



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Ana Tereza Pinto Filipecki

Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2012

Ana Tereza Pinto Filipecki

Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de doutor, ao Programa de Pós-graduação em Meio Ambiente, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de Concentração: Construção Social do Meio Ambiente

Orientador: Prof. Dr. Carlos José Saldanha Machado
Coorientador: Prof^a. Dr^a. Márcia de Oliveira Teixeira

Rio de Janeiro

2012

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CTC-A

F483 Filipecki, Ana Tereza Pinto.

Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz / Ana Tereza Pinto Filipecki. - 2012. 469f. ; il.

Orientador: Carlos José Saldanha Machado

Coorientador: Márcia de Oliveira Teixeira.

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

1. Animais de laboratório - Legislação - Teses. 2. Animais – Pesquisa científica – Teses. I. Machado, Carlos José Saldanha. II. Teixeira, Márcia de Oliveira. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. IV. Título.

CDU 636.028

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese.

Assinatura

Data

Ana Tereza Pinto Filipecki

Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de doutor, ao Programa de Pós-graduação em Meio Ambiente, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de Concentração: Construção Social do Meio Ambiente

Aprovado em: _____

Banca Examinadora: _____

Prof. Dr. Carlos José Saldanha Machado (Orientador)

Prof^a Dr^a Norma Vollmer Labarthe
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Prof^a Dr^a Rita Leal Paixão
Universidade Federal Fluminense (UFF)

Prof. Dr. Marko Synésio Alves Monteiro
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Prof. Dr. Carlos Maia
Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ)

Rio de Janeiro

2012

DEDICATÓRIA

Aos amigos Norma Labarthe e Silvio Valle

Em memória da mestra e amiga Prof^a Susana de Souza Barros

AGRADECIMENTOS

Aos entrevistados - pesquisadores, gestores e especialistas em animais de pesquisa – intérpretes e autores do novo marco regulatório sobre o uso de animais na pesquisa biomédica que tornaram possível este trabalho.

À acolhida e apoio da Coordenação e dos membros da CEUA/Fiocruz (2009-2010), em especial ao Assistente Administrativo Sr. Marcelo Adum Manna, à Dra Giuliana Viegas Schirato e a Coordenadora Dr^a Norma Labarthe.

Aos orientadores e amigos Dr. Carlos José Saldanha Machado e Dr^a Márcia de Oliveira Teixeira pelas inestimáveis contribuições na construção desta tese.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) por terem apoiado, entre 2008 e 2011, as atividades de pesquisa e de divulgação dos resultados alcançados.

Aos componentes da Banca Examinadora por aceitarem o convite, pelas críticas e sugestões.

Às professoras, professores e secretárias do PPG-MA, em especial a Prof^a Elza Neffa e a Prof^a Fátima Branquinho pelo incentivo constante.

À amiga Carla Noronha pelo trabalho criterioso de organização e revisão das referências bibliográficas.

À Coordenadora do Laboratório de Iniciação Científica no Ensino Médio/ Programa de Vocação Científica (LIC/Provoc), Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Profa. Dr^a. Cristina Araripe, e aos colegas e amigas do LIC/Provoc, em especial a Cristiane Nogueira Braga e a Telma de Mello Frutuoso.

À minha família, em especial a Cristina e ao Geraldo.

Aos amigos Fernando de Souza Barros e Pedro Job.

RESUMO

FILIPECKI, Ana T. P. **Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil**: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz. 2012.469 f. Tese (Doutorado em Meio Ambiente). Programa de Pós-graduação em Meio Ambiente, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

Após 13 anos de debate parlamentar, o governo federal instituiu em 8 de outubro de 2008 uma nova ordem jurídico-administrativa através da Lei n.11.794 que foi regulamentada em 15 de julho de 2009 com o Decreto 6.899. A nova legislação introduziu modelos de condutas que antes não existiam, criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e tornou obrigatória a implantação de Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) pelas instituições que criam ou utilizam animais para ensino e pesquisa. Partindo do pressuposto de que a Lei n. 11794/2008 é uma política pública regulatória de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&I/S), o objetivo do estudo é demonstrar que a implementação da política regulatória em uma instituição pública federal de pesquisa em saúde é um processo atravessado por relações transnacionais, pelas interpretações que os atores da pesquisa fazem da Lei com base em suas práticas de trabalho, e pelas ações institucionais de tradução local de outras políticas governamentais. O estudo contempla dois níveis de descrição e análise complementares: o da formulação e o da implementação da política regulatória na Fiocruz. O primeiro descreve e analisa o processo de tramitação do Projeto de Lei que originou a Lei e sua regulamentação pelo CONCEA, até dezembro de 2011. O segundo é um estudo de caso inspirado pela abordagem interpretativa, centrado na tradução da Lei pelos pesquisadores, especialistas e gestores da Fiocruz em relação às suas práticas de trabalho. A tese formulada resulta do seguinte percurso metodológico: leitura do movimento de tradução dos interesses dos atores envolvidos no jogo parlamentar do Congresso Nacional de formulação, discussão e aprovação da Lei; delimitação do espaço institucional em que as interpretações dos pesquisadores estão embudadas e que as políticas de CT&I/S são implementadas; leitura das ações e dos programas em CT&I/S do MS para a Fiocruz entre 2004 e 2010; um ano de observação participante nas reuniões da Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz; entrevistas semi-estruturadas com 22 pesquisadores, gestores e especialistas em animais de laboratório para compreender o enquadramento da Lei pelos atores nas suas práticas de trabalho. Concluímos afirmando que a aproximação entre a pesquisa pré-clínica e clínica é uma estratégia de contorno às restrições vivenciadas pelos pesquisadores nos processos de trabalho com animais de pesquisa que se desenvolve no cenário da pesquisa translacional e transnacional. O modelo animal é um dispositivo que divide as comunidades instrumentais de pesquisadores biomédicos entre os que utilizam e os que não utilizam animais. A governança da pesquisa biomédica com animais de laboratório não está estabilizada no espaço institucional: as diferentes comunidades instrumentais de usuários de animais, produtores de animais, gestores e membros da CEUA estão em disputa.

Palavras-chave: Lei n. 11.794/2008. Animais de laboratório. Experimentação. Fiocruz. Políticas públicas. Implementação.

ABSTRACT

After 13 years of parliamentary debate, the Brazilian federal government instituted on October 8, 2008 a new legal and administrative order to regulate the use of animals in research and education. A federal law (Law n. 11794/2008), a federal decree (Decree n. 6899/2009) and three normative resolutions were enacted from 2008 to 2011. Among its clauses, the legislation creates the National Council for the Control of Animal Experimentation (CONCEA) and made mandatory the implementation of an Ethics Committee on the Use of Animals (CEUA) in institutions that breed or use animals for educational purposes and research. We describe and analyze the implementation of the new regulatory regime. Inspired by interpretative policy analysis, we asked how the regulated actors frame the legislation in relation to their work practices. That is, what is directing their attention? How do they interpret and understand the legislation? Do they form different interpretative communities to address the issues associated to the current legislation? Our findings are based on a year participant observation inside of a local CEUA, semi structured interviews (15 seniors researchers, 4 managers and 3 specialists) and document analysis. We concluded by stating that: 1) animal models are devices that divide the instrumental community of biomedical researchers in two sub communities: users and not users of research animals; 2) the new legal framework separates the instrumental community of animal users in two subcommunities that strive for diverse interests: research bench and field researchers, (3) the diversity of interpretations of the law associated with each instrumental community may be associated to the lack of regulation of sensitive topics such as surgical procedures and anesthetics, euthanasia and reuse of animals, 4) governance of biomedical research based on laboratory animals is not stabilized inside the institutional space: different instrumental communities of users of animals, livestock producers, managers and CEUA's members are in dispute; 5) the proximity between preclinical research and clinical practice is a strategy to outline the restrictions experienced by researchers in the process of working with research animals that develops in the setting of transnational and translational research.

Keywords: Law 11794/2008. Animal experimentation. Public policy. Fiocruz. Implementation. Research animals.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Principais documentos utilizados na descrição e análise da Fundação Oswaldo Cruz.....	63
Quadro 2 -	Síntese das principais regulamentações que devem ser observadas na experimentação animal	126
Quadro 3-	Projetos de Lei visando disciplinar o uso didático-científico dos animais.....	135
Quadro 4-	Síntese da Tramitação do PL nº 1.153/1995 na Câmara dos Deputados....	136
Quadro 5-	O processo legislativo.....	138
Quadro 6-	Programas Governamentais Executados pela Fiocruz (2004-2011).....	193
Quadro 7-	Ações do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” executadas pela Fiocruz, 2004-2011.....	201
Quadro 8-	Objetivos da Ação Desenvolvimento Tecnológica e Inovação em Insumos Estratégicos em Saúde (Ação 8315).....	219
Quadro 9-	Objetivos da Ação Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública (Ação 8319).....	220
Quadro 10-	Coleções Biológicas da Fiocruz, 2010.....	234
Quadro 11-	Ações do Programa Assistência Farmacêutica...2004-2011.....	247
Quadro 12-	Programa de Pós-Graduação – <i>Stricto Sensu</i> , Fiocruz 2005 e 2010.....	258
Quadro 13-	Perfil da vaga para a área de Bioterismo do concurso da Fiocruz de 2010..	264
Quadro 14-	Alterações nas Câmaras Técnicas do IOC entre 2002-2008.....	286
Quadro 15-	Alterações nas vice-diretorias do IOC entre 2006-2008.....	287
Quadro 16	Sumário (Índice) do Relatório de Atividades do IOC 1998.....	287
Quadro 17-	Títulos do Sumário do Relatório de Atividades do IOC de 2009.....	288
Quadro 18-	Número de laboratórios do IOC por departamento, 1998-2005.....	289
Quadro 19-	Áreas de PD&I do IOC no período 2006-2009 e número de laboratórios..	290
Quadro 20-	Alterações no nº de pesquisadores por departamento do IOC, 1998-2003..	298
Quadro 21-	Informações selecionadas sobre os entrevistados	324

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Cronograma de realização das entrevistas	50
Tabela 2 -	Quantitativo de projetos de pesquisa por ano, 1997-2010.....	227
Tabela 3 -	Pedidos de patentes requeridos e concedidas no Brasil e no exterior, 1997-2010.....	228
Tabela 4 -	Gastos diretos do INCQS, 2004-2011	245
Tabela 5 -	Gastos Diretos de Farmanguinhos, 2004-2011.....	250
Tabela 6 -	Gastos diretos de Biomanguinhos, 2004-2011.....	256
Tabela 7 -	Produção de animais de laboratório em Manguinhos por finalidade, 1993 e 1994.....	267
Tabela 8 -	Densidade animal de laudos, 1996-2005.....	270
Tabela 9 -	Densidade animal de vacinas, 1996-2005.....	271
Tabela 10 -	Densidade animal de projetos de pesquisa, 1996-2002.....	271
Tabela 11 -	Densidade animal de laudos, 2004-2010.....	272
Tabela 12 -	Densidade animal de vacinas, 2004-2010.....	273
Tabela 13 -	Densidade animal de projetos de pesquisa, 2004-2010.....	273
Tabela 14 -	Distribuição dos Servidores do IOC por Cargo, 2004-2009.....	300
Tabela 15 -	Produtividade dos pesquisadores do IOC, 1998-2003, servidor e não servidor	301
Tabela 16 -	Produtividade dos servidores do IOC nos cargos de Pesquisador e Assistente de Pesquisa , 2003-2009.....	302
Tabela 17 -	Distribuição dos profissionais do IOC segundo atividades, 2006-2009...	303
Tabela 18 -	Número de profissionais nos laboratórios do IOC por artigos publicados, 2006-2009	303
Tabela 19 -	Número de macroprojetos de pesquisa do IOC por área de P,D&I.....	306
Tabela 20 -	Distribuição de projetos de desenvolvimento tecnológico do IOC segundo objetivos do PPA/Fiocruz, 2009.....	307
Tabela 21 -	Patentes no IOC, 2009.....	309

Tabela 22 -	Distribuição das atividades ambulatoriais, de campo e laboratoriais segundo tipo e subtipo de exame IOC/Fiocruz 2007-2009.....	312
Tabela 23 -	Desempenho dos cursos de pós-graduação do IOC, 1999-2009.....	314
Tabela 24 -	III Curso de Biossegurança do IOC para Laboratórios de Pesquisa Biomédica ,2008.....	314
Tabela 25-	Egressos dos Cursos do IOC, 2003 e 2007.....	315
Tabela 26-	Modalidades de programas/tipos de formação segundo alunos IOC 2005 a 2008	316
Tabela 27-	Evolução do orçamento de fonte POM executado pelo IOC no período 2001-2007.....	318
Tabela 28-	Gastos diretos do IOC, 2004-2011.....	319

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Artigos em periódicos nacionais e internacionais indexados, 1997-2010....	229
Gráfico 2 -	Laudos e Boletins emitidos pelo INCQS, 1993-2010.....	244
Gráfico 3 -	Produção de unidades farmacêuticas por Farmanguinhos, 2001-2010 (em bilhões de ufs).....	249
Gráfico 4 -	Produção de vacinas por Biomanguinhos, 1996-2010.....	254
Gráfico 5 -	Produção de kits diagnósticos por Biomanguinhos, 1996-2010.....	255
Gráfico 6 -	Produção de animais de laboratório em Manguinhos, 1996-2005.....	269
Gráfico 7 -	Produção de animais de laboratório pelo Cecal, 2004-2010.....	272
Gráfico 8 -	Número de Profissionais do IOC, 2003-2009.....	299
Gráfico 9 -	Titulação dos Servidores do IOC, 2003-2009.....	299
Gráfico 10-	Servidores doutores do IOC e publicações em periódicos indexados.....	302
Gráfico 11-	Artigos publicados pelo IOC em periódicos indexados.....	304
Gráfico 12-	Projetos desenvolvidos pelo IOC e pela Fiocruz 1994-2000.....	305
Gráfico 13-	Percentual de unidades de registro por dimensão de análise.....	342

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Produtos índices da Ação 8315 utilizados em 2007.....	223
Figura 2 -	Produtos índices da Ação 8315 utilizados em 2008.....	224

LISTA DE SIGLAS

AAALAC	Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
AALAS	American Association of Laboratory Animals Science
ABC	Academia Brasileira de Ciências
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAAT	Centre for Alternatives to Animal Testing
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAT-Sisbio	Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação
CCAC	Canadian Council on Animal Care
CCT	Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia
CDC	Centro para Controle de Enfermidades (CDC) de Atlanta
CDTS	Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde
Cecal	Centro de Criação de Animais de Laboratório
CEIS	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CEP	Comissão de Ética em Pesquisa
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CITES	Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas da Fauna e Flora
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONJUR/MCT	Consultoria Jurídica do Ministério de Ciência e Tecnologia
CPqAM	Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
CPqGM	Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz
CPqLMD	Centro de Pesquisas Leônidas e Maria Deane
CPqRR	Centro de Pesquisas René Rachou
CT&I/S	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Diplan	Diretoria de Planejamento Estratégico
Dirac	Diretoria de Administração do Campus de Manguinhos
Dirad	Diretoria de Administração
Direb	Diretoria Regional de Brasília
Direh	Diretoria de Recursos Humanos
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EPSJV	Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro

FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos
FELASA	Federation of European Laboratory Animal Science Associations
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FRAME	Fund for the Replacement of Animal in Medical Experiments
Hib	Haemophilus influenzae tipo B
HIV	Human immunodeficiency virus (vírus da imunodeficiência humana)
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais
ICC	Instituto Carlos Chagas
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use
ICTs	Instituições Científicas e Tecnológicas
IFF	Instituto Fernandes Figueira
IFI	Imunofluorescência Indireta
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INERu	Instituto Nacional de Endemias Rurais
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
Ipec	Centro de Pesquisa Clínica Evandro Chagas
Ipepatro	Ipepatro - Instituto de Pesquisas em Patologias Tropicais
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional para Padronização)
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
LASA	Laboratory Animal Science Association
LOA	Lei Orçamentária Anual
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MMA	Ministério do Meio Ambiente
NB3	Nível de Biossegurança 3
NC3Rs	National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research
NIT	Norma Interna Técnica
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Opas	Organização Pan-americana de Saúde
PA	Plano Anual
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PDTIS	Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde
PDTS	Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública
PINTEC	Pesquisa Industrial da Inovação Tecnológica
PITCE	Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior

PLOA	Projeto de Lei Orçamentária Anual
PLP	Plano de Longo Prazo
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPA	Plano Plurianual
PQ	Plano Quadrienal
PQGF	Prêmio de Qualidade do Governo Federal Prêmio Nacional da Gestão Pública
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
RJU	Regime Jurídico Único
RSPCA	Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals
Segep/MPOG	Secretaria da Gestão Pública do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Siafi	Sistema de Administração Financeira
SIGPlan	Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento
SIIG	Sistema Integrado de Informações Gerenciais
Siorg	Siorg - Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal
Sisbio	Autorização e Sistema de Informação sobre Biodiversidade
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TIB	Tecnologia Industrial Básica
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UG	Unidade Gestora
UO	Unidade Orçamentária
VPAAPS	Vice-Presidência de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde
VPEIC	Vice-Presidência de Ensino, Informação e Comunicação
VPGDI	Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional
VPPIS	Vice- Presidência de Produção e Inovação em Saúde
VPPLR	Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

SUMÁRIO

1	A TESE E O PERCURSO TEÓRICO-METODOLÓGICO.....	24
1.1	A tese.....	24
1.2	O percurso teórico-metodológico.....	29
1.2.1	<u>Os traços da formulação: a tramitação da Lei no Congresso Nacional.....</u>	30
1.2.2	<u>A implementação da Lei n. 11.794/2008: o estudo de caso.....</u>	32
1.2.2.1	As questões de investigação.....	34
1.2.2.2	O espaço institucional: a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Oswaldo Cruz..	36
1.2.2.3	A hermenêutica jurídica de Hans-Georg Gadamer: enriquecendo a abordagem interpretativa.....	39
1.2.2.4	A observação participante na CEUA/Fiocruz.....	44
1.2.2.5	As entrevistas com os sujeitos da Lei.....	48
1.2.2.6	O retorno à literatura.....	51
1.2.2.7	A observação do espaço institucional.....	58
1.3	Políticas públicas regulatórias para a pesquisa biomédica com animais.....	64
1.4	Relações transnacionais na pesquisa biomédica.....	79
1.5	As legislações internacionais sobre a pesquisa biomédica com animais.....	85
1.5.1	<u>Reino Unido.....</u>	92

1.5.2	<u>Estados Unidos</u>	100
1.5.3	<u>União Europeia</u>	103
1.5.4	<u>Estatísticas internacionais sobre o uso de animais de laboratório: um cenário possível</u>	108
1.6	Tensões nas práticas da pesquisa biomédica	110
1.6.1	<u>Tensões políticas associadas aos 3Rs</u>	115
1.7	Conclusões do capítulo	124
2	A FORMULAÇÃO E A REGULAMENTAÇÃO DO MARCO LEGAL SOBRE O USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS	125
2.1	As principais regulamentações que devem ser observadas no uso de animais na pesquisa biomédica	125
2.2	A proteção jurídica dos animais no Brasil	131
2.3	A tramitação do Projeto de Lei no Congresso Nacional	133
2.3.1	<u>Os pareceres das comissões instituídas pela Câmara dos Deputados</u>	138
2.3.1.1	Análise da CCTCI.....	139
2.3.1.2	Análise da CDC.....	140
2.3.1.3	Análise da CCJR.....	143
2.3.2	<u>Mudanças instituídas ao longo da tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal</u>	144
2.3.2.1	Os interesses representados na Lei n. 11.794/2008.....	151
2.4	O arcabouço legal que disciplina o uso de animais na pesquisa biomédica ..	152
2.4.1	<u>Dispositivos gerais</u>	152

2.4.2	<u>O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal</u>	154
2.4.3	<u>A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)</u>	155
2.4.4	<u>Condições de uso dos animais de pesquisa</u>	158
2.4.5	<u>Sanções e Inspeções</u>	162
2.4.6	<u>Contribuições da análise para o CONCEA: sugestões de encaminhamento</u>	163
2.5	A instalação do CONCEA e os seus dois primeiros anos de funcionamento	164
2.6	Conclusões do capítulo	170
3	O ESPAÇO INSTITUCIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA REGULATÓRIA	172
3.1	Introdução	172
3.2	O Complexo Fiocruz: um aglomerado de Unidades	174
3.2.1	<u>A organização administrativa da Fiocruz</u>	176
3.2.1.1	Órgãos Colegiados.....	177
3.2.1.2	Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente.....	179
3.2.2	<u>Mudanças organizacionais na Fiocruz entre 1995 e 2011</u>	180
3.2.3	<u>A gestão de Recursos Humanos na Fiocruz</u>	183
3.2.3.1	A evolução dos Recursos Humanos na Fiocruz.....	185
3.2.4	<u>A organização político-administrativa da Fiocruz</u>	188
3.3	A Fiocruz e a gestão dos programas e ações do Ministério da Saúde	191

3.3.1	<u>Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: finalidade.....</u>	195
3.3.2	<u>Ações do Programa Ciência, Tecnologia e Inovação em (no Complexo da) Saúde</u>	200
3.3.3	<u>Ações do Programa Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: objetivos e recursos</u>	205
3.3.3.1	Ação 7670 - Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz em Jacarepaguá.....	205
3.3.3.2	Ação 7674 - Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz	207
3.3.3.3	Ação 7676 – Construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS).....	210
3.3.3.4	Ação 11PJ - Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas.....	213
3.3.3.5	Ação 6168 – Pesquisa Clínica e Biomédica na Fundação Oswaldo Cruz.....	215
3.3.3.6	Ação 8317 - Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde na Fundação Oswaldo Cruz.....	216
3.3.3.7	Ação 8315 - Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde.....	218
3.3.4	<u>Ação “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”: resultados.....</u>	227
3.3.4.1	Projetos de Pesquisa.....	227
3.3.4.2	Patentes.....	227
3.3.4.3	Publicações em Periódicos Indexados.....	228
3.3.4.4	Comentários sobre os indicadores de desempenho da Ação 8315.....	229
3.3.5	<u>Outras Ações do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”.....</u>	231
3.3.5.1	Ação 2B42 - Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde (2008-2011).....	231
3.3.5.2	Ação 20AQ - Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil (2008-2011).....	232

3.3.6	<u>Programa “Atenção Especializada em Saúde” (Programa 1216)</u>	235
3.3.7	<u>Programa “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis” (Programa 1203)</u>	237
3.3.8	<u>Programa “Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços” (Programa 1289)</u>	241
3.3.8.1	Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS).....	243
3.3.9	<u>Programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293)</u>	245
3.3.9.1	O Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos (Farmanguinhos).....	248
3.3.9.2	O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos (Biomanguinhos).....	250
3.3.10	<u>Programa “Aperfeiçoamento do Trabalho e da Educação na Saúde”</u>	256
3.4	A produção e o uso de animais de laboratório na Fiocruz	258
3.4.1	<u>A criação do Cecal</u>	258
3.4.1.1	Primatologia.....	260
3.4.1.2	Certificação sanitária dos animais de laboratório.....	261
3.4.2	<u>A trajetória tecnológica do Cecal</u>	261
3.4.3	<u>Fornecimento de animais</u>	266
3.4.3.1	Trajectoria de produção de animais de laboratório em Manguinhos entre 1993 e 2010.....	266
3.4.4	<u>Conclusões</u>	274
3.5	O Instituto Oswaldo Cruz (IOC)	276
3.5.1	<u>O Instituto Oswaldo Cruz na última década: mudanças na estrutura e gestão organizacional</u>	277

3.5.2	<u>IOC: Mudanças no modo de organização da produção do conhecimento biomédico</u>	288
3.5.2.1	Plataforma Multiusuário do IOC.....	291
3.5.2.2	A Comissão Interna de Biossegurança do IOC (CIBBio/IOC).....	291
3.5.2.3	A experimentação animal no IOC.....	295
3.5.2.4	A Comissão Interna de Qualidade do IOC.....	296
3.5.2.5	Mudanças no quadro dos profissionais do IOC.....	297
3.5.3	<u>O desempenho do IOC nos programas e ações do Ministério da Saúde 2004-2010</u>	300
3.5.3.1	Ação 8315 – Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico.....	300
3.5.3.2	Ação 20 AQ – Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil.....	309
3.5.3.3	Ação 20 AQ – Serviços Laboratórios de Referência Internacional, Nacional e Regional para Diagnóstico de Doenças Infecciosas.....	311
3.5.3.4	Ação 8541 - Formação de Recursos Humanos em Educação Profissional e de Pós-Graduação Stricto e Lato Sensu em Saúde.....	313
3.5.3.5	Ação 2B42 - Cooperação técnica nacional e internacional Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde.....	316
3.5.4	<u>Gestão financeira e orçamentária do IOC</u>	317
3.5.5	<u>Conclusões</u>	319
4	A TRADUÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO PELOS PESQUISADORES DO INSTITUTO OSWALDO CRUZ	321
4.1	Os entrevistados e o roteiro de entrevista	321
4.1.1	<u>Síntese do perfil dos entrevistados</u>	335
4.1.2	<u>O roteiro de entrevista</u>	336

4.1.3	<u>As entrevistas</u>	338
4.2	Procedimentos de organização e análise dos dados	339
4.2.1	<u>As dimensões de análise</u>	342
4.3	Tratamento e análise dos dados	344
4.3.1	<u>Modelo animal</u>	344
4.3.1.1	Modelo animal: a literature.....	344
4.3.1.2	Modelo animal: as concepções dos entrevistados.....	350
4.3.1.3	Camundongos e ratos de laboratório: o cenário internacional.....	352
4.3.2	<u>O espaço institucional</u>	359
4.3.2.1	A experimentação animal no IOC.....	359
4.3.2.2	Compartilhamento de recursos materiais na experimentação animal.....	362
4.3.2.3	Primatas não humanos na experimentação animal.....	367
4.3.2.4	Treinamento e capacitação para a pesquisa com animais.....	372
4.3.2.5	As pesquisas de campo: animais domésticos e silvestres.....	373
4.3.3	<u>Cecal: produção e fornecimento de animais de laboratório na Fiocruz</u>	375
4.3.3.1	A inserção do Cecal nas políticas de CT&I/S da Fiocruz.....	375
4.3.3.2	A relação produtor-usuário de animais de laboratório na Fiocruz.....	385
4.3.4	<u>A CEUA/Fiocruz</u>	402

4.3.4.1	CEUA/Fiocruz, CEA/IOC, Cecal e usuários de animais de laboratório.....	408
4.3.5	<u>A legislação</u>	416
4.4	Conclusões do capítulo	418
5	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	427
	REFERÊNCIAS	432
	APÊNDICE A – O Roteiro de Entrevista	464
	ANEXO A – Mapa da Fiocruz	469

1 A TESE E O PERCURSO TEÓRICO-METODOLÓGICO

1.1 A tese

No Brasil, após 13 anos de debate parlamentar, o governo federal instituiu em 8 de outubro de 2008 uma nova ordem jurídico-administrativa sobre as práticas da pesquisa biomédica com animais através da Lei n. 11.794. Até dezembro de 2011, a regulamentação da Lei n. 11.794/2008 somava um decreto (Decreto n. 6.899/2009) e três resoluções normativas (Resolução Normativa n. 1, publicada em julho de 2010, Resolução Normativa n. 2, publicada em dezembro de 2010 e Resolução Normativa n.3, publicada em dezembro de 2011). A implementação do novo marco legal pelas instituições que criam ou utilizam animais em pesquisa está sendo realizada concomitantemente aos processos de construção de *guidelines* para a criação e o uso de animais e de sistemas de controle e credenciamento das instituições de pesquisa pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA); órgão criado pela Lei e estabelecido no Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação pelo Decreto n. 6.899/2009.

A relevância da Lei n. 11.794/2008 é expressa por um conjunto de aspectos inter-relacionados. Primeiro, é uma lei federal, portanto legitima a criação e o uso de animais vertebrados na pesquisa científica em todo território nacional (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2009; FILIPECKI; MACHADO; TEIXEIRA, 2009). Uma prerrogativa que a pesquisa com seres humanos não possui. Isto é, não existe uma lei federal para a pesquisa clínica, apenas as diretrizes e normas regulamentadoras do Conselho Nacional de Saúde (CNS 196/96, dentre outras). Além disso, o fato de ser uma lei federal impede que estados ou municípios aprovem leis de bem-estar animal que poderiam criar barreiras para a pesquisa biomédica local. Segundo, estabelece regras para o uso de uma bioferramenta epistêmica (MACHADO; FILIPECKI, 2012; MACHADO; FILIPECKI, 2011) que é fundamental para a pesquisa biomédica, como iremos mostrar ainda neste capítulo. Terceiro, a Lei ao estabelecer normas de conduta para a fase pré-clínica da pesquisa e também para o controle de qualidade da produção de insumos para a saúde (vacinas e medicamentos, por exemplo) faz emergir questões relacionadas à qualidade dos animais fornecidos para as pesquisas científicas e em decorrência,

da própria qualidade da pesquisa biomédica realizada no território nacional. Quarto, a Lei estabelece uma instância nacional de controle da pesquisa biomédica: o CONCEA. Ao mesmo tempo obriga as instituições de pesquisa a implantarem uma instância local de coordenação ética-legal de criação, manutenção e uso de animais na pesquisa: a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUAs). Quinto, a Lei está em fase de implementação e precisa ser harmonizada com outras normas e regulamentações relacionadas à proteção do bem-estar animal, à saúde da população humana e animal e ao meio ambiente, envolvendo uma multiplicidade de agências, agentes e instituições governamentais (FILIPECKI et al., 2010a; 2010b; 2011). Sexto, a Lei introduz novos atores nos espaços de produção do conhecimento biomédico como, por exemplo, os representantes das sociedades protetoras dos animais, gerando assim múltiplos leitores e múltiplas leituras da produção do conhecimento biomédico.

Todos esses fatores envolvidos na implementação da Lei devem ser compreendidos no contexto de sua formulação. A Lei n. 11.794/2008 regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal (CF/1988) sobre a proteção da fauna brasileira (do capítulo sobre o Meio Ambiente) e sobre maus tratos aos animais. O projeto de lei que deu origem a sua tramitação no Congresso Federal foi apresentado em 1995, pelo deputado Sérgio Arouca - médico sanitário, ex-presidente da Fundação Oswaldo Cruz (1985-1989), falecido em 2003 - para responder as pressões sobre as instituições de pesquisa exercida pelas sociedades protetoras dos animais (MACHADO et al., 2010; DIAS, 2005;2007). Pressões que expressam as mudanças nas relações entre animais humanos e não humanos e um novo estatuto moral para os animais não humanos nas sociedades ocidentais contemporâneas (MACHADO; FILIPECKI, 2012).

O propósito desta tese é demonstrar que a implementação do novo marco regulatório sobre o uso de animais em pesquisa científica (Lei n.11.794/2008) em uma instituição pública federal de pesquisa em saúde é um processo atravessado por relações transnacionais, pelas interpretações que os atores da pesquisa fazem da Lei com base em suas práticas de trabalho, e pelas ações institucionais de tradução local de outras políticas governamentais.

Para demonstrar essa tese realizamos dois níveis complementares de descrição e análise - o nível de formulação e regulamentação da Lei (out. 2008 a dez. 2011) e o nível de implementação local -, apresentados em quatro capítulos. Este primeiro capítulo, que denominamos “a tese e o percurso teórico-metodológico”, foi organizado em cinco seções,

incluindo esta apresentação. A seção 1.2 descreve as perguntas, os procedimentos e as escolhas conceituais preliminares relacionadas aos dois níveis de análise, buscando ressaltar os entrelaçamentos entre o objeto de estudo e o método de investigação, e caracterizar o processo de construção da tese defendida. As subseções possuem extensões distintas em função da trajetória percorrida em cada etapa da pesquisa. Por exemplo, a descrição dos procedimentos de leitura da arena regulatória, realizada com o objetivo de entender os traços da formulação da política pública, subseção 1.2.1, ocupa duas páginas e meia. Enquanto a descrição da construção teórico-metodológica do estudo sobre a implementação da Lei em uma instituição pública federal de pesquisa em saúde (subseção 1.2.2), objeto central da tese, utiliza da ordem de 30 páginas. Queremos acentuar o caráter interpretativo do nosso estudo sobre a implementação da política pública regulatória, mostrando ao leitor o nosso modo de ver a realidade do mundo social, isto é, a maneira de conhecê-lo e compreendê-lo. Nesse sentido, a apresentação das questões de investigação (em 1.2.2.1) é precedida de uma síntese sobre a abordagem interpretativa que orienta a tese. A justificativa sobre a escolha da Fiocruz (situada em 1.2.2.2) para estudar a implementação da Lei está separada da descrição sobre os procedimentos de observação do espaço institucional (em 1.2.2.7) porque foi a partir da observação participante na CEUA/Fiocruz (descrita em 1.2.2.4) e das entrevistas com os pesquisadores do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), gestores e especialistas (apresentada em 1.2.2.5) que sentimos necessidade de aprofundar a análise sobre a Fiocruz e sobre o IOC. Do mesmo modo, a descrição completa sobre o posicionamento teórico-metodológico (em 1.2.2.3) e sobre o retorno à literatura (em 1.2.2.6) entrelaçam as idas ao campo. As seções seguintes do capítulo compõem o cenário nacional e internacional que enquadram as questões regulatórias relacionadas aos animais de pesquisa. Iniciamos na seção 1.3 defendendo o argumento de que a política pública nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&I/S) está direcionada para a pesquisa translacional, sendo concebida pelo Ministério da Saúde (MS) como a transformação dos resultados de pesquisas em aplicações médicas para atender à população brasileira. Em seguida, trazemos o debate internacional sobre o elo entre a pesquisa pré-clínica com animais e a primeira fase da pesquisa clínica no âmbito da pesquisa translacional. Esse debate está centrado na reflexão sobre o papel dos ensaios pré-clínicos com animais na decisão de iniciar os ensaios clínicos. Um dos questionamentos presentes na discussão é sobre as contribuições da pesquisa pré-clínica *in vivo* para os avanços da pesquisa clínica e de seus benefícios para os pacientes. Esta questão está

associada às mudanças nas relações entre humanos e animais não humanos, ao movimento de defesa da harmonização de procedimentos de criação e uso de animais de pesquisa e ao processo de internacionalização da pesquisa biomédica, temas explorados nas seções subsequentes do capítulo. A seção 1.4 ressalta a dimensão transnacional da pesquisa biomédica, trazendo o caso da Rede Global de Centros de Recursos Biológicos e do compartilhamento dos biorepositórios, com ênfase nos desafios de natureza jurídica, política, econômica e social da regulamentação da pesquisa biotecnológica médica com animais. A seção 1.5 apresenta exemplos da legislação internacional que nos ajudam a compreender os princípios éticos e os meios utilizados pelos países para operacionalizar a implementação de princípios éticos e o controle sobre a criação e o uso de animais de pesquisa. Serve como pano de fundo para a interpretação dos processos de formulação e implementação da Lei n. 11.794/2008. A seção 1.7 explora as tensões políticas e as ações relacionadas à implementação dos princípios éticos na pesquisa com animais. Uma última seção apresenta as conclusões do capítulo.

O capítulo seguinte, denominado “a formulação e a regulamentação do marco legal sobre o uso científico de animais” descreve as análises realizadas para compreender a formulação e o processo de implementação do novo marco legal. A primeira seção apresenta as principais regulamentações que devem ser observadas no uso de animais na pesquisa para que o leitor possa compreender os desafios e os limites do trabalho de harmonização da legislação que está diante do CONCEA; responsável pela governança das políticas nacionais associadas aos animais de pesquisa. A segunda seção descreve os antecedentes legais de proteção aos animais no Brasil, identificando o momento em que o uso didático-científico de animais passou a ser regulado no território nacional. A terceira seção apresenta a análise da tramitação do Projeto de Lei na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, que resultou na Lei n. 11.794/2008, apontando as comunidades instrumentais cujos interesses foram contemplados. A quarta seção apresenta a descrição e a análise da legislação (Lei e Decreto) que disciplina o uso de animais na pesquisa biomédica à luz dos princípios dos 3Rs e do regime regulatório internacional descrito no capítulo 1. A seção seguinte apresenta os traços da política regulatória adotada pelo Conselho (por exemplo, a harmonização entre órgãos e agências nacionais responsáveis pela proteção dos animais) entre 2009 e dezembro de 2011, à luz das análises realizadas sobre o novo arcabouço legal. A última seção apresenta as conclusões do capítulo e introduz o capítulo subsequente.

Antes de passarmos para a descrição do capítulo 3 é importante salientar que o número de páginas de cada capítulo está condicionado à densidade do material empírico analisado. No caso da análise do arcabouço legal, capítulo 2, todos os quadros elaborados para comparar as mudanças introduzidas no projeto de lei original, ao longo do processo de tramitação pelo Congresso Nacional, foram subtraídos para tornar a leitura menos cansativa. Este procedimento não foi possível para o capítulo 3, que descreve e analisa o espaço institucional da implementação da Lei n. 11.794/2008: a Fundação Oswaldo Cruz, e em particular o Instituto Oswaldo Cruz. O estudo contempla a leitura dos relatórios de gestão e atividades da Fiocruz e do IOC, dos relatórios dos congressos internos, referentes ao período correspondente ao ano de apresentação do PL n. 1.153/1995 e até dezembro de 2011: cerca de 60 documentos. A análise dos programas e ações do Ministério da Saúde em que a Fiocruz foi unidade orçamentária entre 2004 e 2011 completa a observação do espaço institucional.

O capítulo 4, denominado “a tradução do marco regulatório pelos pesquisadores do IOC” apresenta as interpretações dos pesquisadores, gestores e especialistas sobre a Lei n. 11.794/2008 associadas às suas práticas de trabalho. As subseções estão organizadas em torno de quatro temas centrais: a descrição do perfil dos entrevistados e das entrevistas, os procedimentos de organização e tratamento dos dados, a análise dos dados e finalmente uma conclusão, sintetizando os resultados.

O capítulo 5 alinhava as conclusões parciais de cada capítulo, complementando as observações anteriores com dados mais recentes sobre a implementação do novo arcabouço legal. Ao mesmo tempo resgata as políticas do Ministério de Ciência e Tecnologia para o tema central das falas dos entrevistados – a produção e o fornecimento de animais de laboratório – formuladas a partir da primeira década de 2000. Finalizamos o capítulo, tecendo algumas recomendações para a Fiocruz com o intuito de contribuir para a melhoria do processo de implementação da política pública regulatória e para o desempenho institucional.

Finalmente, é importante salientar que as perguntas e os procedimentos de levantamento e análise de dados associados aos dois níveis de estudo estão limitados pelo tempo estabelecido para uma pesquisa de doutoramento e pela inexperiência da autora nas áreas de políticas públicas, administração pública e do direito, que constituem o caleidoscópio epistemológico que configura o

objeto de investigação. Diante das limitações apontadas, é compreensível que o leitor questione o motivo que levou a autora a escolher como foco de estudo a apropriação do novo marco regulatório pelos pesquisadores de uma instituição pública federal de pesquisa em saúde. O motivo principal está relacionado à minha trajetória profissional na educação em ciências e às atividades que realizo no Programa de Vocação de Científica (Provoc) da Fiocruz, desde 2003. O Provoc é um programa de iniciação científica para estudantes de ensino médio, criado em 1986 na Fiocruz, com o objetivo de estimular os jovens a seguirem a carreira em pesquisa biomédica. As mudanças no modo de produção do conhecimento biomédico com animais têm impacto sobre a formação da nova geração de pesquisadores. O novo arcabouço legal sobre a criação e o uso de animais na pesquisa biomédica é ao mesmo tempo causa e consequência das transformações sociais e profissionais em curso. Assim, analisar as condições locais e globais, intelectuais e materiais, sociais e econômicas, políticas e jurídicas de produção, de circulação, de reapropriação e de regulação da pesquisa biomédica com animais e suas relações com as políticas de ciência, tecnologia e inovação em Saúde (CT&I/S) pode fornecer subsídios para a formulação de ações e programas educacionais para a formação de novos pesquisadores.

1.2 O percurso teórico-metodológico

Nosso ponto de partida é que a Lei n. 11.794/2008 é uma política pública regulatória para a pesquisa biomédica. Política pública é aquela voltada para a sociedade e desenvolvida pelas instâncias oficiais ou governamentais. A política pública está sempre associada a uma política específica que busca dar respostas a problemas específicos da sociedade. A política identifica o(s) problema(s), estabelece o(s) objetivo(s) a ser (serem) perseguido(s) e de certa forma estrutura o processo para a sua implementação (HILL; HUPE, 2009, p.5-7). A implementação é “o que se desenvolve entre a formalização de uma intenção aparente do lado do governo para fazer alguma coisa ou de parar de fazer alguma coisa, e o impacto fundamental no mundo da ação” O'TOOLE (2000, p.266). Nesse sentido começamos nosso percurso estudando os traços da formulação da política pública.

1.2.1 Os traços da formulação: a tramitação da Lei no Congresso Nacional

Para identificar as “expectativas da política pública” regulatória sobre o uso científico de animais (HILL; HUPE, 2009, p.140) realizamos uma descrição parcial do processo de formulação da Lei n. 11.794/2008 no espaço regulatório do Congresso Nacional (MACHADO et al, 2010). Concentrando nossa atenção na tramitação do Projeto de Lei submetido pelo deputado Sérgio Arouca à Câmara dos Deputados (PL n.1.153/1995) que resultou na Lei n. 11.794/2008 (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2009; FILIPECKI;MACHADO;TEIXEIRA, 2009a; 2009b). Três perguntas orientaram a leitura da arena regulatória: Como os intérpretes legais do Estado que participaram do processo legislativo se posicionaram em relação ao bem-estar e a proteção dos animais de pesquisa? Que conceitos ou noções utilizaram para balizar seus pareceres? Os interesses de que comunidade prevaleceu? Para responder essas perguntas adotamos os seguintes procedimentos. Primeiramente consultamos os documentos digitais disponíveis no site da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, inventariando os Projetos de Lei (PLs) ordinária, os pareceres e as diferentes espécies de emendas (supressiva, aglutinativa, substitutiva, modificadora, aditiva, emenda de redação) das proposições legislativas⁴ que nos interessavam; totalizando 20 dispositivos jurídicos. Em seguida identificamos os autores e intérpretes legais dos documentos inventariados. Num terceiro momento, analisamos as ideias dos autores e intérpretes legais presentes em artigos, parágrafos, incisos, alíneas, emendas e relatórios à luz da defesa ou interdição do uso de animais em experimentação e outros fins científicos. Ao longo do processo de leitura das proposições legislativas e respectivas mudanças, procuramos identificar as definições, redefinições ou supressões do vocabulário empregado, bem como à incorporação ou não dos princípios humanitários de utilização dos animais de pesquisa nessas proposições para poder, então, se chegar a análise dos vetos e do texto final da Lei n. 11.794, promulgada em 8 de outubro de 2008. A leitura desses documentos foi balizada por uma ampla revisão da literatura nacional e internacional (em inglês, português e espanhol), relacionada com aspectos cognitivos, técnicos, éticos e legais da pesquisa com animais, iniciado quatro meses antes da promulgação da Lei n. 11.794/2008. A internet foi o nosso principal instrumento de pesquisa (FRAGOSO et al, 2011) para acessar órgãos e agências governamentais, nacionais e internacionais, bases de publicações científicas (PubMed, Scielo e Web of Knowledge,

principalmente mas não exclusivamente), notícias e informações livres relacionadas ao processo legislativo em curso. Este último procedimento não teve a pretensão de compilar, de modo exaustivo, as informações que haviam sido divulgadas no período de tramitação do PL n. 1.153/1995 e sim contextualizar a arena regulatória. Observamos que a maior parte das notícias retratava as oposições entre pesquisadores e defensores do bem-estar e dos direitos dos animais¹ diante das legislações que estavam em votação nas Assembleias estaduais e municipais dos estados do Rio de Janeiro, São Paulo e Santa Catarina.

No estudo subsequente, a leitura da Lei foi retomada e ampliada em função da publicação do Decreto n. 6.899/2009. Esses dois instrumentos jurídicos foram analisadas em conjunto no sentido de identificar lacunas, imprecisões, inconsistências dentro e entre os dois textos legais. Começamos pela revisão da redação dos artigos da Lei n. 11.794/2008 e do Decreto n. 6.899/2009, entendendo que a presença de inconsistências ou ambiguidades nos textos normativos poderia gerar problemas operacionais para as agências de controle, instituições de pesquisa e pesquisadores no processo de implementação do novo marco legal, com implicações para a governança² da pesquisa biomédica que faz uso de animais de pesquisa. Identificamos as questões que exigiriam atenção imediata do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) nas fases iniciais dos processos de regulamentação e implantação da nova legislação. Ao mesmo tempo, identificamos as principais regulamentações nacionais (leis, decretos e normas) a serem observadas quando se faz pesquisa biomédica com animais (Lei de Biossegurança, Lei dos Crimes Ambientais, Resoluções do Ministério da Saúde e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por exemplo), com o objetivo de mostrar a complexidade, os desafios e os limites do trabalho de harmonização da legislação que estava diante do CONCEA; responsável pela governança das políticas públicas nacionais associadas aos animais de pesquisa (FILIPECKI; MACHADO; 2010; FILIPECKI et al, 2011a; FILIPECKI et al., 2011b).

¹Os defensores dos direitos dos animais são aqueles que lutam pela mudança do status jurídico dos animais: o animal deixaria de ser considerado como bem móvel ou coisa e passaria a ser sujeito de direito (LEVAL, s/ data; LOURENÇO, 2008; NOIRTIN; MOLINA, 2009).

² No setor público, a governança reporta-se às normas, processos e condutas através dos quais se articulam interesses, se gerenciam recursos e se exerce o poder na sociedade, ou seja, significa a capacidade do Estado de servir aos cidadãos (Farazmand e Pinkowski, 2006). Olhar o posicionamento brasileiro nos documentos da OECD (<http://www.oecd.org/dataoecd/51/14/47827159.pdf>) de 2011. Regulatory Management Indicators.

As resoluções normativas publicadas até dezembro de 2011 foram sendo gradativamente incorporadas à análise. Paralelamente fomos acompanhando o processo de implantação do CONCEA, reunindo as informações e os documentos publicados no site do MCT/CONCEA e no Diário Oficial da União (por exemplo, Atas de Reuniões, Resoluções Normativas; Pareceres dos Consultores Jurídicos do MCT) no sentido de acompanhar a formulação das políticas pelo Conselho (por exemplo, a harmonização entre órgãos e agências nacionais responsáveis pela proteção dos animais), e seu enquadramento nas análises da legislação que havíamos realizado. Os sinais das ações do CONCEA sobre os “sujeitos da Lei” foram observados na Rede de Estudos sobre o Uso Sustentável de Animais de Laboratório (REDUSAL), lista eletrônica semi-pública³, estabelecida logo após a assinatura do Decreto 6.899/2009 para discutir temas relacionados ao novo marco legal (redusal@listas.cemib.unicamp.br). Paralelamente, acompanhamos às consultas jurídicas feitas ao MCT pelos usuários, criadores e membros das Comissões de Ética no Uso de Animais, para conhecer as interpretações legais do novo marco regulatório, e o processo de instalação do CONCEA no Ministério de Ciência e Tecnologia⁴ (MCT), com ênfase nos seu primeiro ano de funcionamento (fevereiro 2009 e dezembro de 2010). Esta etapa da análise está descrita no capítulo 2 desta tese, conforme mencionamos.

1.2.2 A implementação da Lei n. 11.794/2008: o estudo de caso

A implementação de uma política pública é “o que se desenvolve entre a formalização de uma intenção aparente do lado do governo para fazer alguma coisa ou de parar de fazer alguma coisa, e o impacto fundamental no mundo da ação” (O'TOOLE, 2000, p.266). Nesta pesquisa, o mundo da ação é o espaço institucional configurado pela estrutura material e humana e pelos processos de trabalho em que a política pública regulatória se atualiza. No espaço institucional os indivíduos traduzem, enquadram ou interpretam o dispositivo jurídico, gerando um novo texto

³ A aprovação do pedido da autora para participar da lista ocorreu em 28/9/2009.

⁴ A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 541, DE 2 DE AGOSTO DE 2011, publicada no DOU de 3.8.2011, alterou o nome do Ministério de Ciência e Tecnologia para Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Todavia, manteremos a primeira nomenclatura (MCT) porque é esta que consta na maior parte dos documentos publicados no período analisado (outubro de 2008 a dezembro de 2011). A mesma Medida Provisória estabeleceu o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal na estrutura do MCTI. A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 541, DE 02 DE AGOSTO DE 2011 – foi convertida na Lei nº 12.545/2011.

legal. Assim, descrever e analisar a implementação da Lei n. 11.794/2008 é investigar como os atores realizam a leitura da política pública. Essa maneira de estudar a implementação de uma política pública regulatória tem inspiração na abordagem interpretativa de Yanow, cujo foco é o modo como os diferentes grupos interpretam ou compreendem a política.

Segundo Yanow, a análise interpretativa das políticas públicas congrega contribuições do interacionismo simbólico (John Dewey, George Herbert Mead, Anselm Strauss), da etnometodologia e da antropologia simbólica que tem como fundamentação filosófica a fenomenologia e a hermenêutica. A meta da pesquisa orientada pela hermenêutica é identificar as razões para o fenômeno, isto é, compreender o seu significado (HARVELAND; YANOW, 2012; SCHWARTZ-SHEA; YANOW, 2002; YANOW, 1995). Portanto, não estabelece hipóteses formais e variáveis operacionais, e, por conseguinte, não testa hipóteses. O esforço do analista interpretativo é compreender os conceitos-chaves e os significados em uso entre os atores situados, isto é, aqueles conceitos significantes para os atores nas suas experiências vividas, e que emergem da pesquisa. Nesse sentido, a análise interpretativa de políticas públicas pressupõe um posicionamento ontológico e epistemológico específico, isto é, sobre o modo de ver a realidade do mundo social e nossa habilidade de conhecê-lo e compreendê-lo. As realidades sociais são construídas intersubjetivamente. O conhecimento que resulta da pesquisa é desenvolvido na interação com os atores nos seus próprios locais e situações. O analista interpretativo sabe que não é possível se colocar fora do tema estudado, livre de seus valores e significados. Reconhece a impossibilidade de centrar sua análise na comparação entre as palavras da legislação e nas ações projetadas ou implementadas no campo porque os textos legais serão sempre não unívocos e ambíguos. Assim, a análise da lei obriga o pesquisador a ir além do texto escrito, analisar as interpretações do texto da lei e identificar as diferentes lógicas operativas.

Yanow enfatiza o processo de interação entre membros de uma comunidade – comunidade de cientistas ou ambientalistas ou outro grupo qualquer – que redundam na utilização de mecanismos cognitivos idênticos ou similares e gera atos e linguagens similares para falar sobre ideias e ações. A autora considera que as práticas cognitivas, lingüísticas, e culturais (valores, crenças e sentimentos) de uma comunidade se reforçam mutuamente, chegando ao ponto em que a comunidade se torna uma comunidade de significados. Para Yanow, algumas comunidades podem ser fluidas, mudando em função do tema, mas geralmente existem

sobreposições de comunidades, por exemplo, de acordo com posições ao longo de um espectro de ideologia política ou religiosa.

A questão central para o analista interpretativo de política pública é compreender como a política está sendo enquadrado pela diversidade de audiência envolvida. Isto é, o que está sendo incluído no debate e o que está sendo deixado de fora pelos envolvidos. Na perspectiva interpretativa, o conflito de enquadramento não ocorre apenas porque diferentes grupos concentram-se cognitivamente e racionalmente em diferentes elementos da política emitida, mas também, porque elas valorizam elementos diferentes, de modos diferentes. Os diferentes enquadramentos refletem os valores dos grupos que lutam por reconhecimento público. Nesse sentido, o debate político não morre depois que o texto legislativo é aprovado (YANOW, 2000, p.9-11). Vejamos de que maneira esses pressupostos orientaram a formulação das questões de investigação.

1.2.2.1 As questões de investigação

O papel do analista de políticas públicas que adota a perspectiva interpretativa de Yanow é mapear a arquitetura do debate relativo à política emitida que está sendo investigada. A identificação da linguagem e seus vínculos (compreensões, ações, significados) utilizados pelas diferentes comunidades de significados em seu enquadramento da questão é o foco da análise da implementação. Para Yanow (2004), na tradução há um processo para além da mera transferência de um princípio ou regra para a realidade local, em que os ruídos que distorcem o significado original podem ser controlados. Ao contrário, a linguagem da tradução institucionaliza a especificidade do contexto do conhecimento e a extensão em que a mudança é antecipada, e mesmo algumas vezes desejada, de modo a levar um conceito de um significado cultural a outro. Mesmo nos espaços em que se observa uma crescente padronização dos objetos, instrumentos e procedimentos, como é o caso dos espaços de produção do conhecimento biomédico, a tradução não é literal, mas busca manter a equivalência dos significados. Yanow aponta que os tradutores possuem três domínios (ou culturas) de expertise 'lingüística': aquele de suas práticas de trabalho; o contexto organizacional dentro do qual as práticas residem; e as

práticas do domínio extraorganizacional. Outro aspecto relevante do enquadramento de políticas públicas relacionado à linguagem refere-se à utilização de metáforas (ROSEN, 2006, p.132). A linguagem metafórica configura percepções e compreensões. Os enquadramentos também envolvem cursos de ação. Enquadramentos em luta envolvem não apenas discursos políticos diferenciados – diferentes linguagens, compreensões, e percepções – e potencialmente diferentes cursos de ação, mas também diferentes valores e significados.

Nos estudos interpretativos de políticas públicas a palavra enquadramento pode ser utilizada como nome ou como verbo pelo analista (YANOW, 2000, p.13). São maneiras distintas que tem implicações na forma de conduzir o estudo analítico. Enquadramento como nome sugere uma análise comparativa entre comunidades de significados, em um ponto fixo no tempo. Busca-se identificar as maneiras em que a política emitida foi enquadrada, isto é, interpretada e compreendida. Enquadramento como verbo sugere uma análise mais dinâmica de mudanças em enquadramento da temática ao longo do tempo, possivelmente dentro de um grupo singular de comunidade de significados. Considerando a natureza exploratória deste trabalho, seu propósito acadêmico, o estágio de implementação do marco regulatório e a exequibilidade do estudo, a opção foi pelo primeiro significado de enquadramento. Isto é, estudar a apropriação do marco regulatório por pesquisadores servidores, que utilizam animais em suas pesquisas, que pertençam à mesma instituição de pesquisa biomédica, e que representem uma ou mais comunidade de significados.

Assim, a audiência selecionada para estudar o enquadramento ou tradução ou apropriação da Lei foi a dos sujeitos que utilizam animais em suas pesquisas, que denominamos ‘sujeitos da Lei’. Perguntamos inicialmente: (1) Quais são os temas ou aspectos do marco legal que atrai a atenção dos sujeitos da Lei? Ou, o que é deixado de fora pelos sujeitos da Lei? (2) Como os sujeitos da Lei interpretam o marco legal à luz de suas práticas de trabalho? (3) Os enquadramentos da Lei são diferenciados? Ou, é possível identificar diferentes comunidades de significados?

Para em seguida formular perguntas mais específicas: Que alterações podem ser identificadas pelos pesquisadores na escolha da espécie animal a ser tomada como modelo em suas pesquisas em biomedicina? Como os pesquisadores se vêem diante dos novos métodos que

substituem o uso de animais de laboratórios? Quais habilidades precisam adquirir e/ou desenvolver? Como eles buscam desenvolver as habilidades complementares para desenvolver projetos de pesquisa que atendam as normas e as regulamentações internas e externas à instituição local? A Lei intensificou ou reduziu as práticas colaborativas nas pesquisas biomédicas? Existem barreiras para que os pesquisadores possam implementar localmente o novo marco legal? Quais? Em termos específicos, as indagações implicam em levantar as interpretações dos atores que praticam a pesquisa biomédica sobre as similaridades e as diferenças entre as práticas contemporâneas e as práticas tradicionais de utilização de animais em suas áreas de atuação.

1.2.2.2O espaço institucional: a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Oswaldo Cruz

No Brasil, as instituições públicas de CT&I/S dominam a pesquisa biomédica com animais, isto é, as instituições biomédicas privadas de CT&I/S representam uma parcela minoritária. Além disso, o acesso a esses espaços é restrito. Por esse motivo, para estudar a interpretação dos sujeitos da Lei sobre o novo marco legal, nosso olhar foi direcionado para as instituições públicas de pesquisa biomédica. No universo de instituições públicas federais que realizam CT&I /S, a Fundação Oswaldo Cruz foi o caso único selecionado (RAGIN; BECKER, 1992)em função do papel que a Organização desempenha nas políticas nacionais em Saúde.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma “instituição pública federal de pesquisa em Saúde”, vinculada ao Ministério da Saúde, atuando na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico nas áreas das ciências da saúde, das ciências biológicas, além das ciências sociais e humanas em saúde. É o principal órgão do Ministério da Saúde em CT&I/S. Sua unidade sede está localizada no bairro de Manguinhos, na Zona Norte da Cidade do Rio de Janeiro. Nesse espaço institucional de 800 m² (Anexo A) funcionam 10 de suas 16 unidades técnico-científicas e suas unidades de apoio técnico-administrativo. Outras 5 unidades situam-se nas cidades do Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Salvador, Recife, Manaus e Curitiba. Desde 2001, a Fiocruz vem induzindo e incentivando a produção de insumos em saúde (medicamentos, vacinas e insumos para o diagnóstico), e redirecionando sua política institucional com vistas ao fortalecimento dos

componentes tecnológicos e de inovação; priorizando pesquisas em doenças infecto-parasitárias e em saúde pública (TEIXEIRA et al. 2008, TEIXEIRA et al. 2011, TEIXEIRA, FILIPECKI, 2011; GUIMARÃES, 2004). São programas alinhados com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), que defende o aumento dos investimentos em pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias afinadas com as necessidades em saúde de populações vulneráveis. Malária, tuberculose, dengue são exemplos de doenças negligenciadas pelas grandes empresas farmacêuticas, e privilegiadas pela Fiocruz, que figuram na relação da OMS.

A Fiocruz tem uma estrutura organizacional diversificada e abrangente, contando com 255 Grupos de Pesquisas cadastrados no Diretório de Pesquisa do CNPq (GPs-CNPq) (TEIXEIRA, 2012). Entre 1997 e 2010 publicou mais de 13 mil artigos em periódicos nacionais e internacionais, segundo os relatórios de Gestão e de Atividades da Organização. A pesquisa de conhecimentos científicos é complementada pelo investimento em programas de pós-graduação. Em 2011, a Fiocruz contava com 19 cursos de pós-graduação compreendendo doutorado e mestrado nas modalidades acadêmica e profissional; desse total 4 cursos receberam o nível 6 do Sistema de Avaliação da CAPES, sendo 3 do Instituto Oswaldo Cruz, unidade fundadora da Fiocruz com 112 anos de existência. A atividade de pesquisa científica da Fiocruz envolve a colaboração com universidades da rede federal e estadual, centros e institutos de pesquisa nacionais e internacionais como o Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), National Institutes of Health (NIH) e o Instituto Pasteur, entre outros.

No Rio de Janeiro, no campus em que está localizada a sede da Fiocruz, encontram-se o Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal), a Comissão de Ética no Uso de Animais da Fundação (CEUA/Fiocruz) e as Unidades que utilizam o maior volume de animais de laboratório (animais produzidos para fins científicos): a unidade produtora de vacinas e imunobiológicos (Biomanguinhos), a unidade responsável pelo controle de qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária (Instituto Nacional de Controle de Qualidade) e a principal unidade de pesquisa biomédica da Fundação, o Instituto Oswaldo Cruz (IOC).

Para descrever e analisar a interpretação (ou tradução) que os sujeitos da Lei fazem sobre a nova legislação, nosso olhar voltou-se para os pesquisadores do IOC, pelas seguintes razões. Diferente de Biomanguinhos e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade, que realizam prioritariamente testes e ensaios normatizados, os protocolos experimentais submetidos à

avaliação da CEUA/Fiocruz pelo IOC são diversificados, limitando a padronização de procedimentos com animais. Em 2009, o IOC foi a Unidade que submeteu o maior número de protocolos experimentais à CEUA da Fiocruz⁵ (CEUA/Fiocruz); entre 2008 e 2010 o IOC utilizou mais de 150 mil animais. O IOC possui 10 biotérios de experimentação animal, coordenados por um Centro de Experimentação Animal (CEA) e 70 laboratórios de pesquisa. As pesquisas com animais utilizam animais de laboratório (na bancada), animais selvagens e animais domésticos (por exemplo, para controle de zoonoses). O relatório de atividades do IOC de 2010 registra da ordem de 1.100 profissionais, 582 servidores, dos quais 39% nos cargos de pesquisador e assistente de pesquisa (todos com a titulação mínima de doutorado). Em 1997, 39% dos projetos de pesquisa da Fiocruz eram do IOC. Entre 1997 e 2009 o número médio de publicações em periódicos indexados do IOC foi da ordem de 350/ano. Entre 2006 e 2009, 15% dos projetos do IOC estavam vinculados ao desenvolvimento tecnológico, e deste conjunto, 60% voltados para o desenvolvimento tecnológico de vacinas e imunoterápicos e desenvolvimento de reativos e conjuntos para diagnósticos, ambos requisitando o uso de animais de pesquisa. O IOC possui seis cursos de pós-graduação, sendo três deles associados às pesquisas com animais. O fluxo médio de entrada de novos alunos nos cursos do IOC por ano, nas suas diferentes modalidades, entre 2005 e 2008, foi de 264 alunos, representando um desafio potencial em termos de capacitação de jovens pesquisadores para o uso científico de animais. Além disso, nos laboratórios de pesquisa do IOC recebem estudantes de ensino médio e de graduação de outras instituições de ensino, através de seus programas de iniciação científica e estágio curricular. Significa que o Instituto deve desempenhar papel educativo e exemplar no modo de utilizar animais de pesquisa. As cooperações internacionais do IOC concentram-se na Europa (50%) e na América do Norte (45%). O IOC desenvolve colaborações com universidades (em torno de 40%), institutos de pesquisa (17%) e órgãos governamentais (em torno de 14%), nos formatos predominantes de desenvolvimento de projetos (57%) e participação em organismos e redes colaborativas (24%).

Nos seus 112 anos de existência, o Instituto alcançou conquistas científicas importantes como o controle da peste e da febre amarela em 1906; a descoberta da doença de Chagas, por Carlos Chagas, em 1909; a descrição de uma nova espécie de *Leishmania*, denominada

⁵ Informação obtida no evento realizado na Escola Politécnica da Saúde Joaquim Venâncio em 24 de novembro de 2008.

Leishmania braziliensis, em 1911. Foi nos laboratórios do IOC que foram isolados, pela primeira vez no país, os vírus da Aids, da dengue, da hepatite A e, pela primeira vez no mundo, os vírus ligados à diarreias no homem e nos animais, o Picobirma e o Picotrima. Além disso, nos últimos 20 anos, o IOC foi e é responsável por contribuições significativas como o isolamento do dengue tipo 3, o domínio do ciclo do vírus da gripe asiática e a patente do clone infeccioso da febre amarela; e, é do IOC, a mais antiga e respeitada publicação científica na área biomédica da América Latina, as Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, uma das mais citadas na área científica no continente e a quarta na área de medicina tropical em todo o mundo, com o maior fator de impacto (2,208) alcançado, desde 2001, por uma revista brasileira. Essas conquistas não seriam possíveis sem a utilização de animais de pesquisa, como iremos mostrar ainda nesse capítulo.

1.2.2.3 A hermenêutica jurídica de Hans-Georg Gadamer: enriquecendo a abordagem interpretativa

A Lei jurídica (não religiosa ou tribal, por exemplo) é uma das formas através da qual os seres humanos regulam as relações entre sociedade e Estado. O Estado opera dentro da “regra da lei” e “a lei constitui a fonte de legitimação por excelência para todos os atores públicos” (KNOEPFEL *apud* HILL; HUPE, 2009, p. 23-25). As leis devem ser cumpridas e responsabilidades assumidas. Todavia, a lei é um fenômeno interpretativo. Na hermenêutica jurídica do filósofo alemão Hans-Georg Gadamer (1900-2002), o significado da lei que emerge na sua aplicação normativa não difere fundamentalmente do significado alcançado para se compreender um texto (GADAMER, 2006, p. 309-326). Segundo a teoria interpretativa de Gadamer (conhecida como ‘reader response theory’), o significado de um texto nunca é uma função puramente dos fatos sobre o autor e sua publicação original; é igualmente uma função da situação histórica do intérprete. A metáfora esclarecedora é a “fusão de horizontes”, que ocorre quando o autor historicamente situado e o leitor igualmente historicamente situado conseguem criar um significado compartilhado. Assim, há sempre espaço para constantes reinterpretações e reavaliações, na medida em que diferentes significados são projetados sobre o trabalho em pauta

(BLACKBURN, 2005). Compreender é um caso especial de aplicar alguma coisa universal a uma situação particular, e o problema reside na relação entre o universal e o particular. A hermenêutica jurídica de Gadamer estabelece como princípio fundamental que a compreensão, a interpretação e a aplicação possuem caráter indivisível.

Para Gadamer, a hermenêutica jurídica vive uma tensão entre, de um lado, o texto fixo (a lei) e, do outro, o sentido alcançado ao se aplicar a lei em um momento concreto de interpretação, como ocorre nos julgamentos. Similar ao evangelho que é utilizado para exercer seu efeito salvador, a lei não existe para ser compreendida historicamente, mas para ser concretizada em sua validade legal ao ser interpretada. Isso implica que o texto, seja a lei ou o evangelho, deve ser compreendido apropriadamente, isto é, de acordo com a reivindicação que faz – deve ser compreendido a cada momento, em cada situação concreta, de uma maneira nova e diferente (GADAMER, 2006, p.325-326). Gadamer entende ‘aplicação’ a partir da noção aristotélica de equidade (ou correção da lei), a qual sustenta que quem aplica a norma em uma situação concreta poderá estar obrigado, seguramente, a fazer concessões a respeito da lei, não porque não seja possível fazer algo melhor, senão porque, de outro modo, não seria justo. O filósofo enfatiza também que toda norma se encontra em tensão necessária a respeito da concretização do atuar, porque é geral e não pode conter em si a realidade prática em toda sua concretude. Lopes (2000, p. 111), baseando-se na hermenêutica jurídica de Gadamer, afirma que o juiz deve responder à “idéia jurídica” (sentido originário) da lei confrontado-a com o presente, procurando o seu significado jurídico. Todavia, afirma a autora, “apesar do juiz não estar mais submetido à literalidade da lei, também não pode atuar à margem de qualquer vínculo, porque, na medida em que cria Direito, deve permanecer dentro dos limites que a correta compreensão e interpretação da norma, na sua aplicação em um caso concreto, impõe-lhe”.

A complexidade do paradigma pós-positivista do Direito, em que o juiz é coparticipante do processo de criação do Direito, ao lado do legislador, fazendo valorações próprias, atribuindo sentido a cláusulas abertas e realizando escolhas, pode ser apreendida na descrição sobre três eventos relacionados ao uso didático-científico de animais que descrevemos a seguir. Em 2003, a Dep. Iara Bernardi apresentou na Câmara dos Deputados um projeto de lei (PL n. 1.691/2003) dispondo sobre o uso de animais para fins científicos e didáticos e estabelecendo a escusa de consciência à experimentação animal (MACHADO et al., 2010). Tal instituto consiste na

possibilidade de qualquer estudante, funcionário, pesquisador ou professor declarar que se exime da prática de experimentos com animais, sem sofrer qualquer punição de natureza administrativa. Anexado ao PL n.1.153/95, do Dep. Sergio Arouca, o PL n. 1.691 foi julgado, neste item, injurídico. De acordo com o relator do parecer, Dep. Sérgio Miranda, a escusa de consciência à experimentação animal fere “Princípio Geral do Direito que se expressa na máxima latina *pacta sunt servanda*, que diz que os pactos (contratos/compromissos) devem ser cumpridos. Em junho de 2006, a Vara Federal Ambiental, Agrária e Residual de Porto Alegre acolheu o pedido de um estudante de biologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), permitindo que ele fosse dispensado dos procedimentos com animais⁶. O aluno alegou que, pela Constituição, teria o direito da "objeção de consciência", solicitando à sua não participação em aulas práticas com uso de animais nas disciplinas de Bioquímica II e Fisiologia Animal B. A UFRGS recorreu, afirmando que não seria razoável em um curso de ciências biológicas, que a Universidade dispensasse tratamento diferenciado aos acadêmicos “que possuem objeção de consciência no curso em que matriculados, e adaptar o currículo de acordo com as convicções pessoais dos alunos, sob pena de inviabilizar a instituição de ensino, sobretudo, quando não há notícias de abuso na utilização de animais para uso acadêmico, apenas e tão-só a obrigação legal do ensino, da pesquisa e formação competente do profissional egresso das classes de universidades conceituadas como a Agravante.” A limiar deferida pela Vara Federal Ambiental, Agrária e Residual de Porto Alegre foi suspensa pelo Desembargador Federal Edgard Lippmann Jr.. No Rio de Janeiro, em 2009, o MM. Juízo da 11ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Dr. Adriano Saldanha Gomes de Oliveira⁷, deferiu o pedido de dispensa da aluna da frequência das aulas práticas ou de quaisquer outras atividades envolvendo uso de animais para a finalidade de experimentação, baseado na Objeção de Consciência. Para o público não-especializado, as diferenças entre as decisões sugerem um voluntarismo judicial. No entanto, essas experiências jurídicas refletem a ampliação do espaço de interpretação da lei e (do intérprete), considerada necessária nas sociedades contemporâneas ocidentais em virtude de sua crescente complexidade e pluralidade. A Constituição Federal de 1988 é generosa na referência a elementos valorativos de conteúdo

⁶AÇÃO ORDINÁRIA (PROCEDIMENTO COMUM ORDINÁRIO) Nº 2007.71.00.019882-0 (RS). Portal da Justiça Federal da 4ª Região.

⁷Ação Ordinária (Processo n.º 2009.51.01.009236-6) movida pela aluna de biologia JULIANA ITABAIANA em face da UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ. Data da publicação: 06/05/2009. Jornal: Diário Oficial do Rio de Janeiro Caderno: Diário Oficial do Rio de Janeiro - Poder Judiciário - Seção I Federal. Página: 00021.Local: Justiça Federal. Varas Federais da Capital. VARAS CÍVEIS 11ª VARA FEDERAL. 11ª Vara Federal do Rio de Janeiro .

bastante vago - como justiça social e dignidade humana – que variam no tempo, no espaço e em função das circunstâncias do caso concreto. Além disso, a Constituição reflete valores diferentes, opções e interesses políticos diversos e direitos que podem se chocar. O Acórdão⁸ sobre a festa da Farra do Boi, em Santa Catarina, ilustra essa afirmativa ao apresentar as controvérsias existentes entre o dever do Estado de proteger os animais contra atos de crueldade (art. 225, VII) e o seu dever de garantir a todos o pleno exercício de direitos culturais, incentivando a valorização e a difusão das manifestações (art. 215). Barcellos (2005, p.15) aponta que “quando a lei não oferece parâmetros específicos, a validade da ação administrativa acaba por ser aferida em confronto com princípios gerais, constitucionais ou infraconstitucionais, como os da razoabilidade, da eficiência, da moralidade e da economicidade, dentre outros”. Assim, não é de surpreender que sejam diagnosticados tantos conflitos normativos e que a ponderação jurídica seja empregada tão frequentemente. O problema da colisão normativa (antinomia) não é novo e tem sido solucionado pela hermenêutica jurídica.

O embricamento entre as noções de experiência, linguagem e tradução de Gadamer nos parece especialmente úteis para as análises sobre o modo de apropriação do novo marco regulatório do uso científico de animais pelos pesquisadores. A experiência de significar algo que é compreendido repousa na linguagem: “language is the medium in which substantive understanding and agreement take place between two people”⁹ (GADAMER, 2006, p.386). Para explicar o papel da linguagem na compreensão dos significados, Gadamer recorre ao exemplo de duas pessoas que se comunicam em línguas diferentes e precisam de um tradutor. O tradutor deve traduzir o sentido do conteúdo para o contexto no qual a outra pessoa vive mantendo o significado (ou a validade do texto). Assim, toda a tradução é ao mesmo tempo uma interpretação. Sempre haverá uma lacuna entre o espírito das palavras originais e o da sua reprodução, que precisa ser levada em conta. A tradução de um texto é necessariamente uma recriação do texto guiado pela maneira como o tradutor compreende o que é dito. Todo tradutor é um intérprete (GADAMER, 2006, p.389-391). Para nós os sujeitos da Lei, assim como o analista da implementação da política pública, são intérpretes ou tradutores das normas que estão submetidos.

⁸ Serviço de Jurisprudência. D.J. 13.03.98. Ementário N° 1902-02.

⁹O trecho correspondente na tradução é: “A linguagem é o meio no qual a compreensão e o acordo ocorrem entre duas pessoas”.

O que desejamos enfatizar nessa seção é que a escolha do método de investigação, isto é, todas as ferramentas e técnicas utilizadas nessa pesquisa busca estar coerente com a abordagem interpretativa. Utilizamos procedimentos qualitativos¹⁰ para acessar o conhecimento local e identificar as comunidades de significados e seus artefatos simbólicos (linguagem, objetos e atos): entrevistas, observações e análise documental. Não adotamos um quadro teórico preliminar para iniciar o trabalho de campo. Começamos com as análises dos documentos jurídicos, como mencionamos anteriormente, realizando uma leitura interpretativa do processo de tramitação do Projeto de Lei (PL n. 1195/1995) que nos serviu como uma versão momentânea da carta cognitiva da problemática que deveria ser explorada (BECKER; McCALL, 1990). Pequenas mudanças de rumo em função dos dados coletados e analisados concomitantemente ao processo de idas e vindas a campo foram adotadas. Esse procedimento buscou levar em conta a questão da temporalidade da pesquisa, isto é, a dificuldade de estarmos lidando com um fato vivo, um evento que está se “desenrolando entre nós”, isto é, um episódio, como salienta DaMATTA, que não esgotou “suas ondas de impacto” (1987, p.128-129).

Por exemplo, antes da aprovação da Lei n. 11. 794/2008 e paralelamente à análise dos projetos de lei e dos pareceres emitidos por deputados e senadores no Congresso Nacional realizamos seis entrevistas exploratórias, abertas e não diretivas, tendo como fio condutor a experiência do entrevistado nas temáticas relacionadas à produção, fornecimento ou uso de animais de pesquisa. Nas entrevistas exploratórias identificamos nomes e temas que nos levaram a outras fontes. A condução das entrevistas foi influenciada por fatores como a orientação profissional do entrevistado, sua disponibilidade de tempo, o seu nível de conhecimento sobre a temática, sua predisposição para falar sobre o assunto, variáveis que ocasionaram a ausência de alguns tópicos e ensejaram o surgimento de novas questões. Do conjunto de entrevistados, três protagonizaram como membros e coordenadores da Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz (CEUA/Fiocruz), mudanças institucionais nas regras de uso de animais. Um dos entrevistados acompanhou o processo de elaboração do PL n. 1.195/95, assumindo o papel de consultor técnico do deputado Sergio Arouca. O quinto entrevistado é especialista em métodos alternativos ao uso científico de animais e o sexto é responsável pelo Centro de Experimentação Animal (CEA) do Instituto Oswaldo Cruz. Esse procedimento não apenas contribuiu para o

¹⁰A abordagem qualitativa, como posta por Strauss e Corbin (1990, p.17), é “qualquer espécie de pesquisa cujos resultados produzidos não foram obtidos por meio de procedimentos estatísticos ou outros modos de quantificação”.

processo de análise da legislação como serviu de guia para a reformulação das questões iniciais de pesquisa. Além disso, a entrevista com a coordenadora da CEUA/Fiocruz foi decisiva para a realização da observação participante na CEUA/Fiocruz, tema da próxima seção.

1.2.2.4 A observação participante na CEUA/Fiocruz

Destacamos que na trajetória teórico-metodológica as fontes de informação foram sendo enriquecidas e ampliadas progressivamente e paralelamente ao processo de análise dos dados. Um momento crucial da pesquisa de campo foi a realização da observação participante na Comissão de Ética da Fiocruz (CEUA/Fiocruz), no período de outubro de 2009 a setembro de 2010 (FILYPECKI; MACHADO; TEIXEIRA, 2010). A observação participante é uma técnica de levantamento de dados em que o observador, ao mesmo tempo em que observa e registra, é “enredado na própria teia da interação social que observa, analisa e relata” (JUNKER, 1971, p. xvi). Para quem realiza a observação participante pela primeira vez, como é o caso da autora deste trabalho, a aprendizagem não é fácil; a dificuldade maior reside em fazer simultaneamente os registros, o acompanhamento e as incursões que a participação exige.

Além da falta de domínio sobre a técnica de observação destaco como restrição à participação plena na observação da CEUA/Fiocruz o nível reduzido de conhecimento técnico-científico para avaliar os projetos de pesquisa submetidos pelos pesquisadores. Isto é, em muitos momentos a falta de conhecimento específico sobre temas relacionados ao bem-estar animal, ao desenho da pesquisa e aos procedimentos experimentais com animais representou uma barreira ao entendimento amplo das discussões que estavam em pauta no processo de avaliação dos protocolos experimentais pelos demais membros da CEUA/Fiocruz. Sem a receptividade dos membros da CEUA/Fiocruz e o apoio da Coordenação as barreiras teriam sido intrasponíveis. Assim, foi possível acompanhar a avaliação de aproximadamente 60 projetos de pesquisa, a grande maioria contemplando um número significativo de atividades e procedimentos. Ao longo do período fui responsável pela avaliação de quatro projetos de pesquisa, número que representa a média de protocolos que um único membro pode chegar a receber em um mês.

Todos os protocolos experimentais que analisei foram importantes para compreender o modo de funcionamento do sistema de submissão e avaliação dos projetos de pesquisa. O conhecimento adquirido foi enriquecido com a elaboração do fluxograma dos processos de trabalho da CEUA/Fiocruz realizado com a Coordenadora e o Assistente Administrativo da CEUA/Fiocruz, visando apoiar o desenvolvimento de um novo sistema eletrônico, ou mesmo a melhoria daquele que estava sendo utilizado.

A observação participante na CEUA permitiu compreender os limites da padronização dos protocolos experimentais. Nesse sentido, destaco um “projeto guarda-chuva” (denominação utilizada no material de divulgação) que analisei envolvendo um número de 30 protocolos de testes para controle de qualidade de medicamentos e de pesquisa; um caso exemplar para compreender as dificuldades de harmonização entre os dispositivos regulatórios. A Lei n. 11.794/2008 proíbe o resuso de animais e a Farmacopeia Brasileira¹¹ preconiza o resuso de animais hígidos.

A interpretação da Lei no caso concreto da análise dos projetos de pesquisa expõe as fragilidades do texto legal como, por exemplo, a contabilização (para fins estatísticos) do número de animais utilizados nos projetos de pesquisa. Por exemplo. A manutenção do ciclo biológico experimental do *S. mansoni* (responsável pela esquistossomose) “*in vivo*”, um dos protocolos experimentais submetidos à CEUA/Fiocruz. O laboratório necessita de camundongos neonatos machos para serem infectados com as cercarias. Para esse propósito recebem fêmeas grávidas, que são contabilizadas pelo Cecal na categoria animais fornecidos. Das crias de cada fêmea, apenas os machos são utilizados no experimento (infecção dos camundongos neonatos). As fêmeas neonatas são submetidas à eutanásia. O Cecal não controla o número de crias. Portanto, o número de neonatos utilizados no experimento (inoculação) é diferente do número de animais fornecidos pelo Cecal. A CEUA/Fiocruz fornece licença para as fêmeas que serão fornecidas pelo Cecal e não para os machos que serão submetidos aos procedimentos experimentais. Os dois exemplos (resuso e experimentos com neonatos) acentuam a importância da definição de ‘procedimentos regulados’, como é feito pela legislação britânica, para o controle estatístico sobre o uso de animais de pesquisa.

11 A Farmacopéia Brasileira estabelecer os requisitos de qualidade que os medicamentos devem obrigatoriamente obedecer. Esses requisitos incluem todos os componentes empregados na sua produção. A Farmacopéia Brasileira é o código oficial para o Brasil, auxiliando o controle de qualidade de todos os medicamentos, de acordo com o Decreto no 96.607/1988. A Farmacopéia Brasileira possui vinculação direta com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Vivenciar a diversidade de projetos submetidos para avaliação serviu também para compreender como é possível para o leigo subestimar as áreas que utilizam animais de pesquisa, como é o caso do laboratório de Malacologia, ou a importância que o conhecimento tácito (não prescritivo e formalizado) desempenha na realização das atividades experimentis.

Meu ingresso na CEUA/Fiocruz ocorreu em um momento de transição para o novo regime de pesquisas biomédicas com animais, e não teria sido possível sem o apoio de sua Coordenadora à época. As atribuições da CEUA, a composição dos membros, os procedimentos de submissão e avaliação dos protocolos e o Regimento Interno do órgão precisavam ser revistos e adequados à nova legislação. Várias reflexões conduzidas pela Coordenação da CEUA/Fiocruz e pelos membros orientaram nossa leitura sobre o arcabouço legal nacional e internacional, e sobre questões relacionadas à capacitação dos membros da CEUA, usuários e produtores de animais. Por exemplo, em novembro de 2009, logo após o meu ingresso, junto com outro membro novato como eu, porém com experiência reconhecida na pesquisa biomédica com animais, identificamos um conjunto de temas relacionados ao Regimento Interno da CEUA/Fiocruz que precisariam ser estudados, com destaque para as Resoluções do Conselho Federal de Medicina Veterinária, a Lei de Biossegurança e a Lei de Proteção à Fauna Silvestre, além da nova legislação. Para este pesquisador, a tarefa prioritária da CEUA/Fiocruz deveria ser identificar os pontos divergentes entre os procedimentos de biossegurança e os princípios éticos da experimentação animal porque representavam uma zona de conflito entre pesquisadores e CEUA; uma experiência vivida por ele.

Talvez minhas principais contribuições tenham sido as reflexões sobre os artigos da nova legislação realizadas nas 20 reuniões (80%) em que estive presente e as revisões do “Manual de Utilização do Sistema Online” e do Regimento Interno da CEUA/Fiocruz em colaboração com a equipe responsável. Como membro da CEUA/Fiocruz, participei de dois eventos nacionais, um em Curitiba e outro em Salvador; ambos organizados por universidades federais. A temática do primeiro evento foi sobre bem-estar animal (dor, sofrimento, estresse), com a participação de uma plateia bastante diversificada, incluindo membros de sociedades protetoras dos animais. O segundo evento, direcionado para membros da CEUA, focou aspectos técnico-científicos (como, por exemplo, o desenho experimental de projetos de pesquisa com animais) e a nova legislação. Destaco a apresentação da Lei n. 11.794/2010 feita por um dos Conselheiros do CONCEA

porque abriu o diálogo sobre a Resolução Normativa n. 1 (RN1), que havia sido recentemente aprovada pela Comissão. A RN1 regulamenta a CEUA, e a conversa com o Conselheiro do CONCEA convergiu para o inciso do artigo que limitava o perfil profissional dos membros, com exceção do representante da sociedade protetora, a usuários de animais de pesquisa.

Outra experiência importante para compreender o processo de avaliação dos protocolos de pesquisa em geral, e a regulamentação americana de proteção aos animais de pesquisa em particular, foi navegar pelos cursos *on line* da AALAS, ao longo do período de dez dias (maio de 2010). O sistema *on line* ficou acessível para os membros da CEUA/Fiocruz e alguns formuladores de políticas de criação e uso de animais de pesquisa da Fiocruz, em decorrência de um acordo estabelecido pela Coordenação da CEUA/Fiocruz com a Instituição americana. O objetivo do acordo era o de avaliar o interesse institucional e a possibilidade de implementar um programa similar de capacitação de pesquisadores, gestores e técnicos de biotérios, nos seus diferentes níveis. Outra importante contribuição da CEUA/Fiocruz para a realização de nossa pesquisa foi o acesso ao acervo bibliográfico e o material compilado pela Coordenação referente ao arcabouço legal sobre a proteção dos animais. A convivência com a expertise dos demais 14 membros que compõe a CEUA facilitou minha familiarização com as terminologias empregadas nos procedimentos com animais de pesquisa.

As relações conflituosas entre proponentes de protocolos experimentais e os membros da CEUA/Fiocruz são expressas formalmente nas solicitações de revisão de protocolos e nas respostas dos proponentes. Observamos uma situação extrema de conflito, em que o proponente do protocolo demonstrou sua insatisfação através de uma carta à Coordenação, que foi lida na Reunião a pedido do próprio redator.

A CEUA/Fiocruz está vinculada à Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fiocruz (VPPLR). Durante o período de observação, identifiquei algumas barreiras estruturais que dificultam o modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz, entre as quais destaco: disponibilidade de tempo dos membros, instabilidade e limitação do sistema eletrônico de submissão e acompanhamento dos protocolos, restrições de infraestrutura material (espaço físico, computadores individuais interligados em rede para o acompanhamento coletivo dos protocolos avaliados individualmente pelo relator, por exemplo) e humana.

Entendo que é necessário rever a noção de sigilo que rege o funcionamento da CEUA/Fiocruz (ratificado pela Resolução Normativa n. 1 do CONCEA) para fortalecer a confiança entre pesquisadores e membros; tema que será discutido no capítulo 4 da tese. O sigilo restringe os estudos (e suas publicações) sobre o funcionamento da CEUA e dificulta a compilação e publicização de regras e precedentes (SCHWARTZ-SHEA; YANOW, 2008), artefatos que podem contribuir para a melhoria dos processos de trabalho envolvendo animais de pesquisa e da relação de confiança entre membros e pesquisadores. Para os pesquisadores, como iremos mostrar no capítulo 4, o sistema de registro das decisões precedentes que a CEUA/Fiocruz desenvolve é invisível. Consideram que os critérios são individuais e, em decorrência, mudanças dos membros ou da coordenação implicam em mudanças de critérios. O compromisso de sigilo assinado pelo membro da CEUA no seu ingresso (ritual de passagem) é o motivo que me leva a deslocar as observações sobre a CEUA/Fiocruz para o capítulo 4, junto com as demais interpretações que os sujeitos da Lei fazem sobre o novo arcabouço legal, em uma subseção específica sobre a CEUA/Fiocruz. A próxima seção apresenta as entrevistas com os sujeitos da Lei.

1.2.2.5 As entrevistas com os sujeitos da Lei

Como dissemos anteriormente, nossas idas e vindas ao campo permitiram mudanças de rumo. A ideia original da pesquisa era lançar luz sobre as interpretações dos pesquisadores do IOC sobre a Lei n. 11.794/2008. Assim, o critério chave para a identificação dos pesquisadores foi pertencer ao Instituto Oswaldo Cruz e ser usuário de animais de pesquisa. Consideramos que o pesquisador que gerencia o laboratório é responsável pela conformidade das práticas da equipe aos dispositivos jurídicos. Assim, ocupar a posição de chefia do laboratório foi o segundo critério adotado de seleção do participante. Tendo em vista a relação potencial entre volume de publicação e volume de animais utilizados, o terceiro critério adotado foi o nível de produtividade do pesquisador, segundo os parâmetros definidos pelo Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq/MCT). Trata-se de um indicador que também informa o grau de comprometimento do pesquisador com a pesquisa biomédica. Além disso, é um dos principais indicadores de

produtividade utilizados pela Fiocruz. No universo dos 70 laboratórios do Instituto Oswaldo Cruz, à época do delineamento do estudo, 24 pesquisadores atendiam aos critérios estabelecidos. Para cada um foi enviado, em maio de 2010, por meio eletrônico, um convite para participar da pesquisa: 15 aceitaram, dois declinaram (por não utilizarem mais animais em suas pesquisas) e os demais não responderam. Em novembro de 2010, foi enviado um segundo convite para os pesquisadores que não haviam respondido ao primeiro, mas sem resultado. Já havíamos definido que a estratégia mais adequada e exequível de acesso aos pesquisadores seria a entrevista pessoal focalizada (SELLTIZ; WRIGHTSMAN; COOK, 1987, p.40), parcialmente estruturada, registrada em mídia eletrônica e/ou papel e lápis, realizada no local e no horário de trabalho do pesquisador. Uma das vantagens da entrevista realizada no local e no horário de trabalho seria a própria dinâmica da situação de entrevista porque nos daria informações etnográficas preciosas sobre os entrevistados e o espaço físico de seus laboratórios. A primeira entrevista com o pesquisador sênior do IOC ocorreu em 12 de maio de 2012, praticamente ainda no período em que estávamos fazendo os convites. Ocorre que esse entrevistado era membro da CEUA/Fiocruz, o que facilitou o acesso. Ao longo da entrevista, o pesquisador sugeriu que incluíssemos no grupo de entrevistados selecionados o nome do coordenador do CONCEA à época, que é pesquisador do IOC, mas que não atuava como chefe de laboratório. O convite foi feito, todavia, sem retorno. O outro nome sugerido pelo entrevistado já estava contemplado na nossa lista. Sugestões de nome foram feitas por outros entrevistados e também pela Coordenadora da CEUA/Fiocruz. A análise exploratória das primeiras entrevistas realizada ao mesmo tempo em que ocorria a observação participante na CEUA/Fiocruz e a evolução das demais entrevistas nos levou a estender o convite a dois pesquisadores, usuários de animais de laboratório, não vinculados ao IOC. O primeiro com ampla experiência na implantação do sistema eletrônico de submissão e acompanhamento de protocolos experimentais da CEUA/Fiocruz (Sistema WebCeua). O segundo nome acrescentado à lista de entrevistados foi decorrente da larga experiência como gestora na Vice-presidência de Ensino e Pesquisa e participante da Comissão de Usuários de Animais de Laboratório (CUAL) da Fiocruz. Avaliamos também que seria importante voltar a entrevistar o gestor do Centro de Experimentação Animal (CEA) do IOC, em função do tempo decorrido (a primeira entrevista foi realizada dois meses após a Lei n. 11.794/2008 ser sancionada). Além disso, e principalmente, havíamos identificado que sua participação em três comissões institucionais importantes – CEUA/Fiocruz, Comissão de Biossegurança do IOC e CUAL –

potencializava uma interpretação singular sobre o processo de implantação da nova legislação no IOC. É importante ressaltar que ainda no processo de identificação dos pesquisadores que deveriam ser convidados a participar da pesquisa, o nome de uma pesquisadora especialista em criopreservação, integrante da Plataforma de Animais de Laboratório da Fiocruz, foi recomendado pela coorientadora deste trabalho. Os nomes do diretor do Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal), da atual diretora do IOC e da Vice-presidente de Pesquisa e Laboratório de Referência, entidade âncora da CEUA/Fiocruz, foram incluídos posteriormente e considerados essenciais para analisar a tradução dos sujeitos da Lei sobre o novo marco legal. O roteiro das entrevistas está descrito no capítulo em que analisamos suas interpretações (capítulo 4). Todavia, é importante ressaltar que o uso do roteiro das entrevistas foi flexibilizado em função das idas e vindas ao campo e das experiências vivenciadas na observação participante. O acordo de sigilo foi estabelecido com todos os participantes e o fato da autora ser membro da CEUA/Fiocruz exposto a todos os entrevistados. Ao todo realizamos 22 entrevistas com pesquisadores, gestores e especialistas (Tabela 1).

Tabela 1 - Cronograma de Realização das Entrevistas

Participante	Ano							Total
	2010						2011	
	maio	jun.	jul.	ago.	nov.	dez.	jan.	
Pesquisador	5	2	1	3	3	1	-	15
Especialista	1	-	-	1	1	-	-	3
Gestor	1	-	-	-	-	1	2	4
Total	7	2	1	4	4	3	2	22

Apenas dois pesquisadores não concederam licença para gravação. No conjunto de 22 entrevistas, três não foram realizadas na sala do participante, por opção dos entrevistados. Uma única entrevista, por solicitação da pesquisadora sênior, fugiu a proposta original e foi realizada em grupo, com os dois integrantes da equipe de pesquisadores do laboratório.

1.2.2.6 O retorno à literatura

Para orientar nosso entendimento sobre a dimensão transnacional da pesquisa biomédica com animais, percorremos três eixos de leitura. Um direcionado para as políticas nacionais de CT&I/S, buscando identificar a relação entre as ações e os programas estabelecidos pelo governo federal e o cenário internacional, tendo como pano de fundo os animais de pesquisa. O ponto de interseção identificado foi “a pesquisa translacional”. O segundo eixo de leitura seguiu as publicações internacionais sobre as pesquisas biomédicas com animais, lançando luz sobre os temas mais controversos e sobre os esforços de harmonização dos procedimentos e regulamentações das pesquisas com animais. O terceiro eixo explorou a noção de “comunidade” utilizada por Cotterrell (2006) para estudar o movimento de “transnacionalização da lei”. O autor foi selecionado como uma primeira escolha conceitual para compreender as questões relacionadas ao processo de harmonização da legislação sobre o uso de animais (por exemplo, na União Europeia). Entendemos que a discussão sobre internacionalização, globalização, cosmopolitização é abrangente e complexa, não apenas porque essas noções não estão estabilizadas conceitualmente (ROUDOMETOF, 2005), mas principalmente, porque envolve uma reflexão sobre a relação entre o Estado, poder e governo (BOBBIO, 2009; DWORKIN *apud* WACKS, 2006) que foge do escopo deste trabalho. Cotterrell utiliza as expressões globalização e transnacionalização em termos descritivos, variáveis empíricas, um processo em construção. Globalização para Cotterrell significa a tendência em direção a uma uniformidade transnacional em arranjos econômicos ou sociais, instituições e valores. A globalização dos estudos clínicos (DAINESI; GOLGBAUM, 2012) e a atuação dos Médicos sem Fronteira são exemplos de transnacionalização. Cotterrell utiliza a noção de comunidade para contrapor a tendência em direção à uniformidade, isto é, a contratendência (de qualquer espécie) da globalização, em que é feita a defesa da autonomia ou semi-autonomia das regulações das regiões, localidades, grupos ou empreendimentos (COTTERRELL, 2006, p.150). Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem-Terra (MST), Movimento dos Atingidos por Barragens (MAB), quebradeiras de coco babaçu no Maranhão e de coletoras de arumã no baixo rio Negro são alguns exemplos de comunidades apresentados por MACHADO e SOBREIRA (2011, p.115-123).

Segundo os autores, o poder público tutela um rol de comunidades locais que manejam para a sua subsistência o meio ambiente, como é o caso das populações indígenas e quilombolas, reconhecidas constitucionalmente como detentores dos saberes tradicionais. Para os autores, a proteção jurídica dos saberes tradicionais visa restringir ou impedir que as corporações transnacionais se apropriem desses saberes.

Cotterrell (2006, p. 15) ressalta que a lei é um fenômeno social e o social é um espaço de solidariedade, identidade e cooperação, mas também de poder, conflito, alienação e isolamento. É um espaço de expectativas estáveis, sistemas, costumes, confiança e confiança, mas também de ações imprevisíveis, mudanças não previstas, violência, rompimento e descontinuidade. A justiça é a percepção das relações sociais em equilíbrio. E as ideias jurídicas são maneiras de se estruturar o mundo social. Não existe uma relação singular entre lei e sociedade, mas sim uma diversidade de relações entre comunidades. Cotterrell defende a importância do foco na diversidade e na observação da maneira como as diferentes comunidades em fluxo (relacionam-se, reformulam-se e alteram-se) se debatem para defender e promover sua própria lei ou expectativas ou concepções (2006, p. 39). O autor observa que as comunidades existem em formas variadas: em relações instrumentais como aquelas que fundamentam as bases para o comércio, em relações afetivas de amizade, amor ou cuidado, em relações baseadas em crenças ou valores derradeiros ou em relações tradicionais baseadas em ambientes compartilhados ou experiências históricas (p.28). Portanto, a comunidade pode ser uma questão de compartilhamento de crenças ou valores, mas também pode ser de projetos ou objetivos comuns, ou tradições comuns, história ou língua, ou de vínculos emocionais compartilhados ou convergentes (p.49). Com essa perspectiva, o social é estruturado por um entrelaçamento fluido e intrincado de diferentes tipos de comunidades. Utilizando a noção de tipo ideal da sociologia Weberiana, Cotterrell (2006, 68) propõe uma tipologia de tipos de comunidades que contemplaria todas as formas possíveis de relações sociais cooperativas e estáveis, e que serviriam para compreender a relação entre lei e cultura (p.104): comunidade tradicional (*traditional community*), comunidade baseada em crenças (*community of believes or values*), comunidade baseada no afeto (*affective community*) e comunidade instrumental (*instrumental community*). Para Cotterrell cultura é o conteúdo dos diferentes tipos de relações sociais de comunidades e redes (combinações) na qual elas existem. Toda lei existe na cultura, contudo, porque ela

conforma as relações de comunidade, a lei conforma a cultura (p. 105). No tipo ‘comunidade tradicional’, Cotterrell, inclui a “comunidade local” de interesse dos sociólogos (p.69), isto é, pessoas se veem coexistindo em um espaço geográfico definido (um bairro, por exemplo), geralmente por circunstâncias acidentais. Outro correlato empírico da comunidade tradicional para Cotterrell é a comunidade linguística, grupo de pessoas que tem um uma língua particular ou um dialeto em comum. Frequentemente, grupos locais e linguísticos se reforçam mutuamente. Comunidade baseada na crença ou comunidade de valores é aquela que compartilha crenças ou valores, que enfatizam a solidariedade e a interdependência baseada na crença. Por exemplo, congregações religiosas, igrejas ou seitas de várias espécies. A união de indivíduos pela afeição mútua pode ser pensada em termos de comunidade afetiva. Família e grupos de amigos exemplificam. A comunidade que pode ser associada à convergência de interesses entre grupos é denominada por Cotterrell de instrumental (ou comunidade de interesses). Por exemplo, comunidade de negócios. Os quatro tipos ideais de comunidade foram associados por Cotterrell às quatro tipificações da ação de Weber. Assim, comunidade tradicional se correlaciona com o tipo tradicional da ação de Weber, comunidade instrumental com a ação propósito-racional, comunidade de crença com a ação valor-racional, e comunidade afetiva com ação afetiva. Os tipos ideais de comunidades conceitualizam as várias espécies de relações sociais que são combinadas de forma complexa nos grupos da vida real (p.70). Na abordagem de Cotterrell, o elemento fundamental da ideia de comunidade como rede de compreensões sobre as relações sociais é a confiança interpessoal mútua, que assume formas típicas diferentes em cada tipo de comunidade, e são expressas de modos típicos diferentes (p.73; p.162). Para que os sujeitos se sintam parte da comunidade, isto é ajustem suas condutas e expectativas em função da identidade consciente com o grupo, é necessário algum grau de estabilidade, interação sustentada (relações de envolvimento coletivo devem ser contínuas e confiáveis). Subjetivamente necessita um senso de mútuo *attachment* ou pertencimento aos outros ou a alguma coisa acima do individual, um grau de preocupação mútua ou envolvimento e um senso de associação em um vínculo completo que confere identidade. Afiliação e pertencimento geram um sentimento de separação entre eu e os outros. Cotterrell vê a lei como arraigada na vida da comunidade; como uma mudança permanente da rede de normas que expressam e influenciam as interações dos vários tipos de redes de comunidade (p. 107). A idéia de ‘comunidades’, segundo Cotterreel, sugere uma diversidade de coletividades sociais, comprometermos e sistemas de interesses, valores ou

crenças, que coexistem, se sobrepõem e se interpenetram. A comunidade não é necessariamente geográfica, isto é, o termo ‘comunidade local’ se aplica aos contextos da experiência (COTTERRELL, 2006, p. 67). Cotterrell argumenta que o conceito legal de comunidade é útil para o direito comparado, que enfrenta dificuldades cada vez maiores com a transnacionalização acelerada (p.65). Para o autor, o significado legal é uma questão de perspectiva. O olhar legal de qualquer comunidade é uma perspectiva legal parcial, uma visão parcial do fenômeno social da regulação. Assim, o pluralismo legal enfatiza a diversidade e mesmo o conflito de fontes de autoridade legal. O conceito de comunidade é importante para Cotterrell porque permite pensar o próprio direito em termos pluralísticos. A visão pluralista do Direito defendida por Cotterrell não vê o estado nacional como a fonte de toda a regulamentação ou de toda autoridade legal. As fontes da lei (do direito) são variadas: comunidades religiosas ou organizações, localidades dentro do estado nação (regulação da autoridade local; a lei das regiões autônomas; lei municipal ou estadual nos sistemas federativos), grupos étnicos minoritários (lei tradicional e costumes); projetos compartilhados ou coletivos (as regulações das corporações, autoregulação profissional; contratos) e na interação entre estados nacionais (lei internacional, Lei da União Européia). Em síntese, para Cotterrell existe uma variedade de tipos de lei, uma fluidez da ideia da própria lei e um espectro das fontes de lei.

Qualquer que seja o tipo de comunidade (tradicional, instrumental, de crenças ou afetiva), elas serão de significados, como defendido por Yanow. Para Cotterrell também é necessário identificar a sobreposição e a interseção entre as comunidades (COTTERRELL, 2006, p.161). Entretanto, Cotterrell dá ênfase ao papel da confiança e da responsabilidade dos indivíduos na comunidade em que participam (COTTERRELL, 2006, p.164).

Argumentamos que a noção de comunidade é pertinente em dois sentidos. Primeiro, tem aplicação nos estudos interpretativos de política pública. Segundo se aplica a tese de que a dinâmica de produção do conhecimento biomédico é localmente desenvolvida com base em relações transnacionais, isto é, nos fluxos e relações entre o “global e o local, em que as categorias dadas de culturas e nações não têm capacidade de incluir a multiplicidade de situações configuradas pela interação entre o global e os elementos locais” (ONG, 2009, p. 323).

No entanto, a abordagem de Cotterrell levanta uma questão delicada para a nossa investigação porque estamos lidando com uma legislação federal, que regulamenta nacionalmente a pesquisa biomédica com animais, em uma instituição pública federal de pesquisa, portanto, regida pelo Direito Administrativo. Nesse caso, não caberia questionar quais seriam os limites da interpretação?

- Os limites da interpretação da Lei: discricionariedade

O nível de discricionariedade administrativa tem recebido atenção da Sociologia do Direito nas questões relacionadas ao controle e poder no processo de implementação de políticas públicas, isto é, como a lei é aplicada (HILL; HUPE, 2009, p.26-27). Por exemplo, investigando a ênfase do administrador na aderência as regras ou na realização das metas organizacionais, se o nível de discricionariedade do administrador (gestor) ou do ‘burocrata do nível da rua’¹², redundam em ações não autorizadas pelos ‘superiores eleitos’. O servidor público está subordinado ao Direito Administrativo, isto é, ao conjunto de normas e princípios que regem a atuação da Administração Pública. Todos os participantes, sujeitos da Lei, são servidores públicos, submetidos aos princípios constitucionais que regem a Administração Pública. Devem obedecer ao princípio da legalidade, sintetizado por Hely Lopes Meirelles¹³: “na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza, enquanto na Administração privada é possível fazer o que a lei não proíbe”. A legalidade determina que todos, do Presidente da República ao mais humilde dos servidores devem agir dentro da legalidade. O princípio da impessoalidade significa que o fim visado pelo servidor deve ser o do interesse público. A impessoalidade visa “quebrar o velho hábito do agir em razão do prestígio ou influência do administrado (particular) ou do agente (servidor)”. A moralidade é um princípio ligado aos conceitos de probidade, de honestidade, daquilo que é melhor e mais útil para o interesse público. Significa que a atividade administrativa deve obedecer não apenas à lei, mas, também seguir princípios éticos. O princípio da publicidade obriga a administração pública a publicar seus atos para que o público possa conhecê-los e

12 Expressão cunhada por Michael Lipsky, considerado um dos fundadores da teoria da burocracia do nível da rua. Lipsky afirma em seu livro ‘Street-level Bureaucracy: Dilemmas of the Individual in Public Services’, que “as decisões dos burocratas do nível da rua, as rotinas que eles estabelecem e os dispositivos que eles inventam para lidar com incertezas e pressões do trabalho, efetivamente, tornam-se as políticas públicas que eles executam” (1980, p. xii apud HILL; HUPE, 2009, p.51).

O site <<http://www.youtube.com/watch?v=ZX1livgPspA>>, acesso em 7 de junho de 2012, disponibiliza uma entrevista realizada com o autor pelo The United States Study Centre, University of Sydney.

13 Direito Administrativo - Conceito e Exercícios (Série Leis do Brasil.Mikrocom Digital Books (2011-09-12). (Portuguese Edition) (Kindle Locations 23-31). Mikrocom Digital Books. Kindle Edition.

contestá-los. O princípio da eficiência passou a ser parte da Constituição a partir da Emenda Constitucional nº 19, de 04.06.98. Exige que o exercício da atividade administrativa (atuação dos servidores, prestação dos serviços) atenda requisitos de presteza, adequabilidade, perfeição técnica, produtividade e qualidade.

Todavia, uma questão fundamental nesse processo é o nível de discricionariedade administrativa, isto é, até que ponto “a lei confere ao administrador uma margem de liberdade para constituir o Direito no caso concreto” (KRELL, 2004, p.18). Em outras palavras, a discricionariedade administrativa consiste na liberdade conferida pela lei a um órgão administrativo para que este escolha, entre uma série limitada ou ilimitada de comportamentos possíveis, aquele que lhe pareça em concreto mais adequado à satisfação da necessidade pública específica prevista na lei. A discricionariedade é concedida pelo legislador porque muitas vezes a lei é criada em total ignorância das condições empíricas de sua aplicação, e está relacionada às dificuldades do agente público em lidar com legislações que envolvem situações complexas e contingências difíceis de serem antecipadas. A discricionariedade não deve ser confundida com arbitrariedade; a primeira refere-se à liberdade de escolha dentro dos limites permitidos em lei e a arbitrariedade é a ação contrária ou excedente da lei (Direito Administrativo¹⁴ - Conceito e Exercícios). A discricionariedade administrativa está associada a uma visão de Estado Intervencionista que trabalha com “normas-objetivo”. Segundo Krell (2004, p. 19):

(...) essas normas possuem uma programação finalista e serve de base jurídica na implementação de políticas públicas pelas organizações burocráticas governamentais. As normas impõem metas, resultados e fins para o próprio Estado, sem especificar os meios pelos quais dever ser alcançados, concedendo ao Poder Executivo uma larga margem de discricionariedade.

Para o autor, utilizar conceitos vagos e fluidos na lei concede à Administração um “âmbito de responsabilidade própria para avaliação das questões técnicas, políticas, valorativas, a ponderação de interesses contraditórios ou a apresentação de evolução futura”. Na análise da implementação de uma política pública regulatória é preciso levar em conta a atuação dos diferentes órgãos de administração direta e indireta que lhe são vinculados, e a teia de dispositivos jurídicos que se entrelaçam. Os órgãos podem estar sujeitas a diferentes

¹⁴ Mikrocom Digital Books (2011-09-12). Direito Administrativo - Conceito e Exercícios (Série Leis do Brasil) (Portuguese Edition) (Kindle Locations 23-31). Mikrocom Digital Books. Kindle Edition.

racionalidades e lógicas operativas, interesses e influências políticas. O excerto a seguir exemplifica o caso da política de CT&I/S.

Historicamente, no arranjo institucional voltado para C&T/S, destacam-se, no plano federal, os ministérios da Saúde, Ciência e Tecnologia e Educação (MEC). O Ministério da Saúde atua tanto por meio de convênios celebrados diretamente por ele quanto pela atuação dos órgãos de administração indireta que lhe são vinculados, como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Câncer (Inca) e o Instituto Evandro Chagas. O MCT atua por meio do CNPq e Finep. O MEC, na formação de recursos humanos e na disseminação de informação científico-tecnológica, por meio da Capes. Algumas fundações estaduais de amparo à pesquisa desenvolvem programas de apoio à pesquisa prioritária de impacto nacional e internacional. Há, ainda, em alguns estados, a atuação de institutos de pesquisa vinculados às respectivas secretarias de Saúde¹⁵.

Outro exemplo. No controle de zoonoses envolvendo animais silvestres, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (IBAMA) são duas agências que atuam em conjunto. A primeira é um órgão do Ministério da Saúde, que tem a função de proteger a saúde humana por meio do exercício do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nessa ação estão incluídas as instalações e processos de fabricação, bem como a gama de insumos e tecnologias relacionadas aos mesmos. A Agência exerce o controle sobre os portos, aeroportos e fronteiras, e também mantém contactos com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras sobre as questões relativas aos aspectos internacionais de vigilância sanitária. A ANVISA estabelece disposições para a aprovação de novos medicamentos, agrotóxicos ou substâncias tóxicas, bem como orientações para a vigilância epidemiológica, incluindo controle de zoonoses. O IBAMA é responsável pelo acompanhamento e execução das atividades relacionadas à fauna e à flora brasileira. É também a agência de regulação que determina a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas da Fauna e Flora - CITES (FILIFECKI; MACHADO; TEIXEIRA, 2010). Desse modo, a discricionariedade deve ser considerada no âmbito dos três poderes (executivo, legislativo e judiciário) e dos três níveis de organização político-administrativa (União, estados-membros e municípios) do Estado brasileiro. No âmbito dos três poderes pode ser sintetizada da seguinte maneira: o legislador transfere para a Administração (Executivo) uma parte de sua liberdade de conformação legislativa. A reduzida intensidade da programação normativa gera restrição de controle judicial

15 Relatório DECIT 2000-2002, p.9. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/genero/s00c.htm>>. Acesso em 8 junho de 2012.

(judiciário), que “está adstrito às leis e ao Direito” (KRELL, 2004, p. 21). A administração pública é constituída por multicamadas de órgãos, instituições e agentes com diferentes níveis de autonomia que se relacionam. No caso brasileiro que adota o sistema federativo essa camada envolve a federação, os estados, os municípios. A lei n. 11.794/2008 é federal e sua implementação enfrenta uma multicamada de regulações estaduais e municipais como, por exemplo, o transporte de animais e a captura de animais errantes.

Ainda sobre a discricionariedade, a questão se complexifica na medida em que as instituições governamentais se relacionam com outras instituições, nacionais e internacionais, como indica o excerto que se segue:

A gestão e governança dos sistemas nacionais de pesquisa em saúde são de responsabilidade do Estado e devem ser ativamente exercidas através do Ministério da Saúde, com apoio de outros atores estaduais e da sociedade civil. Essa é a única forma de coordenar a pesquisa e inovação com prioridades no desenvolvimento social e na saúde pública, e para garantir a consistência na alocação do financiamento e formação de recursos humanos para pesquisa. (1ª Conferência Latino Americana em Pesquisa e Inovação para Saúde, Rio de Janeiro, 15 a 18 de abril de 2008, p.6).

Na administração pública a falta de harmonização de regras e procedimentos é frequentemente evocada pelo agente público como uma barreira a ser superada, como ilustra o excerto a seguir, retirado do Relatório Final da 1ª Conferência Latino-Americana de Pesquisa e Inovação, na seção em que estão sendo feitas recomendações para as políticas de CT&I/S.

O fortalecimento dos órgãos que regulam medicamentos por meio da harmonização de suas estruturas reguladoras e dos poderes que lhes são dados, de modo a atingir homogeneidade regional no processo de avaliação do produto maximizando assim sua qualidade (BRASIL/MS, 2008, p. 53).

A noção de discricionariedade se aplica as análises tanto das falas dos sujeitos da Lei quanto na observação do espaço institucional, tema da próxima seção.

1.2.2.7A observação do espaço institucional

Outra mudança expressiva no nosso percurso teórico-metodológico decorrente da organização e análise parcial dos dados coletados foi o aprofundamento da leitura do espaço institucional dentro do qual as interpretações dos pesquisadores sobre a política regulatória são

tecidas. Desde o início do delineamento da pesquisa, inspirado nos estudos interpretativos de implementação de políticas públicas, consideramos que as traduções da Lei pelos pesquisadores em suas práticas de pesquisa são localmente situadas e internacionalmente atravessadas. Por esse motivo seria necessário compreender as políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&I/S) no contexto nacional e internacional.

Contudo, pressupomos que um retrato momentâneo do espaço institucional seria suficiente para descrever as políticas de CT&I/S e os modos de governança, isto é, os mecanismos de ‘governabilidade’ estabelecidos no espaço institucional, para além da autoridade e das sanções governamentais (MILLWARD et al, 1993).

Ocorre que a fotografia momentânea não estava nos fornecendo uma visão suficientemente completa da multiplicidade de níveis de ação, e de variáveis que estariam influenciando as interpretações dos sujeitos sobre a política pública (O’TOOLE, 2000, p.276-278; O’TOOLE, 1986), particularmente a dos gestores entrevistados. Dito de outra maneira, os dados recentes da Fiocruz e do IOC não estavam sendo suficientes para iluminar nossa compreensão sobre as regras do jogo e os arranjos institucionais que estavam sustentando (ou enfraquecendo) a cooperação, a coordenação, a negociação e a participação (SILVA; MELO, 2000) dos sujeitos da Lei para realizar as políticas CT&I/S, mais especificamente aquelas associadas aos animais de pesquisa. Por outro lado, o fato do Dep. Sérgio Arouca, ter sido ex-presidente da Fundação, suscitou diversos questionamentos. Por exemplo, quais foram as “grandes” mudanças ocorridas na Fiocruz ao longo do tempo em que o Projeto tramitou pelo Congresso Nacional? Que políticas foram implementadas ao longo desse período que estão associadas ao conteúdo do PL? Por exemplo, mudanças nas condições físicas e de infraestrutura dos biotérios de experimentação animal e de produção dos animais de laboratório. Medidas adotadas na implementação da Lei de Biossegurança. Estratégias formuladas para sintonizar as atividades de produção de vacina, medicamentos e pesquisa com a produção de animais de laboratório. O estabelecimento da CEUA/Fiocruz em 1999. Mudanças organizacionais (aumento ou redução do controle sobre as atividades dos pesquisadores e técnicos, por exemplo), arranjos institucionais (mudanças nas redes de relacionamento interinstitucional e entre a instituição e outras agências governamentais). Motivados por essas indagações e pela dificuldade de compreender as interpretações dos sujeitos da Lei embebidas no espaço institucional, decidimos

tentar identificar nos documentos institucionais de acesso público ou semipúblico as políticas e programas que a Fiocruz vem desenvolvendo em CT&I/S ao longo da última década associadas à pesquisa com animais. Nesse sentido, estabelecemos como foco de análise as ações (e políticas) que foram empreendidas pela Fiocruz e pelo IOC associadas aos animais de pesquisa, destacando nos documentos os dados relacionados ao Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal) da Fiocruz e a CEUA/Fiocruz. Além disso, utilizamos as interpretações dos sujeitos da Lei, em especial as dos gestores, para identificar nos documentos dados e ações relacionadas às políticas locais e nacionais mencionadas. Por exemplo, a fala de um dos entrevistados sobre a construção de um prédio novo para instalar o Cecal fora do campus de Manguinhos gerou a seguinte pergunta: que ações nesse sentido estão registradas nos documentos da Fiocruz? A fala sobre o interesse do IOC em fortalecer a pesquisa clínica e reduzir o peso da pesquisa pré-clínica com animais, direciona o nosso olhar para os laboratórios de referência do IOC. Quais ações implementadas pela Fiocruz e pelo IOC fortalecem as sugestões dos entrevistados sobre o compartilhamento dos equipamentos e das coleções biológicas (sangue, células, lâminas, órgãos de animais) como estratégia para reduzir o número de animais utilizados na Fiocruz? De que maneira a entrada de novos funcionários e a ampliação dos cursos de pós-graduação afetam as políticas para os animais de pesquisa? Quem coordena e integra na Instituição as ações e as políticas voltadas para os animais de pesquisa? Que mudanças no modo de governança das práticas de criação, manutenção e utilização de animais foram introduzidas?

Para responder essas perguntas recorreremos aos textos oficiais, de acesso livre, impressos e digitais, publicados no período entre 1995 e 2011. As principais fontes secundárias utilizadas foram os relatórios de atividades da Fiocruz e do IOC, dos relatórios de gestão da Fiocruz e dos relatórios dos congressos internos, referentes ao período correspondente ao ano de apresentação do PL n. 1.153/1995 e ao término do primeiro ano de funcionamento do CONCEA (1995 a 2011). O período selecionado corresponde ao tempo em que o Projeto de Lei submetido pelo deputado Sérgio Arouca tramitou pelo Congresso Nacional e os três primeiros anos de regulamentação e implementação da Lei n. 11.794/2008. O intervalo contempla seis mandatos presidenciais - Itamar Franco (jan.1993 a jan.1995), Fernando Henrique Cardoso (jan.1995 a jan.2003), Luiz Inácio Lula da Silva (jan. 2003 a jan. 2011) e Dilma Rousseff (jan.2011 a jan.2015) – e cinco gestões da Fiocruz – Carlos Médicis Morel (jan.1993 a jan.1997), Elói de

Souza Garcia (jan.1997 a jan. 2001), Paulo Buss (jan.2001 a jan.2009) e Paulo Gadelha (jan. 2009 a jan. 2013). Neste período a Fiocruz publicou 15 Relatórios de Atividades, 8 Relatórios de Gestão, 6 Relatórios Finais dos Congressos Internos da Fiocruz, 2 Planos Quadrienais (Quadro 1), documentos nos quais nos baseamos para compilar os dados analisados, além do Estatuto e do Regimento da Fiocruz. Acrescentamos a este conjunto mais 8 Relatórios de Atividades publicados pelo Instituto Oswaldo Cruz¹⁶, e um relatório sobre a reestruturação organizacional do IOC. Além disso, consultamos o Portal da Transparência do Governo Federal no sentido de complementar os dados levantados nos documentos institucionais, e ao mesmo tempo situar, em termos de mapeamento das ações orçamentárias e gastos públicos diretos, o papel que a Fundação Oswaldo Cruz desempenha nas políticas ministeriais. O Portal da Transparência do Governo Federal (<http://www.portaldatransparencia.gov.br>) é “uma iniciativa da Controladoria Geral da União (CGU), lançada em novembro de 2004, para assegurar a boa e correta aplicação dos recursos públicos”. O Portal disponibiliza um amplo conjunto de informações relacionadas aos gastos dos recursos públicos, tais como: transferências (da União para o exterior, estados, municípios e Distrito Federal, pessoas jurídicas e pessoas físicas), gastos diretos do Governo Federal, execução orçamentária e financeira dos recursos, receitas previstas, lançadas e realizadas pelo Governo Federal, convênios registrados no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) e no Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse (SICONV), lista de empresas sancionadas pelos órgãos e entidades da Administração Pública das diversas esferas federativas e informações sobre cargo, função e situação funcional dos Servidores e agentes públicos do Poder Executivo Federal. Um dos seus objetivos é que o cidadão possa acompanhar como o dinheiro público está sendo utilizado. Os executores dos programas de governo e os responsáveis pela gestão das ações governamentais (ministérios e outros órgãos do Poder Executivo Federal) são responsáveis pelos dados divulgados no Portal, reunidos e disponibilizados pela Controladoria Geral da União (CGU). No Portal consultamos os Gastos Diretos do Governo Federal executados pela Fiocruz (Presidência e unidades que possuem gestão administrativa descentralizada). Os gastos diretos referem-se aos gastos com aquisição e contratação de obras e compras governamentais, diárias pagas, cartões de pagamento do Governo Federal, dentre outros. As consultas dos gastos diretos do governo federal podem ser

¹⁶ O Relatório de Atividades do IOC de 2010 só foi disponibilizado no site da Unidade em 2012 por esse motivo não foi incluído na análise.

feitas no Portal por tipo de despesa, por órgão executor, por programa, por ação governamental ou por favorecidos. Nossas consultas combinaram a pesquisa dos gastos diretos por órgão executor, por Programa e por Ação. O Portal disponibiliza os Mapeamentos das Ações Orçamentárias integrantes da Proposta Orçamentária para cada ano, que contém a descrição das ações associadas aos Programas: finalidade, produto (e unidade de medida de desempenho), valor total e base legal da Ação, Unidade Orçamentária¹⁷ (UO) e Unidade Administrativa¹⁸ (UA). O acompanhamento da descrição dos Programas e Ações em que a Fiocruz desempenha o papel de UO, ao longo do período disponibilizado pelo Portal (de 2004 a 2011), associado às análises das informações fornecidas nos relatórios de gestão da Instituição, posiciona a Fiocruz nas políticas nacionais para o Sistema Único de Saúde, particularmente em pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

Outro aspecto relevante da análise do espaço institucional refere-se às políticas de expansão nacional e internacional da Fiocruz, através da implementação de escritórios/unidades dentro e fora do território brasileiro e da intensificação de acordos de cooperação. Por exemplo, em 2008, a Fiocruz instalou uma sede internacional para o escritório de cooperação com a União Africana em Moçambique (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.13). De fato, a Fiocruz seguiu o modelo adotado pelo Ministério de Ciência e Tecnologia a partir do ano 2000, quando os programas e instrumentos dos acordos internacionais começaram a ser revistos, novas parcerias estabelecidas e alternativas para a atuação bilateral e multilateral avaliadas. No horizonte temporal do Livro Branco do MCT (2002-2012) seria “necessário mobilizar a cooperação internacional para reforçar a atuação do Brasil tanto nas fronteiras do conhecimento, na promoção de pesquisas avançadas, e na solução do nosso déficit tecnológico, quanto no plano da realização das vocações nacionais e regionais, em matéria de Ciência e Tecnologia” (BRASIL/MCT, 2002, p.46).

¹⁷ É a repartição da Administração Federal a quem o orçamento da União consigna dotações específicas para a realização de seus programas de trabalho (Tesouro Nacional/Glossário disponível no Portal da Transparência).

¹⁸ Segmento da administração direta ao qual a lei orçamentária anual não consigna recursos e que depende de destaques ou provisões para executar seus programas de trabalho (Tesouro Nacional/Glossário disponível no Portal da Transparência).

Quadro 1 - Principais documentos utilizados na descrição e análise da Fundação Oswaldo Cruz

Gestão	Presidente do Brasil	Ministro da Saúde	Presidente da Fiocruz	Relatório de Atividades	Relatório de Gestão	Congresso Interno	Plano Quadrienal	
1993-1996	Itamar Franco		Carlos Morel	1993/1994	-	I	-	
	(1992-1995)			1995	-	II	-	
				1996	-		-	
1997-2000	Fernando H. Cardoso	José Serra	Elói de Souza Garcia	1997	-	III	-	
	(1995-2003)				1998	-	-	-
					1999	-	-	-
					2000	-	-	-
2001-2004	Fernando H. Cardoso		Paulo Buss	2001	-	-	-	
	(1995-2003)				2002	2002	-	-
					2003	2003	IV	-
					2001/2004	2004	-	-
2005-2008	Luiz Inácio Lula da Silva		Paulo Buss	2005	2005	V	2005-2008	
	(2003-2010)				2006	2006	-	-
					2007	2007	-	-
					2005/2008	2008	-	-
2009-2012			Paulo Gadelha	-	2009	VI	-	
	Dilma Rousseff				-	-	-	-
	(2011-				-	2010	-	2011-2014

Para o MCT a cooperação seria o veículo preferencial de acesso ao conhecimento internacionalmente disponível e, ao mesmo tempo, fonte potencial de recursos para ações cooperativas de interesse nacional ou local. Um dos objetivos estabelecidos pelo MCT para as políticas de CT&I foi o de “Intensificar e explorar novas oportunidades de cooperação internacional em CT&I” (Objetivo VIII, 2002, p.70-73), com destaque para a meta de “Melhorar a qualidade da cooperação, fortalecer sua dimensão institucional e ampliar a participação brasileira em redes internacionais de pesquisa”. No plano da cooperação multilateral, o Ministério salientou a necessidade de “redobrar a atenção aos organismos internacionais da família das Nações Unidas (ONU, Unesco; AIEA; FAO; OMS; ITU, OMM, PNUD, OMC, Ompi) e regional nos quadros da OEA, Cúpula Ibero-Americana, Cytel, CPLP, Abacc e Mercosul”. É interessante observar que o documento de 2002 do MCT reforça a relevância das questões globais (mudanças climáticas, problemas de desertificação e do semiárido, exclusão digital, biodiversidade, propriedade intelectual, por exemplo) e a “captação de recursos externos junto ao Banco Mundial, o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e fontes bilaterais”. O documento também faz referência à intensificação da presença brasileira na política científica e internacional nos principais fóruns científicos: ICSU; Painel Inter-Academias, conferências mundiais de Ciência e Tecnologia e da interação da Academia Brasileira de Ciências (ABC) com as demais Academias, inclusive a Academia do Terceiro Mundo.

Esse cenário reforça o nosso argumento de que não é possível entender a Lei n. 11.794/2008 como uma política pública regulatória brasileira de CT&I/S sem uma leitura da pesquisa biomédica com animais e sua inserção no âmbito transnacional, tema das duas próximas seções.

1.3 Políticas públicas regulatórias para a pesquisa biomédica com animais

O movimento de democratização do Brasil colocou na Constituição Federal de 1988 um conjunto importante de direitos sociais, inserindo a saúde como um dever do Estado e direito da população. A saúde é um direito social básico para as condições de cidadania da população

brasileira e o Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela lei n. 8.080/1990, representa a materialidade dos princípios de universalidade, integralidade e equidade afirmados na Carta Magna do País.

No entanto, grandes lacunas ainda são responsáveis pelo descompasso entre a orientação para a conformação de um sistema universal e o processo de consolidação do SUS. Uma dessas lacunas refere-se às restrições na base produtiva nacional e de inovação em saúde (GADELHA, 2003, 2011). A baixa taxa de transferência de tecnologia entre instituições públicas de pesquisa e o setor produtivo em saúde, a elevação dos custos dos insumos de base biotecnológica, a intensificação de tecnologias incorporadas a equipamentos cada vez mais caros e a dependência de licenciamentos são variáveis que repercutem no acesso de 70% da população brasileira ao sistema público de saúde (VIANNA; ELIAS, 2007).

O sistema de saúde enfrenta também problemas relacionados à falta de drogas eficazes às doenças que não são prioritárias para a indústria farmacêutica internacional como a malária e a dengue (MOREL, 2010; TEIXEIRA; MACHADO; FILIPECKI, 2010); exemplos de doenças transmissíveis que ainda persistem ou reemergem no cenário epidemiológico brasileiro ao lado das doenças crônicas não-transmissíveis (como as doenças cardiovasculares, do aparelho respiratório, endócrinas e nutricionais e o câncer) e das doenças transmissíveis emergentes (como a hantavirose, a gripe influenza A N1H1 e a Aids).

A vulnerabilidade da política social brasileira em saúde decorrente da intensificação de produtos de maior densidade de conhecimento e de inovação foi reconhecida na 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1ª CNCTS), ocorrida em 1994. Entretanto, o estímulo à pesquisa científica e ao desenvolvimento de tecnologias com alto potencial de absorção pelo setor produtivo nacional na área da saúde só foi formalizado com a criação e pactuação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisas em Saúde, ocorrida após a 2ª CNCTIS em 2004. A PNCTIS definiu a Pesquisa em Saúde como:

(...) o conjunto de conhecimentos, tecnologias e inovações produzidos que resultam em melhoria da saúde da população. Assim, a pesquisa em saúde deve superar a perspectiva disciplinar e caminhar para uma perspectiva setorial, que incluirá a totalidade das atividades de pesquisa clínica, biomédica e de saúde pública vinculadas às ciências da saúde, assim como as realizadas nas áreas das ciências humanas, sociais aplicadas, exatas e da terra, agrárias e engenharias e das ciências biológicas que mantenham esta vinculação. (GUIMARÃES, 2008, p.773).

Um conjunto significativo das ações governamentais definidas a partir de 2003 está associado ao quadro de dependência do Sistema Nacional de Saúde com o mercado internacional; com destaque para o déficit da balança comercial da cadeia farmoquímica-farmacêutica brasileira¹⁹. Um perfil do déficit comercial dos diferentes segmentos da indústria farmacêutica foi apresentado por Vargas e associados (VARGAS et al., 2009). Em 2007 o montante foi de R\$ 4,5 bilhões. Deste total, R\$ 1,87 bilhões foram decorrentes do déficit com a importação de medicamentos, R\$ 1,47 bilhões da importação de insumos farmoquímicos, R\$ 665 milhões estiveram associados com o déficit na importação de hemoderivados, R\$ 216 milhões com a aquisição externa de vacinas, R\$ 203 milhões com a aquisição externa de reagentes para diagnóstico e R\$ 60 milhões da importação de toxinas. Apesar de todos os avanços do setor, a paisagem permanece inalterada. Segundo o portal da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Estratégicos (Abifiqui), as ações tomadas pelo governo para atender ao SUS e as campanhas de vacinação a nível nacional em 2010 foram as principais causas do aumento de 32,8% do déficit comercial da cadeia entre 2009 e 2010, correspondente ao salto de US\$ 4,772 bilhões para US\$ 6,339 bilhões (Disponível em:<http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#3>, acesso em 6 de janeiro de 2012).

No segundo mandato do governo Lula uma das metas estabelecidas para 2022 foi “dominar as tecnologias de produção de fármacos” e “alcançar autonomia na produção de insumos estratégicos”. Nesse sentido, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, por meio de sua Subsecretaria de Planejamento e Orçamento e Coordenação Geral de Planejamento, definiu para a construção do Plano Plurianual (PPA) 2008-2011 um conjunto de ações voltadas para a ciência, tecnologia e inovação no complexo da saúde (mapeadas no estudo sobre a Fiocruz e o IOC, apresentadas no capítulo 4).

A articulação entre as políticas de saúde, industrial e de ciência e tecnologia passou a ser vista pelos agentes governamentais como uma das condições estruturantes para superar as falhas de mercado e de saúde pública (MOREL, 2005, 2006, 2007; MS/SCTIE/DECIT, 2008; QUENTAL et al., 2008; VILLAS BOAS; GADELHA, 2007; GADELHA, 2006). Uma das estratégias vislumbradas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde(DECIT/MS) para

¹⁹ Sobre as políticas públicas relacionadas aos medicamentos genéricos, ver Quental et al. (2008). Sobre as políticas públicas em medicamentos fitoterápicos, ver Villa Boas e Gadelha (2007).

superar em parte a falha de mercado foi ‘arregimentar’ as pequenas empresas nacionais para o “nicho” das doenças negligenciadas²⁰ argumentando que a maioria das instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento não teria capacidade para competir com as empresas internacionais. Assim, as doenças negligenciadas representariam um nicho mais acessível de mercado a ser ocupado pela indústria nacional (DECIT/MS, 2006).

As doenças negligenciadas tornaram-se o principal alvo das políticas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Insumos Estratégicos (SCTIE/DECIT/MS). Entre 2003 e 2009, o Ministério da Saúde e seus parceiros nacionais (CAPES, CNPq, FINEP, Fundações de Amparo a Pesquisa, Secretarias Estaduais de Saúde e BNDES) e internacionais (Pan American Health Organization e UNESCO) apoiaram em torno de 517 projetos em doenças negligenciadas, envolvendo um montante da ordem de 127 milhões de reais (GUIMARÃES, 2010).

Em dezembro de 2006, a pesquisa translacional foi colocada em pauta no evento “Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação” como um dos desafios para a política nacional de CT&I em Saúde. Segundo o relatório final do evento, o campo estava ganhando espaço “nas agendas de pesquisa de agências de outros países” e que seria “extremamente relevante para a política científica setorial” brasileira. Segundo o texto, o que as agências estariam entendendo por pesquisa translacional seria “o trabalho de “tradução” dos conhecimentos científicos produzidos, como resultado de projetos financiados, para as ações que o sistema de saúde deve desenvolver” (Decit+2, 2007, p.115). O texto registra que grande parte dos projetos financiados pelo MS poderia ser classificada como pesquisa estratégica, isto é, “aquela que desde sua concepção leva em conta não apenas a produção de conhecimentos novos, mas também sua aplicação”, ressaltando o fato de que a “passagem dos resultados de pesquisa para a ação prática” demandaria “algum tipo de trabalho de ‘tradução’, que dificilmente poderia “ser deixado a cargo dos próprios profissionais de saúde ou apenas dos pesquisadores”.

Em 2007, o Ministério da Saúde, através de sua Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Insumos Estratégicos (SCTIE), organizou uma reunião preliminar para sugerir o

²⁰Documento denominado “Processo de Definição de Prioridades de Pesquisa em Saúde: a Experiência Brasileira”, produzido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT/MS) em 2006. Ver o Plano de Ação do MCT 2007-2010 (p.180) enfatizando as doenças negligenciadas como o nicho mais acessível do mercado a ser ocupado pela indústria nacional.

lançamento de um programa de apoio à Pesquisa Translacional em Doenças Negligenciadas (ARAÚJO-JORGE, 2007). Em novembro de 2008, foi realizado no Rio de Janeiro um encontro “para definir estratégias de pesquisa translacional em doenças negligenciadas, de forma a transformar resultados de pesquisas em aplicações médicas para atender à população brasileira” (DECIT, 2009, p.4).

As discussões evidenciaram a necessidade de expandir o processo de desenvolvimento de tecnologias e medicamentos no país; de realizar parcerias entre institutos, empresas privadas e instituições de ensino; e de definir locais estratégicos para a realização de um programa em doenças negligenciadas, como o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), uma das obras do Programa de Aceleração de Crescimento (PAC), em processo de construção na Fundação Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro.

Todavia, no viés das políticas públicas de CT&I/S direcionadas para a pesquisa translacional, estão algumas questões centrais relacionadas ao elo entre a fase pré-clínica com animais vivos e a Fase I dos ensaios clínicos²¹, que repercutem na política nacional de criação e uso científico de animais. O primeiro ponto que precisa ser referenciado é o próprio entendimento da expressão ‘pesquisa translacional’ porque explicita para onde o fomento à pesquisa translacional está sendo direcionado pela política pública. Woolf (2008) apresenta os dois significados estabelecidos pelo ‘conselho’ Clinica Research Roundtable do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (SUNG et al., 2003). O primeiro significado de pesquisa translacional (*Translational Research - T1*), envolve a transferência de novos conhecimentos de mecanismos de doenças adquiridos no laboratório em desenvolvimento de novos métodos para diagnóstico, terapia e prevenção e os seus primeiros testes em humanos (grifo nosso). O segundo significado (*Translational Research T2*) é utilizado principalmente pelos agentes de saúde e pesquisadores em saúde pública, cujos estudos estão focados na atenção à saúde. Para esses, a pesquisa deve ser traduzida em práticas, ou seja, deve garantir que os conhecimentos e tratamentos investigados cheguem realmente aos pacientes ou as populações a que se destinam e

²¹ Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. O estudo clínico contempla as seguintes fases. A fase pré-clínica, que consiste na aplicação da nova molécula em animais, após identificada em experimentações *in vitro* como tendo potencial terapêutico. Na Fase I, é realizado o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos (20 a 100), em geral saudáveis, de um novo princípio ativo, ou nova formulação. Na Fase II (Estudo Terapêutico Piloto) são feitos os primeiros estudos controlados em pacientes, para demonstrar a efetividade potencial da medicação (100 a 200). A Fase III é o estudo terapêutico ampliado, isto é, estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo. A Fase IV contempla pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em 8/6/2012.

que sejam implementados corretamente. T2 é a tradução dos resultados dos estudos clínicos para a prática clínica cotidiana e tomadas de decisão em saúde. Para esses, a produção de uma nova droga, que é o ponto-final da pesquisa translacional T1 é apenas o primeiro estágio. Woolf sugere que o movimento de translação (ou de tradução) deve ser visto em dois blocos. O primeiro envolve a tradução da pesquisa básica para os ensaios clínicos. O segundo, dos ensaios clínicos em práticas médicas e tomadas de decisões no sistemas de atenção à saúde.

O cenário apresentado por Wolf para mostrar de que maneira a compreensão do conceito direciona o fomento à pesquisa é instigante. Em 2006, o NIH (National Institutes of Health) definiu a pesquisa translacional como prioridade, estabelecendo centros de pesquisa translacional em seus institutos e lançando o programa *Clinical and Translational Science Award* (CTSA). Até 2008, haviam sido financiados 24 CTSA, e outras universidades, em busca dos fundos do CTSA, estavam se conformando à proposta. A previsão do NHI foi a de financiar 60 centros com um orçamento de 500 milhões de dólares anuais até 2012. Universidades, fundações, indústrias, organizações relacionadas à saúde, hospitais e sistemas de saúde estabeleceram programas de pesquisa translacional, e dois periódicos (*Translational Medicine* and the *Journal of Translational Medicine*) dedicados ao tema foram criados. A pesquisa translacional tornou-se o epicentro do orçamento da Comissão Européia para a pesquisa em saúde (6 bilhões de euros) e o Reino Unido decidiu investir aproximadamente 450 milhões de libras em cinco anos para estabelecer a pesquisa translacional. Enquanto nos Estados Unidos a maior parte dos recursos, segundo Wolf, vem sendo direcionada para os projetos de pesquisa associados à T1, no Reino Unido²² o dinheiro não pode ser utilizado nos estudos pré-clínicos, todo o fomento é destinado à pesquisa clínica (HONNEY, 2007). A política americana para a pesquisa translacional tem gerado polêmica:

Discovering better ways to ensure that patients receive the care they need—safely, compassionately, and when they need it—is not easy and poses formidable methodological challenges. Scientific discoveries and spectacular new devices are more fascinating to the public and more lucrative for industry. The betterment of health, however, should dictate priorities in health research. Funders should strike a balance between areas of research—T1 vs T2, clinical vs population-based research—and emphasize each endeavor in proportion to its ability to improve health²³. (WOOLF, 2008, p.213).

²² A pesquisa translacional no Reino Unido é realizada nos *Biomedical Research Centres* (BRCs).

²³ O trecho correspondente na tradução é: “Descobrir melhores maneiras para assegurar que os pacientes recebam o tratamento que eles necessitam de forma segura, com compaixão, e quando ele precisam – não é fácil e coloca enormes desafios metodológicos. As descobertas científicas e os novos dispositivos espetaculares são mais fascinantes para o público e mais lucrativos para as

E as pressões das agências de fomento e do público em geral para que seja garantida a conexão entre ciência e medicina, tem levado grupos de cientistas a advertirem sobre o risco desta política, apontando os obstáculos cognitivos, econômicos e sociais existentes para realizar a passagem de T1 para T2:

Increased financial and political pressures on scientists to maximize directly measurable patient benefit from research carried out over short time frames runs the risk of destroying a healthy science base and should be actively resisted²⁴. (SABROE et al., 2007, p.77).

Um dos obstáculos mencionados por Sabroe encontra-se na fase pré-clínica *in vivo*²⁵. Segundo Sabroe (2007, p.79): “strain differences and variance in experimental condition between research groups pose major challenges in comparing the results from different studies²⁶”. Nesse momento é importante fazer parênteses para uma observação sobre a harmonização internacional de procedimentos de criação e uso de animais de pesquisa. The “Institute for Laboratory Animal Research” (ILAR), órgão vinculado ao “US National Research Council”, cuja missão é promover o bem-estar dos animais utilizados na pesquisa e a qualidade dos resultados da Ciência, desde 2003 vem desenvolvendo atividades com esse propósito. Uma descrição das ações realizadas, e em curso, encontra-se no relatório do evento intitulado “Animal Research in a Global Environment: Meeting the Challenges²⁷” (2011), do qual destacamos a nota sobre a inclusão dos animais de pesquisa e ensino no “Código Sanitário para Animais Terrestres” (Código Terrestre) da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE – Organisation Mondiale de la Santé Animale). As medidas sanitárias que figuram no Código Terrestre foram aprovadas oficialmente pelos delegados da OIE, que inclui o Brasil, em maio de 2011. O Código Terrestre é referência para a Organização Internacional do Comércio (OIC).

indústrias. A melhoria da saúde, contudo, deve ditar as prioridades da pesquisa em saúde. As agências de financiamento devem procurar equilibrar as áreas de pesquisa - T1 versus T2, pesquisa clínica versus baseada na população – e enfatizar cada esforço em proporção à sua capacidade de melhorar a saúde.

²⁴O trecho correspondente na tradução é: “O aumento crescente das pressões políticas e financeiras sobre os cientistas para que suas pesquisas tragam no curto prazo benefícios quantificáveis para o paciente, corre o risco de destruir uma base científica saudável e deve ser ativamente oposta”.

²⁵ Os testes pré-clínicos avaliam os parâmetros de segurança e eficácia dos compostos candidatos a fármacos, através de estudos de toxicidade e de atividade *in vitro* e *in vivo* (testes e animais de laboratório). Os testes pré-clínicos, especialmente *in vivo*, oferecem as margens de segurança para o início dos testes em humanos porque permitem identificar problemas no desenvolvimento de medicamentos como, por exemplo, farmacocinética não favorável, toxicidade do composto, eficácia não comprovada, aparecimento de efeitos adversos.

²⁶O trecho correspondente na tradução é: “diferenças nas linhagens e variações nas condições experimentais entre grupos de pesquisa colocam grandes desafios na comparação entre os resultados de diferentes estudos”.

²⁷Animal Research in a Global Environment: Meeting the Challenges: Proceedings of the November 2008 International Workshop. National Academy of Sciences. 2011, 284p. Disponível em <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=1317>. Acesso em 8 de junho 2012.

Retornando. Sabroe e colegas também enfatizam a necessidade e a importância de se criar uma cultura entre os pesquisadores de valorização dos estudos que aproximam humanos e camundongos (2007, p.80), sugerindo que esse movimento seja iniciado nos cursos de graduação.

Pesquisas com animais para estudar fenômenos biológicos e doenças, e posteriormente aplicar os resultados encontrados em soluções e tratamentos que possam melhorar a saúde e o bem-estar humano é uma prática com longa tradição e bem estabelecida nas ciências biomédicas. Ao longo dos últimos duzentos anos, as pesquisas médicas e biológicas sempre confiaram em outras espécies (animais, plantas e micróbios) como bioferramentas epistêmicas (MACHADO; FILIPECKI, 2012) para ajudar a compreender a fisiologia e tratar as doenças humanas. Os animais de experimentação e outros fins científicos foram destacados, historicamente, pelo seu papel na compreensão dos mecanismos das doenças, no desenvolvimento e segurança dos testes de novos medicamentos e abordagens cirúrgicas (ROTHWELL, 2005, CHORRILLI et al., 2007). Os animais são utilizados *in vivo* ou *ex vivo*, isto é, os animais são mortos e seus tecidos e órgãos retirados e transferidos para aparelhos especialmente preparados para recebê-los (BRYAN, 2010, p. 93). Animais de pesquisa biomédica não são apenas aqueles criados em cativeiro ou produzidos em laboratórios. Animais errantes e silvestres²⁸ são capturados e submetidos a exames clínicos visando o estudo de doenças (como a leishmaniose visceral), o controle epidemiológico de populações humanas e animais (os javalis, espécie exótica no Brasil, são focos de leptospirose e febre aftosa, por exemplo), e a avaliação de doenças emergentes e reemergentes associadas ao desequilíbrio ambiental de origem antrópica (ver, por exemplo, o relatório Animal Health Matters de 2003 da OIT).

Entretanto, o valor preditivo do modelo animal está se tornando uma questão científica e social cada vez mais complexa. O fato de alguns modelos animais não serem replicáveis em humanos, como é o caso do derrame cerebral²⁹, tem levado cientistas e clínicos a realizarem

²⁸Animais silvestres são os animais de quaisquer espécies, em qualquer fase do seu desenvolvimento e que vivem naturalmente fora do cativeiro, tais como: tatu, trinca-ferro (pássaro), onça, etc (artigo 1º da Lei 5.197/67).

²⁹ Entre as 883 drogas candidatas que tiveram algum efeito nos modelos de derrame, 97 foram testadas em humanos e somente duas, aspirina e alteplase, evidenciaram sua eficácia (QIU, 2007, p.208).

revisões sistemáticas³⁰ de estudos com animais, comparando-os com os ensaios clínicos (QIU, 2007, p.208).

A maior parte das pesquisas com animais em biomedicina serve para informar a prática clínica, e por esse motivo, a questão que tem mobilizado as revisões sistemáticas em áreas específicas como derrame cerebral (HORN et al., 2001, SENA et al., 2010), envelhecimento (PARTRIDGE; GEMS, 2007) e esclerose múltipla (VESTERINEN et al., 2010) - é saber se a tomada de decisão para iniciar os ensaios clínicos é fundamentada em evidências confiáveis (decisão baseada em evidências) ou não. A pergunta está relacionada à outra: em que medida a pesquisa pré-clínica *in vivo* tem contribuído para os avanços da pesquisa clínica ou beneficiado os pacientes? Para os que formulam políticas públicas em CT&I/S e os sujeitos das políticas a resposta pode ser utilizada para avaliar as contribuições dos blocos de pesquisa translacional e definir as áreas de pesquisa em que o dinheiro público será alocado³¹. Para a sociedade, a resposta pode ser traduzida em aceitação ou rejeição da utilização de animais sencientes na pesquisa científica (GREEK; GREEK, 2010).

Assim, a arena das ciências biológicas e da saúde norte-americana, europeia e britânica sobre a pesquisa translacional nos ajuda a compreender a ponta do iceberg das dificuldades que estão envolvidas nas políticas públicas do MS que buscam direcionar a pesquisa biomédica

³⁰Em uma Revisão Sistemática (RS), toda a literatura sobre uma questão de pesquisa específica é identificada, avaliada, selecionada e extraída de maneira a gerar um novo dado. Portanto, a RS está endereçada a uma pergunta específica (foco restrito) como, por exemplo, avaliar a eficácia de uma droga específica ou intervenção. Utilizar uma abordagem sistemática envolve: (1) uma metodologia planejada, rigorosa, claramente definida e explicitamente documentada e (2) busca inclusiva e específica de dados bibliográficos para identificar todos os estudos relevantes, incluindo estudos em andamento e ainda não publicados, evitando vieses. Os que defendem as decisões baseadas em evidências a partir de revisões sistemáticas da literatura não ignoram a existência de uma variedade de fontes de potenciais vieses como, por exemplo, os ensaios com animais realizados pela indústria farmacêutica que provavelmente estarão excluídos do domínio público por razões comerciais.

³¹Essa discussão não é recente. O artigo de Julius Comroe e Robert Dripps intitulado “Scientific Basis for the Support of Biomedical Science”, de 9 de abril de 1976 na Science (SCIENCE, VOL. 192, p.105-111) foi amplamente utilizado para justificar o fomento a pesquisa biomédica básica, cujo valor estava sendo questionado nos Estados Unidos, no final da década de 60. Examinando os 10 principais avanços no campo da medicina cardiovascular e pulmonar e na cirurgia, Comroe e Dripps demonstraram que 41% de todos os artigos que haviam sido julgados posteriormente essenciais para os avanços clínicos não haviam sido clinicamente orientados à época e que 62% dos artigos chave resultavam da pesquisa básica. A pesquisa biomédica básica clinicamente orientada, segundo Comroe e Dripps, é aquela que tem interesse em diagnósticos, tratamento ou prevenção de uma desordem clínica ou em explicar os mecanismos básicos de um sinal ou sintoma de uma doença. Pode ser feita com animais, tecidos, células ou partículas subcelulares. A validade científica do trabalho de Comroe e Dripps foi questionada por Richard Smith uma década mais tarde, no artigo intitulado “International comparisons of funding and output of research: bye bye Britain” (1987). Para Smith a principal lição apreendida com a pesquisa de Comroe e Dripps foi mostrar a necessidade de se pesquisar a pesquisa para que os recursos sejam alocados de uma forma mais inteligente e menos empírica. Em síntese, advogaram uma política pública para a saúde baseada em evidências. Em 2003, três pesquisadores do Health Economics Research Group (HERG) da Universidade de Brunel, Reino Unido, (Grant; Green; Mason, 2003) revisitaram a pesquisa de Comroe e Dripps com dois objetivos: ver se a metodologia de Comroe e Dripps era replicável e validar os resultados chave apresentados pelos autores. Grant e colaboradores mostraram que o estudo de Comroe e Dripps não era replicável, confiável ou válido e, portanto, insuficiente como evidência para aumentar os gastos com a pesquisa biomédica básica.

nacional para as necessidades do SUS, independente do nome que seja conferido ao empreendimento. Olhar criticamente para a pesquisa pré-clínica (a fase *in vivo*, em especial) e seu elo com as fases posteriores dos ensaios clínicos é uma delas. Um exemplo recente da experiência brasileira entre a pesquisa *in vivo* e a fase I dos ensaios clínicos é o caso da terapia com células-tronco para enfisema pulmonar avançado, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Trata-se de um tema de interesse internacional e, portanto, não está submetida às restrições do mercado da pesquisa biomédica para o caso das doenças negligenciadas. A doença é causada principalmente pelo cigarro e atinge cerca de 7 milhões de brasileiros. O procedimento, considerado inédito no Brasil, foi desenvolvido pela Universidade Estadual Paulista (UNESP) em colaboração com o Instituto de Moléstias Cardiovasculares (IMC), empresa privada situada na cidade de São José do Rio Preto, São Paulo. A fase pré-clínica foi iniciada em 2004, utilizando modelo animal em camundongos. O primeiro tratamento, dos quatro autorizados para a fase inicial pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 2008, foi realizado em maio de 2009 (BILAQUI; PAES, 2009).

Diversas diretrizes para o Complexo Industrial da Saúde foram desenhadas no programa “Mais Saúde 2008-2011” (BRASIL, 2010, p.79) em função da diferença entre o ritmo da produção brasileira de conhecimento biomédico e o registro de novos produtos para a saúde (BRASIL/MS/SCTIE/DECIT, 2008, p.9):

O Brasil destacou-se, em 2006, com uma significativa quantidade de publicações científicas em periódicos indexados, chegando a alcançar a 15ª posição dentre os países do mundo. No campo da pesquisa, o setor que mais recebe investimentos no Brasil e no mundo - com exceção da indústria armamentista - é a saúde. No entanto, o crescimento da produção científica no país, inclusive na saúde, não vem associado à geração de riqueza. O ranking mundial de registros de patentes depositadas nos Estados Unidos revela que o Brasil ocupa uma posição modesta, 28º lugar. Em 2006, apenas 121 patentes foram produzidas no país. O desafio atual é traduzir o conhecimento produzido em inovações tecnológicas, que melhorem o desempenho do setor produtivo nacional, contribuindo para o desenvolvimento sustentável no campo da saúde. O Mais Saúde, em especial no eixo do Complexo Industrial da Saúde, insere-se nesse esforço. (SCTIE/DECIT, 2008, p.9)

Sobre o posicionamento das áreas das Ciências Biológicas e da Saúde no cenário de produção técnico-científico nacional é interessante mencionar algumas alterações ocorridas que podem ser associados às políticas da SCTIE/DECIT. Em primeiro lugar, mais de 50% das instituições cadastradas no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pertencem à área biomédica. Comparadas com as sete demais grandes áreas de conhecimento cadastradas no CNPq (são nove grandes áreas), de 2000 para 2008, a produção de

artigos internacionais das Ciências Biológicas caiu de 30 para 25% e a da Saúde saltou de 16 para 25%. A produção técnica das Ciências Biológicas alternou-se no intervalo de 10 e 15% e a da Saúde manteve-se constante em torno de 14%. Em 2000, o fomento a pesquisa nas áreas das Ciências Biológicas e da Saúde representava, 26% e 9%, respectivamente. Em 2008, 23% do total fomentado foi para as Ciências Biológicas e 16% para as Ciências da Saúde, sendo que esta, em 2006, chegou a receber 20%. Em relação ao número de pesquisadores doutores cadastrado no CNPq, enquanto nas Ciências Biológicas o percentual manteve-se constante em torno de 14%, nas Ciências da Saúde passou dos 17% em 2000 para 20% em 2008. (<http://www.cnpq.br/estatisticas/indic_gde_area.htm>, acesso em 11 de janeiro de 2012). Uma consulta simples a base de dados Web of Science, utilizando a expressão “neglect* disease*”, mostra que o Brasil ocupa a 4ª posição no ranking dos países que mais publicaram artigos neste tópico entre 2003 e 2009 (acesso em 28/01/2012). Entretanto, nesse mesmo período foram desenvolvidos apenas sete produtos industriais de saúde direcionados para as doenças negligenciadas no Brasil (GUIMARÃES, 2010). Morel e associados (2005; 2009), referindo-se aos programas direcionados as pesquisas em doenças negligenciadas já haviam apontado a necessidade de que as agências de fomento revissem os critérios de avaliação utilizados para monitorar e avaliar projetos de pesquisa, tais como produtividade da pesquisa e fator de impacto das publicações. Na visão de Morel (2011) a fragilidade do setor farmacêutico nacional está associada ao arcabouço legal brasileiro, particularmente ao rigor da lei de patentes, sancionada, em 1996, no auge do período do neoliberalismo, e a aprovação tardia da lei da inovação (2005). Segundo Morel, colaborações estreitas entre os setores público e privado eram praticamente proibidas até 2005 e, por esse motivo, não há tradição no trabalho conjunto. Na sua análise, organizações que consistem em “Parcerias para Desenvolvimento de Produtos” (PDPs) - como a Drugs for Neglected Diseases (DNDi), “Medicines for Malaria Venture” (MMV) e a “Global Alliance for TB Drug Development” (TB Alliance) – resistem em operar no Brasil em função de um conjunto de obstáculos:

(...) em particular devido aos obstáculos burocráticos que precisam enfrentar para poderem realizar ensaios clínicos de novos medicamentos. São raras as que persistem, pois são muitas as barreiras a vencer. Por exemplo: para um medicamento que será testado entrar no país, a empresa hoje em dia tem que pagar imposto como se fosse um produto já industrializado. Mesmo sendo para fins de pesquisa, ele já é taxado como se fosse um produto pronto e acabado, o que definitivamente não é. Outra dificuldade: a morosidade na aprovação de protocolos de pesquisa clínica. Enquanto em outros países isso pode ser conseguido em alguns meses, no Brasil isso pode levar mais de um ano. Empresas que já investiram milhões de dólares nas fases de pesquisa e desenvolvimento e

precisam realizar estudos de fase II, fase III, precisam correr contra o tempo, pois estes são estudos complexos e demorados. Se além da demora natural que os testes clínicos exigem uma empresa ainda tiver que esperar um ano ou mais para conseguir a aprovação inicial para iniciar os trabalhos, ela termina procurando outro local em que esses processos são tratados com mais agilidade. Na indústria de fármacos, há uma necessidade de aperfeiçoar os procedimentos e processos nas instituições envolvidas, bem como estimular e facilitar a interação entre as mesmas: Universidades, institutos de pesquisa e desenvolvimento, hospitais e redes onde ocorre a pesquisa clínica, ANVISA [Agência Nacional de Vigilância Sanitária], CONEP [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa], INPI [Instituto Nacional da Propriedade Industrial]. São instituições críticas e fundamentais para que nosso país possa desenvolver um verdadeiro sistema nacional de inovação em saúde, componente fundamental do Complexo Industrial da Saúde. (Rio de Janeiro – 12 de janeiro, 2011, Comunicados de imprensa 2011, Drugs for Neglected Diseases Initiative – DNDi. Disponível em: <<http://www.dndi.org.br/pt/centro-de-documentacao/dndi-na-imprensa.html>>. Acesso em: em 8/8/2012).

Por esse e outros motivos, a pauta das formulações de políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&I/S) inclui a revisão do amplo arcabouço regulatório que disciplina a pesquisa biomédica. Uma das metas do Plano Estratégico 2012-2015 do Ministério da Saúde é o “aperfeiçoamento do marco regulatório para o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde” (CPIS³²) e o “aprimoramento do marco regulatório para pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde” (BRASIL, 2011, p.74).

Outra dificuldade brasileira apontada pelos especialistas reunidos no 3º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMe), realizado em São Paulo, nos dias 15 e 16 de setembro de 2009 é a falta de centros especializados em estudos pré-clínicos e que atendam aos padrões internacionais³³:

A falta de centros de pesquisa especializados em estudos pré-clínicos, dentro das condições de Boas Práticas de Laboratório³⁴ – exigidas pelos órgãos reguladores internacionais – é um dos principais gargalos da cadeia brasileira de inovação em fármacos e medicamentos.

A política pública que vem sendo articulada pelos pesquisadores e gestores de instituições de pesquisa junto com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no sentido de reduzir ou eliminar esta restrição ao desenvolvimento do Complexo Industrial da

³² O complexo da saúde, mais precisamente o conceito de “Complexo Econômico-Industrial da Saúde” (CEIS), concebe a saúde como uma intrincada e extensa cadeia de instituições de pesquisa, universidades, indústrias, fornecedores de serviços e equipamentos e serviços de saúde de diferentes níveis de complexidade articulados por tecnologias (GADELHA, 2003). Enquanto política pública o CEIS pretende induzir, fortalecer e regular essas interações, produzindo uma lógica de operação sistêmica e afinada às políticas nacionais de C&T, de Saúde e Industrial (TEIXEIRA et al., 2012). Segundo Morel (2011), a abordagem da CEIS considera a saúde como áreas de investimento. Não só de investimentos econômicos clássicos, mas como investimentos que buscam o desenvolvimento social. Uma ideia que converge para o conceito mais moderno de doenças negligenciadas considera doenças promotoras de pobreza.

³³ Disponível em: <http://www.portaldosfarmacos.ccs.ufrrj.br/atualidades_preclinic.html>. Acesso em: 10 fev. 2012.

³⁴ As Boas Práticas de Laboratório foram estabelecidas na década de 1970 pelo órgão regulador americano Federal Drug Administration (FDA) e se tornou um guia internacionalmente aceito.

Saúde é a criação Centros de Referência em Farmacologia Pré-clínica. Pieroni e associados (2009), avaliando o cenário brasileiro atual dos testes pré-clínicos, afirmam:

(...) os testes pré-clínicos suscitam controvérsias em relação à qualidade e infraestrutura existentes no país; essa etapa é considerada pela indústria farmacêutica nacional um gargalo [grifo nosso] para as recentes iniciativas de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas (PIERONI et al., 2009, p.133).

Independente das decisões políticas que possam ser tomadas para resolver as restrições apontadas, o fato é que os animais de laboratório (gerados, criados e mantidos para fins científicos) e todas as condições físicas, materiais e humanas que giram entorno deles são essenciais nos testes de controle de qualidade de vacinas e medicamentos, na pesquisa biomédica e na avaliação dos riscos que novos produtos sanitários e cosméticos podem oferecer para a saúde das pessoas, dos animais e do meio ambiente em geral. Além disso, existe uma dinâmica de duplo sentido entre os blocos da pesquisa translacional que impede a separação entre a investigação 'básica' e 'aplicada'. No sentido *downstream* da cadeia de produção do conhecimento biomédico, a continuidade entre o estudo dos processos fisiológicos fundamentais para compreensão das causas das doenças e o desenvolvimento de terapias está registrada no item 8 da Declaração de Basileia: “A pesquisa biomédica em particular não pode ser separada entre investigação 'básica' e 'aplicada', uma vez que há uma continuidade entre o estudo dos processos fisiológicos fundamentais para compreensão das causas das doenças e o desenvolvimento de terapias”. Emitida em 30 de novembro de 2010, a Declaração visa³⁵:

Like the Helsinki Declaration, which forever altered the ethical landscape of human clinical research, the aim of the Basel Declaration is to bring the scientific community together to further advance the implementation of ethical principles such as the 3Rs whenever animals are being used and to call for more trust, transparency and communication on the sensitive topic of animals in research. The Basel Declaration Society, founded on October 5th. 2011, strive to promote the Basel Declaration.

O sentido *upstream* da cadeia e reforçado por Crowley e Gusella (2009, p.2) ao afirmar que os estudos com seres humanos têm trazido novas informações cruciais para os pesquisadores que trabalham nos elos iniciais da pesquisa biomédica. De acordo com os autores, há uma mudança radical no sentido do fluxo das informações inovadoras, que vai da cama do paciente para a bancada. Crowley e Gusella citam como exemplo as descobertas de novos genes, como o

35O trecho correspondente na tradução é: “Similar a Declaração de Helsinki, que alterou para sempre o cenário da pesquisa clínica com seres humanos, o objetivo da Declaração da Basileia é mobilizar a comunidade científica para avançar na implementação de princípios éticos, tais como os 3Rs [será abordado no próximo capítulo], sempre que animais forem utilizados e demandar mais confiança, transparência e comunicação sobre o sensível tópico de animais em pesquisa”. Disponível em: <<http://www.basel-declaration.org/>>. Acesso em: 8 jun.2012.

gene de *huntington*, cuja mutação pode causar todos os casos da doença do mesmo nome. Nas palavras de Crowley e Gusella, os seres humanos passam a ser “a valid experimental organism for discovery research³⁶”.

Encerramos a seção apresentando o Editorial publicado pela revista “Alternatives to Laboratory Animals” (ATLA 39, 497-500, 2011), sob o título de “Animal Experimentation and the Labelling of Drugs³⁷”, por Michael Ball. A motivação do editorial são as alterações previstas na legislação britânica sobre animais na pesquisa – *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. Até 10 de novembro de 2012, o Reino Unido, assim como os demais estados membros da Comunidade Econômica Europeia (CCE, em inglês EEC), precisa transpor a nova Diretiva (nova *Directive 86/609/EEC*) sobre animais de pesquisa para a sua legislação, que é considerada a mais restritiva do mundo. Na sociedade britânica, incluindo as duas Câmaras – House of Lords e House of Commons - o debate sobre a transposição foi acalorado porque para uns representa um possível afrouxamento das regras, para outros, uma oportunidade de reduzir a burocracia. No texto Balls recupera algumas sugestões feitas pelos lordes britânicos na reunião da Câmara dos Comuns de 7 de dezembro de 2011 para abordar questões controversas sobre o uso de animais em pesquisa. Por exemplo, no sentido de deixar claro para a população sobre a importância dos animais na pesquisa biomédica, um dos Lords sugeriu que, similar ao aviso sobre os malefícios do cigarro que está estampado no maço, fosse registrado na bula dos medicamentos que aquela droga só estava sendo possível de ser consumida por humanos porque foi testada em animais. Baseado na análise das bulas dos medicamentos que utiliza, Balls argumenta que a informação mais adequada seria:

Testing on animals: Despite the fact that thousands of animals were used in the discovery and development of this product, no guarantee can be offered that it will work or be sufficiently safe in your case. This is because animals and humans are significantly different in terms of their physiology, pathology and responses to drugs, so laboratory animals can usually provide only poor models of human diseases and responses to possible therapies. In addition, the animal tests conducted took little or no account of human genetic variation, of differences in human geographical, societal, occupational or lifestyle factors, of the simultaneous incidence of other diseases, or of the concurrent use of other drugs. It is for these reasons that it must be admitted that there are insuperable uncertainties about the efficacy of the product and the risk of potentially serious side-effects of many kinds³⁸.

³⁶O trecho correspondente na tradução é: “um organismo experimental válido para a pesquisa de descoberta”.

³⁷O trecho correspondente na tradução é: “Experimentação animal e as bulas dos medicamentos”.

³⁸O trecho correspondente na tradução é: “Testes em animais: Apesar do fato de que milhares de animais foram usados na descoberta e no desenvolvimento deste produto, nenhuma garantia pode ser oferecida que irá funcionar ou ser suficientemente segura no seu caso. Isto é porque os animais e os seres humanos são significativamente diferentes em termos de sua

Para contrastar o cenário atual com a perspectiva futura, o autor encerra o artigo comentando a palestra proferida pelo *Professor Kevin Park*³⁹ sobre os mecanismos de reações adversas aos medicamentos- *Mechanisms of Adverse Drug Reactions: 'From Man to Molecule and Back Again'*. Park é o líder do projeto multicêntrico e multinacional sobre os Sistemas Integrados Baseados em Mecanismos para a Predição de Danos ao Fígado Induzidas por Medicamentos (Mechanism-based Integrated Systems for the Prediction of Drug-induced Liver Injury), do “Innovative Medicines Initiative” (IMI), iniciativa público-privada europeia⁴⁰ em pesquisa e desenvolvimento de novas drogas. O projeto envolve 26 colaboradores dos setores acadêmico e industrial de nove países, a um custo superior a 30 milhões de euros. Segundo Balls (2011, p.499):

The project will seek to overcome the problems of species differences and animal to human extrapolation, by employing directly human-based approaches which offer the exciting prospect of dynamic two-way interactions between what takes place in the laboratory and in the clinic.(...) This IMI project illustrates the way forward for the pharmaceutical industry, made unavoidable by desperate circumstances, but full of opportunity⁴¹.

Os comentários de Michael Balls reforçam alguns traços das dimensões cognitivas, econômicas, sociais e éticas da cadeia de CT&I/S. Mostram como as fronteiras entre as pesquisas com animais e humanos estão se tornando fluídas. Apontam questões relativas ao processo de internacionalização da pesquisa e das regulamentações e legislações.

A próxima seção explora a dimensão transnacional da pesquisa biomédica que orienta a formulação desta tese.

fisiologia, patologia e respostas às drogas, assim animais de laboratório normalmente podem fornecer apenas modelos pobres de doenças humanas e respostas a possíveis terapias. Além disso, os testes com animais realizados levam em conta pouca ou nenhuma variação da genética humana, as diferenças geográficas, os fatores sociais, ocupacionais ou estilo de vida, da incidência simultânea de outras doenças, o uso concomitante de outras drogas. É por estas razões que deve ser admitido que existem incertezas insuperáveis sobre a eficácia do produto e do risco de potencialmente graves efeitos colaterais de muitos tipos”.

³⁹Professor de Farmacologia, diretor da Faculdade de Estudos Biomédicos da Universidade de Liverpool e diretor do Medical Research Council (MRC) Centre for Drug Safety Sciences, do Reino Unido.

⁴⁰ Disponível em: <http://www.imi.europa.eu/>>. Acesso em 8 jun. 2012.

⁴¹O trecho correspondente na tradução é: “O projeto pretende superar os problemas das diferenças entre as espécies animais e a extrapolação humana, empregando abordagens diretamente baseada em humanos, que oferece a perspectiva excitante da dinâmica das interações bidirecionais entre o que ocorre no laboratório e na clínica”.

1.4 Relações transnacionais na pesquisa biomédica

A pesquisa científica está disciplinada por uma série de regras, convenções e acordos internacionais como, por exemplo, a *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora* e a *Convention on Biological Diversity*, assinada por 169 países, ratificada por 168, com 25 adesões, passando a fazer parte, portanto, do arcabouço legal de 193 países ao redor do mundo (MACHADO; GODINHO, 2012).

Em alguns casos, os tratados internacionais condicionam a forma de entrada das instituições nacionais nas redes globais de pesquisa. Algumas vezes a adoção de normas e padrões internacionais é determinada no acordo de cooperação de transferência de tecnologia. O laboratório nacional precisa ser acreditado por instituições que definem regras e padrões de conduta. Nessas condições, o que se observa de modo geral é uma arena de disputa entre as forças transnacionais e as condições locais. Um exemplo ilustrativo é a Rede Global de Centros de Recursos Biológicos (Rede Global de CRB), rede estabelecida por orientação da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), cuja proposta foi divulgada no documento *Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and biotechnology*, em 2001. (Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/26/19/31685725.pdf>). O objetivo da rede é abrigar coleções⁴² e assegurar a participação de coleções biológicas localizadas em países não afiliados à OECD. A participação na Rede exige a acreditação dos “laboratórios”, de acordo com as normas internacionalmente aceitas (grifo nosso), os critérios para gestão da qualidade e os padrões de operação de Centros de Recursos Biológicos, incluindo abordagem em questões associadas à biossegurança e à harmonização de marcos legais (grifo nosso) (CAVALCANTI; NÓBREGA; SOUZA, 2010).

⁴² Coleções Biológicas, incluindo as coleções de história natural (museus e herbários) e coleções vivas (coleções microbianas, bancos de células-humanas, vegetais e animais, bancos de germoplasma, e bancos material subcelular) compõem a infraestrutura básica de suporte para o desenvolvimento científico e a inovação tecnológica nas áreas de saúde, agricultura, meio ambiente e indústria.

Em 2009, a senadora Kátia Abreu⁴³, solicitou informações ao Ministro de Estado das Relações Exteriores sobre a participação do Brasil no Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para fins de Procedimentos em Matéria de Patentes. Consta no documento, o seguinte argumento:

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro anunciaram o entendimento para a criação do Centro Brasileiro de Material Biológico (CBMB), elaboraram os projetos básico e executivo para a construção do prédio que poderá estar em condições operacionais em 2009. (...) Contudo, apenas a construção e manutenção de um Centro Brasileiro de Material Biológico não representam a solução para as dificuldades no campo de depósito de material biológico para fins de patentes. Fazer parte do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para fins de Procedimentos em Matéria de Patentes. Sem este requisito, uma instituição depositária nacional não poderá pleitear junto a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI ser uma Autoridade Depositária Internacional. A OMPI já reconheceu 37 IDA (sigla em inglês para International Depository Authority), nenhuma localizada na América Latina (p.1-2).

Esse e outros fatos visíveis na política nacional de CT&I/S apresentados na seção anterior ilustram de que maneira os organismos internacionais como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas (ONU), por intermédio do Tropical Diseases Research (TDR), desempenham uma posição de destaque para a internacionalização das políticas e práticas de produção de ciência e tecnologia.

Teixeira e associados (2012) mostram de que maneira o enquadramento teórico dos estudos sociais da ciência e da tecnologia pode orientar a compreensão das políticas atuais de CT&I/S no Brasil. Segundo os autores, os padrões e concepções produzidas por países da América do Norte e da Europa ocidental se estendem e se associaram a padrões nacionais. Assim, o que se observa é a centralidade da economia para a produção de ciência (e vice-versa), sendo que a primeira está na base da adoção de formas de organização, mensuração e controle da pesquisa e do trabalho acadêmico e na expansão do sistema legal de propriedade intelectual. A reconfiguração da atividade científica e do funcionamento das instituições de pesquisa é parte constituinte do processo de implantação de um novo arranjo para o desenvolvimento econômico.

Apoiando-se em autores como Michel Callon (2009) e Godin (2004), Teixeira e associados (2012) discutem o duplo processo de modernização que orienta as instituições nacionais de

⁴³Publicado no Diário do Senado Federal, 07/02/2009. Disponível em <<http://www.senado.gov.br/atividade/Materia/getPDF.asp?t=61050>>. Acesso em 10 fev. 2012.

pesquisa e inovação brasileiras: replicar os padrões concorrenciais para proteger o mercado nacional e entrar no mercado mundial, tornando os conhecimentos científicos base da produção econômica. Segundo Teixeira, esse ambiente explica o deslocamento do foco da C&T para a P&D (pesquisa e desenvolvimento) e mais recentemente para PD&I (pesquisa- desenvolvimento & inovação). A ênfase na pesquisa reforça a concepção de empreendimento organizado e sistemático de produção de conhecimentos por meio de determinados parâmetros, realizado em espaços dedicados e com força de trabalho especializada. “Desenvolvimento”, por sua vez, aponta para a capacidade de gerar e produzir novos produtos e processos, com ênfase na engenharia do produto, no *design* e na prototipagem. Enquanto a inovação enfatiza a associação com o setor industrial com vistas aos mercados e práticas concorrenciais.

Baseado nessa descrição, entendemos que o enquadramento do novo marco regulatório pelos pesquisadores, gestores e especialistas, isto é, a interpretação que os sujeitos da Lei n.11.794/2008 fazem sobre o dispositivo jurídico em suas práticas de trabalho, em uma instituição pública federal de pesquisa em saúde, não pode ser disassociada das mudanças no modo de produção do conhecimento biomédico, intensificadas a partir da 2ª Guerra Mundial. Keating e Cambrosio (2003) em um trabalho seminal intitulado “Biomedical Platforms: realigning the normal and the pathological in late twenty century medicine” descrevem e analisam as grandes transformações das ciências biológicas (ou da vida) e da saúde que resultaram na emergência da biomedicina.

Todavia, a biomedicina por sua vez, irá assumir configurações distintas da sua expressão original na medida em que suas estruturas cognitiva, normativa, econômica e social se alterem e interajam. Um exemplo dessas interações é o que está ocorrendo em relação aos avanços da pesquisa translacional clínica (T2) e da genômica. Os avanços levaram a uma explosão no interesse em desenvolver infraestruturas física e digital para facilitar a organização e o compartilhamento dos dados armazenados nos biorepositórios⁴⁴ de espécimes e provenientes dos

⁴⁴ Biobanking - the organized collection of biological samples and associated data - ranges in scope from small collections of samples in academic or hospital settings to large-scale national repositories. Biobanks raise many ethical concerns, to which authorities are responding by introducing specific regulations. Genomics research, which thrives on the sharing of samples and information, is affected by two prominent ethical questions: do ethical principles prevent or promote the sharing of stored biological resources? How does the advent of large-scale biobanking alter the way in which ethical issues are addressed? O trecho correspondente na tradução é: “Biobanco – coleção organizada de amostras biológicas e dados associados. Varia em escopo, dependendo do tamanho da coleção, por exemplo, de pequenas coleções de amostras em ambientes acadêmicos ou hospitalares a grandes repositórios nacionais. Biobancos levantam muitas preocupações éticas, e a resposta das autoridades tem sido a

serviços de atenção à saúde. Essa arquitetura se diferencia significativamente das coleções biológicas tradicionais, gerando novas questões de natureza ética e regulatória, e novas abordagens de governança da pesquisa biomédica (FULLERTON et al., 2010): “The transition from first-to-next-generation biorepository research will require innovative new approaches to privacy, institutional review, informed consent, and data stewardship⁴⁵”.

Além disso, ilustra o modo atual de organização da pesquisa em redes colaborativas ou cooperativas que vem sendo institucionalizada por meio de políticas científicas e tecnológicas de agências de fomento de natureza pública ou privada nacionais e internacionais (MACHADO; FILIPECKI, 2012). Olson e Berger (2010, p.2) defendem o compartilhamento de biobancos (os autores utilizam a expressão *biospecimens*) como estratégia fundamental para reduzir a fenda entre os elos da pesquisa translacional. Todavia, acentuam que a regulamentação sobre propriedade intelectual representa um dos maiores obstáculos para a realização desse empreendimento. Assim, o desenvolvimento da biotecnologia médica vem acompanhado de uma série de desafios de natureza jurídica, política, econômica e social. Um outro exemplo da dinâmica interativa da biomedicina é a área de xenotransplante. O termo xenotransplante é empregado para o transplante de células, tecidos ou órgãos de uma espécie para outra como, por exemplo, o transplante do coração de um porco ou macaco para o homem. Nos estudos sobre o genoma humano, por exemplo, o transplante de células-tronco humanas em um modelo animal (xenotransplante) é um passo fundamental da etapa que precede os ensaios clínicos. Animais xenotransplantados com material humano são denominados ACHM (sigla em inglês para *Animal Contemning Human Material*), e vem sendo cada vez mais utilizados na pesquisa científica. Por exemplo, genes humanos são transplantados para camundongos para estudar doenças do coração, câncer, osteoporosis, desordens neurológicas e ansiedade. Seções de tumores humanos são introduzidas em camundongos em pesquisas sobre o câncer para estudar o seu desenvolvimento e para testar novas drogas e terapias. A *Academy of Medical Sciences* britânica publicou, em 2011, um documento de 148 páginas descrevendo e analisando os aspectos científicos, sociais, de

introdução de regulamentos específicos. A pesquisa genômica, que prospera com a partilha de informações, tem sido afetada por duas questões éticas proeminentes: Os princípios éticos previnem ou promovem a partilha de recursos biológicos armazenados? Como o advento de grandes biobancos altera a forma em que as questões éticas são tratadas? (CAMBON-THOMSEN, 2004).

⁴⁵O trecho correspondente na tradução é: A transição da primeira para a próxima geração de pesquisa de biorepositórios deverá requerer abordagens inovadoras relacionadas à privacidade, à revisão dos protocolos científicos pelos Comitês de Ética, consentimento informado, e gerenciamento de dados e documentos compartilhados.

segurança, éticos e regulamentares de pesquisas envolvendo animais contendo material humano⁴⁶.

Many ACHM models, such as transgenic rodents each containing one (or a few) human genes, and animals with human tissue grafts, have a long history of research use without major ethical or regulatory difficulties. However, technologies are advancing rapidly; more extensive sections of DNA can be manipulated, and methods using human stem cells to replace parts of tissue, or even whole organs, are becoming increasingly refined. By enabling progressively more extensive, and precise, substitution of human material in animals, these approaches may soon enable us to modify animals to an extent that might challenge social, ethical, or regulatory boundaries. Based on the evidence we received, the published literature, our public dialogue, and our own discussions, we identified areas which might merit special consideration, including: Extensive modification of the brain of an animal, by implantation of human-derived cells, which might result in altered cognitive capacity approaching human 'consciousness' or 'sentience' or 'human-like' behavioural capabilities. Situations where functional human gametes (eggs, sperm) might develop from precursor cell-types in an animal; and where fertilisation between either human (or human-derived) gametes and animal gametes might then occur. Cellular or genetic modifications which could result in animals with aspects of human-like appearance (skin type, limb or facial structure) or characteristics, such as speech. (p.5-6)⁴⁷

O documento foi um desdobramento de um longo e amplo diálogo⁴⁸ entre políticos, cientistas e sociedade sobre as pesquisas que utilizam ACHM, dando ênfase a distinção entre essa forma de uso de animais e aquelas consideradas mais comuns. O relatório propõe que os experimentos com animais sejam classificados por categorias, com o objetivo de ajudar a definir o nível de escrutínio regulamentar ao qual deveriam estar sujeitos. Dentre as recomendações aqui se destaca o papel que o documento atribui ao Reino Unido porque ilustra duas transformações na paisagem das ciências biológicas e da saúde: (...) raising international awareness of animals containing human material, promoting international consistency in research practice involving

⁴⁶ Documento similar foi produzido na Alemanha pelo German Ethics Committee. Disponível em: <<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-mensch-tier-mischwesen-in-der-Forschung.pdf>>. Acesso em 7/2/2012.

⁴⁷ O trecho correspondente na tradução é: Muitos modelos ACHM, como roedores transgênicos contendo cada um (ou alguns) genes humanos e animais com enxertos de tecidos humanos, têm longa história de uso na pesquisa sem gerar grandes dificuldades éticas ou regulamentares. No entanto, as tecnologias estão avançando rapidamente, seções mais extensas de DNA podem ser manipuladas, e métodos usando células-tronco humanas para substituição de peças de tecidos, órgãos ou até mesmo todo, estão se tornando cada vez mais refinados. Ao progressivamente permitir substituições mais extensas e precisas de material humano em animais, é possível que no curto prazo essas abordagens nos permitirão modificar os animais de forma tão ampla, a ponto de gerar desafios nas fronteiras sociais, éticas, ou reguladoras. Com base nas evidências que recebemos, na literatura, e no nosso diálogo com o público, e nas nossas próprias discussões, identificamos áreas que podem merecer atenção especial, incluindo: uma ampla modificação do cérebro de um animal, através da implantação de células derivadas de humano, o que pode resultar na alteração da capacidade cognitiva, aproximando 'consciência' humana ou 'senciência' ou capacidades comportamentais de 'semelhança-humano'. Situações em que gametas humanos funcionais (óvulos, espermatozoides) podem desenvolver a partir de tipos de células precursoras em um animal; e onde a fertilização entre ou gametas humanos (ou de origem humana) e gametas de animais pode então ocorrer. Modificações celulares ou genéticas que podem resultar em animais com aspectos de aparência humana (tipo de pele, membro ou estrutura facial) ou características, tais como a fala. (p.5-6)

⁴⁸ O relatório intitulado 'Governance of the European Research Area: the Role of Civil Society', organizado por Henning Banthien, Michael Jaspers and Andreas Renner, em 2003, apresenta uma síntese das noções de sociedade civil e as formas de participação da sociedade civil nas políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação europeias. Disponível em <http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/final_report_study.pdf>, acesso em 7/2/2012.

their use, and exploring the development of international standards or guidance⁴⁹ (Disponível em <<http://www.acmedsci.ac.uk/p47prid77.html>>. Acesso em 22/01/2011). A primeira refere-se à internacionalização dos instrumentos, procedimentos/protocolos, *guidelines* e regulamentações, com o propósito de facilitar o intercâmbio da pesquisa e ao mesmo tempo estabelecer uma concorrência leal (por exemplo, países concorrentes e colaboradores ficam submetidos às restrições regulamentares de níveis similares). A segunda, nas relações entre ciência, política e sociedade, que são institucionalmente atadas com a criação de arenas ou fóruns híbridos - nesse caso conferências de consenso sobre ACHM - que colocam num mesmo plano de interlocução os *experts*, os cientistas, os engenheiros e os cidadãos, estes considerados capazes de se envolver na discussão de situações que coloquem em risco o futuro do coletivo (MACHADO; FILIPECKI, 2012).

O que procuramos argumentar nessa seção é que a dinâmica de produção do conhecimento biomédico é, em síntese, localmente desenvolvida com base em relações transnacionais. Cada país possui a sua política pública regulatória para a pesquisa biomédica com animais, e as regulamentações variam entre os países (FILIPECKI et al., 2011), todavia observamos a defesa e o movimento de harmonização de procedimentos de criação, manutenção e uso de animais, com destaque para a União Europeia.

A próxima seção apresenta uma análise sucinta das legislações britânica e americana sobre o uso científico de animais. Nosso objetivo é tecer a trama regulatória da pesquisa biomédica internacional com a qual o novo marco regulatório nacional se relaciona. A escolha desses dois países deve-se aos seguintes motivos. O Reino Unido possui a segunda maior base de pesquisa do mundo (70 Prêmios Nobel) atrás somente dos Estados Unidos, produzindo 8% do total global de artigos científicos, com 12% na quantidade de citações. Nas áreas de ciências biológicas e ciências sociais, o Reino Unido é o país com maior percentual na quantidade de publicações globais. O país detém 15% de todos os programas de pesquisa europeia e 10% dos investimentos mundiais de P&D em fármacos. Os setores farmacêutico e biotecnológico são os maiores

⁴⁹ O trecho correspondente na tradução é: “intensificar o alerta internacional de animais que contém material humano, promover a coerência internacional na prática de pesquisa envolvendo o seu uso, e explorar o desenvolvimento de normas internacionais ou *guidelines*”.

investidores em P&D no Reino Unido e os sete conselhos de pesquisa (*research councils*) gastam aproximadamente £2.8 bilhões por ano em suporte as pesquisas⁵⁰.

O Brasil desenvolve a maioria das pesquisas científicas colaborativas e biomédicas com os Estados Unidos. No país, os *National Institutes of Health* (NIH) e a *National Science Foundation* (NSF), juntos, financiam, anualmente, mais de US\$ 40 bilhões em pesquisas nos Estados Unidos e ao redor do mundo. Mas esse extraordinário volume de gastos públicos vem com amarras, detalhadamente descritas e analisadas por Charrow (2010), incluindo um complexo conjunto de leis e diretrizes que regulam o modo como os pesquisadores podem usar os recursos financeiros do NIH e da NSF, como pesquisas financiadas pelo governo federal podem ser realizadas, e quem podeter acesso aos recursos ou ao próprio produto gerado com a pesquisa. Para 2013, a Casa Branca destinou ao NIH a quantia de 30,7 bilhões de dólares americanos, dando ênfase na implementação do *National Center for Advancing Translational Sciences* (NCATS), tendo projetado mudanças na gestão dos recursos públicos para a pesquisa em função das restrições do ambiente fiscal⁵¹.

Apontamos algumas diferenças e similaridades entre as legislações de dois países historicamente importantes do ponto de vista da institucionalização de um regime regulatório para o uso de animais na pesquisa biomédica, além de ocuparem posição de destaque no cenário internacional de desenvolvimento e inovação em saúde. A União Européia foi adicionada à análise porque ilustra políticas regulatórias transnacionais.

1.5 As legislações internacionais sobre a pesquisa biomédica com animais

Desde a segunda metade do século XX, o uso didático-científico de animais está sujeito a uma miríade de leis, regulamentos, políticas e normas. O regime regulatório varia entre os países e, conforme salientado pela Diretiva Europeia, as divergências nas regulações e autorizações relativas à proteção e ao uso de animais geram problemas nos âmbitos econômico e científico. A

⁵⁰Disponível em <<http://ukinbrazil.fco.gov.uk/pt/working-with-brazil/science-and-innovation/facts-figures>>. Acesso em 10/2/2012.

⁵¹ Site da White House. Disponível em <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/fy2013rd_summary.pdf>. Acesso em 13/2/2012.

necessidade de harmonização dos procedimentos entre os países tem sido amplamente enfatizada em função do sistema de globalização de produção do conhecimento científico e tecnológico. O argumento é que assimetrias nos padrões de geração, criação, manejo e utilização geram variabilidades nos padrões dos resultados das pesquisas intercambiadas entre os países (GARTHOFF, 2005; KONG; QIN, 2010; KUROSAWA, 2007; PEREIRA et al., 2004; KULPA, 2007; DEMERS et al., 2006; GAUTHIER; GRIFFIN, 2005; OHNO 2002; VAN ZUPTHEN; VAN VALK, 2001; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2004; VANDERBERG; STONE, 2002; HOJGAARD; MAKAROW, 2009).

O nível de proteção legal concedido aos animais, licenças institucionais para criar e utilizar animais, inspeção, fiscalização e penalidades variam de um país para outro (ver PAIXÃO, 2007). As diferenças são expressões culturais dos sistemas legais de cada país e refletem as relações entre humanos e animais. Todavia, atualmente um princípio moral compartilhado entre os sistemas regulatórios dos países é evitar ou reduzir a dor, o sofrimento e o estresse do animal ao mínimo possível (ALLEN, 2004). A interpretação desse princípio naturalmente depende de uma série de fatores como, por exemplo, a noção de dor, sofrimento e estresse, do conhecimento sobre a etologia de cada espécie, da relação do homem com as demais espécies e de como esse conhecimento é praticado. A lei “viva” é dinâmica, portanto, sujeita a emendas. As emendas podem refletir o interesse de uma comunidade específica em detrimento de outra, mesmo que o conhecimento sobre o bem-estar animal aponte em sentido contrário.

Antes do século XIX muito pouco foi feito em prol do bem estar animal e o motivo pode ser associado às condições sociais e econômicas difíceis da época⁵². O sofrimento animal era mais uma preocupação com o risco econômico do que uma preocupação com o seu bem-estar. De modo geral, as diversões populares estavam associadas aos atos de crueldade contra os animais: briga de galo, corrida de cachorro, corrida do touro, entre outras. Todavia, os primeiros sinais de preocupação com o sofrimento animal foram expressos pelo filósofo Jeromy Betlam [...] e pelo reverendo britânico Humphry Primatt em 1776, no texto *Dissertation on the Duty of Mercy and*

⁵² Sobre o debate entre os cientistas britânicos sobre o uso científico de animais no século XVII ver GUERRINI, Anita. The Ethics of Animal Experimentation in Seventeenth-Century England. *Journal of the History of Ideas*, Vol. 50, No. 3 (Jul. - Sep., 1989), pp. 391-407.

the Sin of Cruelty to Brute Animals. A dissertação de Primatt foi considerada a pedra fundamental para a criação da Sociedade para Prevenção da Crueldade aos Animais (*Society for the Prevention of Cruelty to Animals* – SPCA) – mais tarde RSPCA – primeira grande sociedade de proteção aos animais, fundada em 1824, em Londres (MONAMY, 2000; UVAGORE, 1984). Assim, no ocidente, o Reino Unido ficou conhecido como o berço dos movimentos de proteção aos animais.

Em 1831, o britânico Marshall Hall (1790-1875) propôs cinco regras específicas que deveriam ser aplicadas a todos os experimentos científicos que utilizassem animais: (1) nunca realizar um experimento quando a informação necessária pode ser obtida pela observação; (2) nenhum experimento pode ser realizado sem uma definição clara e exequível dos seus objetivos; (3) evitar a repetição do experimento, particularmente quando o experimento original foi realizado por fisiologistas experientes; (4) conduzir os experimentos necessários de forma a minimizar o sofrimento; (5) os experimentos fisiológicos devem ser testemunhados pelos pares, gerar resultados claros, de modo a diminuir a necessidade de sua repetição (MONAMY, 2000).

Para Hall, os cientistas que adotassem essas regras estariam na posição de resistir às acusações públicas de crueldade com os animais, que eram inclusive feitas por outros cientistas. A proposta de Hall refletia a rejeição crescente da sociedade britânica pela vivisseção (que significa qualquer corte em animal vivo). A RSPCA pressionava os parlamentares britânicos para promulgação de legislações anticrueldade e a oposição à vivisseção dolorosa intensificou-se com publicação das evidências das propriedades anestésicas do éter em 1847. Os avanços da fisiologia e a descoberta das propriedades anestésicas do éter haviam impulsionado a adoção de procedimentos cirúrgicos tecnicamente mais sofisticados (A história da anestesia é pouco documentada e motivo de controvérsia, segundo Nancy Rothwell e Caroline Richmond, 2005).

As críticas anti-vivisseccionistas eram rebatidas pelos cientistas de diferentes maneiras uma delas contrapondo o uso de animais ao uso antiético de criminosos (prática comum na época). Claude Bernard (1813-78), estudante de François Magendie e um dos maiores defensores da medicina experimental, dizia que os experimentos precisavam ser feitos em homens ou em animais e que não era moralmente admissível experimentar medicamentos em pacientes hospitalizados sem antes testá-los nos animais.

Ao longo da década de 1870 eventos como o apoio da rainha Victoria a RSPCA (manifestado através de doações financeiras) ea crescente a oposição do público britânico a vivisseção inclusive pressionando a Sociedade Britânica para o Progresso da Ciência (*British Association for the Advancement of Science- BAAS*) a prestar conta sobre o comportamento de seus membros, resultaram na promulgação em 1876 do *Cruelty to Animals Act*. Em 1871, a BAAS publicou um conjunto de orientações visando minimizar o sofrimento dos animais e desencorajar experimentos cujo mérito científico fosse duvidoso: (1) nenhum procedimento poderia ser realizado sem anestesia; (2) nenhum experimento doloroso era justificável se estivesse sendo conduzido apenas para ilustrar um fato já conhecido, (3) sempre que experimentos dolorosos fossem necessários, todo o esforço deveria ser mobilizado no sentido de garantir o sucesso do procedimento, de maneira que o experimento não precisasse ser repetido. Nenhum experimento poderia ser realizado por cientistas não qualificados com instrumentos ou assistência insuficientes ou em lugares que não fossem apropriados ao propósito; (4) operações não poderiam ser realizadas utilizando animais vivos meramente com o propósito de adquirir habilidades operatórias. Em maio de 1875, foi apresentado a Casa dos Lordes (*House of Lords*) um projeto de lei (PL) para regular a vivisseção. Oito dias mais tarde foi apresentado outro PL, contrário ao primeiro, e em favor de um ambiente experimental livre de regulamentação. Em função da natureza contraditória desses dois PLs e do crescimento do clamor da sociedade em prol dos animais, o Primeiro Ministro Britânico Benjamin Disraeli indicou uma *Royal Commission of Inquiry* para investigar os procedimentos envolvendo experimentação animal. Essa comissão não encontrou nenhum abuso no Reino Unido, mas, pela primeira vez, recomendou que a experimentação animal fosse regulamentada. Em contrapartida foi formado, por Frances Power Cobbe (1822-1904), um grupo lobista denominado *Victoria Street Society for the Protection of Animals from Vivisection*, para brigar pelas restrições legais à vivisseção. Uma das posições defendidas por Cobbe e outros protecionistas era que os animais deveriam ser compulsoriamente anestesiados em todos os experimentos envolvendo cirurgia e que deveriam ser submetidos à eutanásia antes de se recuperarem do efeito anestésico. A *Victoria Street Society* mantinha que a legislação deveria proibir a vivisseção de gatos, cachorros e cavalos.

Essas linhas de argumentação balizaram a formulação do *Cruelty to Animals Act*, introduzido na Casa dos Lordes, em maio de 1876, para tratar exclusivamente do uso de animais

em experimentos científicos. Os cientistas, contudo, longe de estarem satisfeitos, formaram um grupo lobista próprio, defendendo um acordo no âmbito da anestesia. Argumentavam que a anestesia, em alguns casos, poderia gerar resultados adversos. Outros argumentavam que em certos procedimentos era necessário que o animal se recuperasse da anestesia. Outros proclamavam o direito de utilizar qualquer espécie animal para qualquer propósito. O lobby teve sucesso e outras cláusulas foram incluídas na legislação de modo a permitir tais práticas, quando apropriado.

Os membros da *Victoria Street Society* e da RSPCA de um lado, e os membros do *General Medical Council* de outro, continuaram a fazer pressão individual nos parlamentares até agosto de 1876, quando a Lei recebeu concordância real. Em síntese, o *Cruelty to Animals Act (1876)* estabelecia que qualquer pessoa interessada em realizar experimentos utilizando animais vertebrados deveria ser primeiramente licenciada, e que todos os experimentos envolvendo gatos, cachorros, cavalos, mulas e asnos, ou aqueles utilizados para fins didáticos, deveriam ser certificados pelo *British Home Secretary*, portanto, centralizando em um órgão governamental a função de rever e aprovar o uso de qualquer animal em pesquisa. Do ponto de vista regulatório, o *Cruelty to Animals Act* de 1876 foi um marco legal da experimentação animal na sociedade ocidental. Pela primeira vez, o bem-estar dos animais de laboratório foi legitimado.

Para a *Victoria Street Society*, o *Cruelty to Animals Act* era uma legislação inadequada, levando a sociedade a mudar seu nome e objetivos. Surgiu, assim, um dos mais importantes grupos abolicionistas da vivisseção da história: o *Victoria Society for the Abolition of Vivisection*, em 1878. Até 1898, a meta da *Victoria Street Society* havia sido a abolição de animais na pesquisa, mas divisões internas dentro da Sociedade acabaram resultaram em uma linha mais moderada e a Sociedade passou a ser denominada *National-AntiVivisection Society*. Frances Cobbe, em protesto, demitiu-se e formou uma nova sociedade, abolicionista radical, denominada *British Union for the Abolition of Vivisection*, que contou como um dos seus membros nada mais do que George Bernard Shaw (1856-1950), cofundador da *London School of Economics*.

Se de um lado as campanhas abolicionistas continuaram mais intensas e freqüentes, de outro, a vivisseção passou a ser mais aceita pelo público e uma das razões foi a redução da

mortalidade infantil de 40% para 10%, em 1894. Na verdade, as sociedades anti-vivisseccionistas eram vistas como modismo dos grupos de elite, fundamentalmente responsáveis pelo escrutínio do uso de animais não-humanos para propósitos científicos (MONAMY, 2000).

A pressão contínua dos anti-vivisseccionistas sob os parlamentares resultou na composição de uma *Second Royal Commission of Vivisection* (1906-12). No entanto, em virtude dos avanços da medicina, a sociedade estava menos inclinada a condenar a vivisseccção. A influência das sociedades abolicionistas declinou e, depois da 1ª Guerra Mundial, grupos com metas mais moderadas tornaram-se dominantes.

A passagem para o século XX foi marcada por grandes realizações nas áreas de bacteriologia e imunologia, além de melhorias nas técnicas cirúrgicas assépticas. Os grandes avanços da biomedicina tais como a extração do primeiro hormônio (1902), o tratamento químico da sífilis (1909) e o isolamento da insulina por Banting e Best (1920) foram imensamente aclamados pelo público, prenunciando a era moderna da experimentação com animais de laboratório. Em 1926, Charles W. Hume (1886-1981) fundou a *University of London Animal Welfare Society* (hoje denominada de *Universities Federation for Animal Welfare - UFAW*) com a missão de sensibilizar os cientistas sobre suas atitudes para com os animais. Entre as conquistas notáveis dessa sociedade, destaca-se a publicação contínua, desde 1947 do *UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory Animals*⁵³. A encomenda feita ao zoólogo William Russell e ao microbiologista Rex Burch para que escrevessem o *The Principles of Humane Experimental Technique* (1959) foi de igual importância. Nesta publicação Russell e Burch enunciaram os três erres (3Rs) que deveriam orientar as práticas da pesquisa com animais. Em síntese, os 3Rs consistem em **R**eduzir o número de animais utilizados nos experimentos (R1) sem comprometer a integridade científica da investigação, **R**efinar as técnicas de criação, manutenção e utilização dos animais (R2) e **R**epor ou substituir os animais mais sensíveis à dor, stress e sofrimento por outros menos sensíveis ou por métodos alternativos, *in vitro* e *in silico* (R3) (ver PAIXÃO;SCHRAMM,1999; PAIXÃO, 2001;ROBINSON, 2005; BALLS, 2007; CUTHILL, 2007).

⁵³Russell WMS, Burch RL. *The Principles of Humane Experimental Technique*. London: Metheun. 1959. Disponível em: <http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc#>. Accessed 6 January 2012.

Nos Estados Unidos, até o início dos anos de 1960 nenhum movimento de proteção aos animais resultou em uma legislação federal, como ocorreu no Reino Unido (ROLLIN, 2006). A preocupação mais próxima em termos legais era com aos animais abandonados, recolhidos e mantidos nos canis públicos. Depois da 2ª Guerra Mundial, houve um crescimento significativo no uso de animais de pesquisa. Alguns estados americanos até hoje ainda permitem que animais abandonados e recolhidos para os canis públicos e abrigos sejam utilizados em experimentos científicos, apesar de encontrar forte oposição. Segundo Rollin, há Estados que não permitem nem mesmo a utilização de cadáveres de animais.

Entre a 2ª Guerra e até 1960's as instituições de pesquisa não encontraram nenhum obstáculo legislativo para realizar suas investigações utilizando animais. Ao contrário, a pesquisa biomédica com animais era apresentada ao público como uma necessidade científica e não uma questão moral. Os que se opunham ao uso na pesquisa de animais recolhidos eram rotulados de misantropos sem consideração com a saúde humana: "*animal lovers and people-hatters*" (ROLLIN, 2006, p.288). Longe de ser uma postura política cínica, como observa Rollin, a argumentação dos pesquisadores era a expressão da lógica e dos valores de uma comunidade instrumental movida pela racionalidade e interesse profissional. Todavia, em meados dos anos de 1960, um episódio público acabou obrigando o Congresso americano a estabelecer uma política regulatória para os animais de pesquisa, mesmo que tenha sido, conforme salienta Rollin, de modo superficial. O incidente está oficialmente descrito no site no Departamento de Agricultura Americano (*United States Department of Agriculture - USDA*), órgão federal que administra, fiscaliza e regulamenta o uso científico de animais, através do *Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS). O episódio, em síntese, refere-se ao furto de um dálmata, em 1965, que foi vendido para um centro de pesquisa. O animal foi utilizado em experimento científico e morto.

Rollin (2006, p.290) observa que a lei *Laboratory Animal Welfare Act 1966* (AWA) foi sancionada para proteger fundamentalmente os animais de companhia (cachorros e gatos), macacos e guinea pigs, hamsters e coelhos; animais que atraem atenção do público leigo. Todavia, ressalta o avanço na proteção jurídica dos animais nos Estados Unidos visível no salto significativo no número de dispositivos legais: praticamente zero nos anos de 1970 para os atuais milhares instituídos nos níveis locais, estaduais e federais. O AWA recebeu diversas emendas.

Uma das emendas introduzidas em 1985 foi requerer que o Secretário de Agricultura adicionasse padrões para a proteção do bem-estar dos animais de pesquisa. Um dos resultados desta emenda foi tornar obrigatória a instalação do *Institutional Animal Care and Use Committe* (IACUC) em todas as instituições de pesquisa para aprovar e monitorar todas as pesquisas conduzidas na instituição⁵⁴. Segundo Rollin (p.294-295), esta foi a estratégia encontrada por aqueles que participaram na elaboração da emenda de 1985 (inclusive ele próprio) para modificar a atitude dos pesquisadores que defendiam uma ciência (e seus meios) acima do bem e do mal. Outra emenda importante de 1985, referenciada por Rollin e que nos ajuda a compreender a política pública regulatória americana sobre o uso didático-científico dos animais, foi estabelecer que o USDA e o NIH passassem a trabalhar em conjunto. A adoção dos *guidelines* publicados pelo NIH desde o início da década de 1960 pelas instituições de pesquisa tornou-se mandatória.

As próximas três seções apresentam algumas especificidades das legislações britânica, americana e da União Européia.

1.5.1 Reino Unido⁵⁵

O *Cruelty to Animals Act 1876* vigorou por mais de cem anos, com algumas ementas e legislações complementares (ver UVAROV, 1984). Em 1983, o Governo produziu um *White Paper*⁵⁶ intitulado *Scientific Procedures on Living Animals* (Procedimentos Científicos em Animais Vivos). Esse documento gerou uma extensa consulta pública que foi seguida por outro *White Paper* suplementar, que recebeu o mesmo nome, publicado em 1985. Esses dois documentos basearam a formulação do Projeto de Lei (PL) que deu origem ao *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. O PL foi apresentado na Câmara dos Lordes (House of Lords), onde foi

⁵⁴Disponível em <http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/awa_leg_history.pdf> Acesso em 13/2/2012.

⁵⁵ A descrição sobre a legislação britânica baseia-se na leitura do texto legal e nas seguintes publicações: Legislation, regulation and policy relating to scientific procedures on animals. IN: THE ETHICS OF RESEARCH INVOLVING ANIMALS. Nuffield Council on Bioethics, 2005, UK, p.221-238) e no Understanding Animal Research (www.UnderstandingAnimalResearch.org.uk).

⁵⁶*White Paper* é um documento detalhado, produzido por um órgão do governo, que expressa uma política pública específica a ser implementada. Muitas vezes, o White Paper fundamenta um projeto de lei (PL) que será submetido ao Parlamento. Assim, o *White Paper* possibilita que o órgão reúna feedbacks antes de apresentar formalmente a política na forma de um PL.

extensivamente debatido e alterado. Na Câmara dos Comuns (House of Commons) o PL foi aprovado sem dificuldades.

- Animais protegidos

O *Animals (Scientific Procedures) Act 1986* (doravante ASPA) protege todos os animais vertebrados (mamíferos, répteis, anfíbios, pássaros e peixes), e por ordem subsequente do Parlamento foi incluído o polvo (*Octopus vulgaris*), regulamentando ‘qualquer experimento ou outro procedimento científico (...) que possa causar qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano permanente.

- Procedimentos regulamentados

O termo “*regulated procedures*” (procedimentos regulamentados) refere-se aos experimentos ou procedimentos científicos que podem causar dor, sofrimento, angústia ou dano permanente aos animais, e só podem ser realizados se o Secretário de Estado conceder as licenças necessárias. A definição de procedimentos regulamentados contempla um amplo conjunto de eventos que podem afetar os animais protegidos. Assim, um único experimento pode envolver mais de um procedimento regulamentado como, por exemplo, retirar amostra de sangue. A expressão “outros usos científicos de animais” refere-se a outros procedimentos regulamentados, tais como, testes de vacinas e uso de animais para a produção de imunobiológicos. Na categoria procedimentos regulamentados está também inserida a geração de animais geneticamente modificados (por exemplo, transgênicos, *knock-outs*, quimeras e clones), com deformações genéticas prejudiciais (*harmful genetics defects* ou *harmful mutant*) e qualquer outra forma que cause dor, sofrimento ou angústia. As formas larvar, fetal ou embrionária dos animais protegidos também estão incluídas no ASPA. No caso de mamíferos, pássaros ou répteis, o animal é protegido a partir da metade da gestação ou incubação e em qualquer outro caso quando forem capazes de se alimentar sozinhos.

- Administração do ASPA: o papel do Secretário de Estado

O ASPA é um dispositivo legal complexo porque algumas regras, se quebradas, implicam em responder criminalmente. Por exemplo, é crime realizar um procedimento regulamentado sem as licenças obrigatórias. A pena não tem fiança e resulta em até dois anos de

prisão. O ASPA concede ao Secretário de Estado poder regulamentador (legislação secundária) para implementar os princípios incorporados na lei como, por exemplo, estender as categorias de animais protegidos. Acima de tudo, o ASPA outorga ao Secretário de Estado amplos poderes discricionários em relação ao licenciamento da pesquisa. Isso significa que o Ministério do Interior (*Home Office*) necessariamente desenvolve, dentro de certos limites, as orientações internas e políticas públicas no que tange à concessão das licenças. A extensão do poder discricionário do Secretário de Estado está definido no ASPA, todavia, na prática o julgamento ocorre caso a caso. Por exemplo, projetos que utilizam cães, cachorros, primatas e equinos não receberiam licença, a princípio. Contudo, a licença pode ser concedida se o Secretário de Estado entender que nenhuma outra espécie é adequada para o propósito do programa de pesquisa em avaliação. De fato, é o parecer do Secretário de Estado - que precisa estar satisfeito com o propósito do programa de pesquisa que será descrito na licença - que vai definir se existe ou não outro método razoável (ou alternativa) que não envolva o uso de animais protegidos.

O Secretário de Estado também goza de considerável discricionariedade no exercício dos poderes legais, incluindo o desenvolvimento de procedimentos políticos e administrativos. Por exemplo, após um anúncio feito pelo Secretário de Estado perante o Parlamento, o Ministério do Interior adotou uma política suspendendo a emissão de licenças para procedimentos com animais com a finalidade de testar cosméticos e procedimentos que envolvessem os grandes símios (ambos em 6/11/1997). O Secretário de Estado tem, assim, poderes administrativos para adicionar uma cláusula. Por exemplo, em 1999 passou a ser mandatário que para receber o certificado de designação, o estabelecimento institua um *Ethical Review Process* (ERP).

- O Animal Procedures Committe (APC)

O ASPA define a existência de um órgão consultivo e independente denominada *Animal Procedures Committee* (APC) para assessorar o Secretário de Estado nas matérias relacionadas à lei. O APC é composto de cientistas, advogados, veterinários, médicos, bem-estaristas e filósofos. O Comitê possui um presidente e mais o mínimo de 12 membros. Pelo menos dois terços dos membros devem possuir qualificações ou experiência em tema relevante da área biológica ou ter o registro completo como médico ou veterinário e pelo menos um membro deve ser advogado. O Secretário de Estado é responsável pelas nomeações para o APC.

- Licenciamentos

O ASPA exige a obtenção prévia de três documentos: duas licenças (uma licença individual e outra para o projeto de pesquisa) e um certificado de designação (para o estabelecimento).

- Licença individual

A licença individual concede autorização para a pessoa realizar procedimentos regulamentados específicos, com espécies específicas e em locais específicos. Para que o técnico ou pesquisador receba a licença é necessário que ele tenha concluído com êxito a formação sobre a legislação, aspectos éticos do uso de animais, biologia animal, manejo, cuidados e bem-estar animal, técnicas cirúrgicas e anestesia (adicionado à lei em 1994). A licença está vinculada ao estabelecimento designado em que a investigação será conduzida, e os candidatos devem especificar os animais para os quais eles estão buscando autorização. A licença também define o espectro das técnicas que serão utilizadas como, por exemplo, a realização de determinados tipos de cirurgia. Alteração das espécies ou técnicas ou local de pesquisa aprovado é uma ofensa legal. Licenças individuais não são limitadas no tempo, entretanto, a cada cinco anos são obrigatoriamente revistas. Espécies ou técnicas podem ser adicionadas ou removidas no decurso da revisão. Os titulares de licenças pessoais são obrigados a assegurar que qualquer dor, sofrimento ou angústia para os animais serão minimizados. Eles têm a responsabilidade primária pelo bem-estar dos animais que utilizam. Registros apropriados devem ser mantidos para cada projeto mostrando o número de animais utilizados e os procedimentos que foram realizados, além de informações sobre a fiscalização de animais.

- Licença do projeto

A licença do projeto constitui a peça central do processo de licenciamento. Esta licença autoriza indivíduos que possuem uma licença pessoal a conduzir um programa especial de trabalho, para fins específicos, em estabelecimento designado. Também descreve a espécie e o número estimado de animais e o grau de severidade potencial. As licenças para os projetos são concedidas apenas nos seguintes casos: quando não há alternativa ao uso dos animais, quando os benefícios esperados com a realização dos programas de trabalho compensam os efeitos adversos potenciais sobre os animais e quando o número de animais utilizados e o sofrimento dos animais

são minimizados. A duração máxima das licenças dos projetos é de cinco anos. Quem tem a licença do projeto é pessoalmente responsável por todos os procedimentos conduzidos com animais especificados. A licença descreve as atividades licenciadas. De modo geral as organizações de pesquisa contratadas para realizar testes de toxicidade recebem licenças um pouco mais amplas. Após a metade do estágio de gestação do animal é necessária licença de projeto e individual.

- Certificado de Denominação do Estabelecimento (estabelecimento designado)

Este certificado é emitido para a pessoa responsável pelo estabelecimento (denominado "estabelecimento designado") em que são realizados os procedimentos regulamentados ou a produção/fornecimento de animais para uso em procedimentos regulamentados. O Secretário de Estado pode adicionar condições para as licenças ou certificados, se considerar razoável e apropriado. Rotineiramente uma série de condições padrões são adicionadas a cada licença e certificado. Normalmente o titular do certificado de denominação é um gerente sênior ou funcionário do estabelecimento. Este indivíduo tem a responsabilidade pessoal de garantir que o estabelecimento esteja em conformidade com as condições do certificado. O detentor de certificado também é obrigado a nomear pelo menos uma pessoa com responsabilidade sobre a saúde e o bem-estar de todos os animais no dia-a-dia (é o *animal care and welfare officer* - NACWO). O titular do certificado é obrigado a nomear também o veterinário (*named veterinary surgeon* - NVS) que fará o assessoramento dos titulares das licenças (individual e do projeto) e do próprio titular do certificado de denominação do estabelecimento. O titular é responsável por garantir que o estabelecimento esteja em conformidade com os Códigos de Boas Práticas. Os três responsáveis devem assegurar a manutenção adequada dos registros dos dados sobre a fonte, utilização e eliminação eventual de todos os animais. Outra condição de denominação é que o estabelecimento possua uma comissão de ética – Ethical Review Committee (mandatório desde 1999) para realizar o *ethical review process* (ERP).

- Análise custo-benefício

Pesar os prováveis benefícios de um projeto contra os possíveis efeitos adversos sobre os animais é tarefa do Secretário de Estado, segundo o ASPA. Esta disposição é frequentemente referida como a "análise custo-benefício" (embora o termo não conste no ASPA), sendo

amplamente reconhecida como a pedra angular da legislação britânica. Na prática, este processo é realizado por inspetores que assessoram funcionários que, por sua vez fazem a decisão em nome do Secretário de Estado. Enquanto a decisão final sobre a concessão da licença é feita pelo Secretário de Estado e seus assessores, várias outras pessoas e processos contribuem para a avaliação de custo-benefício. Na prática, o APC considera que o principal responsável pela análise custo-benefício é o responsável pela licença do projeto.

- Gestão das licenças e o *Home Office Animals (Scientific Procedures) Inspectorate*

Quem administra as três licenças é o Ministério do Interior. O Ministério do Interior emprega inspetores (*Home Office Animals (Scientific Procedures) Inspectorate*) que avaliam todos os pedidos de licenças e certificados e visitam os estabelecimentos designados para verificar se os procedimentos estão sendo realizados de acordo com as licenças. O Ministério do Interior também emite um código de práticas sobre habitação e cuidados de animais utilizados em procedimentos científicos (o primeiro foi publicado em 1989). O Código estabelece os padrões mínimos (e não as melhores práticas) esperados dos estabelecimentos designados, incluindo os tamanhos de gaiola, as condições ambientais, de saúde e bem-estar animal e considerações especiais sobre cada espécie. A conformidade ao código de práticas é uma das condições de concessão do certificado de denominação. Existem códigos e orientações específicas para alojamento e reprodução, bem como para a eutanásia dos animais e outros procedimentos específicos.

- Estatísticas (*Statistics of Scientific Procedures on Living Animals*)

A publicação de estatísticas sobre o uso de animais e informações sobre as licenças concedidas é mandatória. O Home Office publica as estatísticas anuais sobre o número e as espécies de animais utilizados em procedimentos científico na Grã Bretanha. Em função do processo de licenciamento e dos requisitos do relatório Europeu, as Estatísticas referem-se ao número anual de procedimentos que começaram naquele ano e no número de animais utilizados pela primeira vez naquele ano. Animais utilizados em mais de uma série de procedimentos são contados apenas uma vez. Cada uso separado de um animal conta como um procedimento regulamentado. Os animais não utilizados nos procedimentos regulamentados e mortos nos estabelecimentos designados para a obtenção de tecidos, ou porque excedem a demanda, não

estão incluídos no controle do ASPA, porém, devem seguir os métodos humanitários de eutanásia listados na Lei. O responsável pelo certificado de designação do estabelecimento deve garantir que a morte dos animais é realizada por pessoa treinada para utilizar os métodos de maneira competente. As estatísticas também apresentam informações sobre as violações da Lei.

- Eutanásia

Com relação à eutanásia dos animais, a legislação britânica não condiciona o ato à presença do veterinário. Por exemplo, quem cuida diariamente do animal (cujo nome está indicado no programa de trabalho do projeto de pesquisa e possui o treinamento adequado e a certificação correspondente) pode realizar a eutanásia. Veterinário e técnico devem orientar o procedimento mais adequado para a espécie. Em uma emergência, vale o interesse do animal, portanto, qualquer pessoa competente, mesmo que não esteja designada no programa de trabalho, pode matar o animal. Alguns métodos de eutanásia (àqueles que não estão descritos no Schedule I do ASPA) devem ser realizados por profissionais qualificados e autorizados, por exemplo, *licensed slaughtermen* e veterinários.

- Reuso

O ASPA estabelece que os animais não podem ser utilizados em mais de um protocolo⁵⁷, exceto em duas circunstâncias: (1) quando utilizar novos animais resulte em mais angústia e sofrimento para os animais do que a reutilização e (2) quando os animais precisam ser utilizados para uma série de procedimentos com um propósito particular. Por outras palavras: se for necessário que o mesmo animal seja utilizado mais de uma vez para um propósito particular, então, não é considerado reuso.

A princípio, animais que foram submetidos a procedimentos com anestesia geral não podem ser utilizados, a menos que o Secretário de Estado conceda permissão e que as condições específicas estabelecidas sejam atendidas. Qualquer reuso está sujeito à aprovação do Secretário de Estado.

⁵⁷Protocolo é um procedimento ou uma série de procedimentos realizados em um animal individual ou grupo de animais para um propósito específico único dentro do contexto do projeto. Para a maioria dos fins, o protocolo define os passos individuais ou componentes de um procedimento regulamentado, normalmente por ordem cronológica.

- Treinamento

A capacitação sempre foi mandatória, entretanto, em 1995 o Ministério do Interior (Home Office) emitiu um documento (*policy statement*) esclarecendo que a licença estava condicionada a aprovação nos módulos do treinamento.

- Comissões de Ética (Ethical Review Committee e ethical review process (ERP))

Segundo o Guia de Orientação do ASPA, o ERP deve ser constituído por um veterinário e um ou mais representante: da agência oficial de cuidado e bem estar dos animais que for designada e daqueles que possuem licença de projetos e daqueles que possuem licenças individuais. Não é obrigatória, apenas encorajada, a inclusão de pessoas que não utilizam animais, incluindo pessoas de fora da instituição. As funções do ERP incluem: promover o desenvolvimento e o entendimento dos 3Rs dentro do estabelecimento, examinar a relação custo-benefício de cada pedido de licença, promover fóruns de discussão sobre questões relacionadas ao uso de animais na pesquisa, e conceber estratégias de atualização sobre questões éticas relevantes, melhores práticas e legislações relevantes, realizar revisões retrospectivas de projetos licenciados, considerar o cuidado e acomodação dos animais no estabelecimento e a morte humanitária dos animais protegidos, revisar os sistemas gerenciais com relação ao uso dos animais, aconselhar as pessoas responsáveis pelo treinamento e assegurar sua competência. Trata-se de uma listagem hierarquizada, portanto, a atividade mais importante é promover os 3Rs e avaliar o custo-benefício dos projetos de pesquisa. Dependendo do tipo de pesquisa realizada em cada estabelecimento, as pessoas envolvidas no ERP podem alocar sua disponibilidade de tempo em outras atividades. Na prática, a revisão dos protocolos é o principal foco dos membros.

- Fornecimento de animais

Os animais utilizados só podem ser obtidos de estabelecidos designados, sujeitos aos mesmos sistemas de controle e inspeção das instituições que utilizam animais em experimentos científicos.

- Fiscalização e Penalidades

As penalidades por infringir as disposições da lei, incluem advertências formais, restrições ou revogação de licenças, multas e detenção.

- Confidencialidade

Os inspetores, ou qualquer outro representante oficial, são obrigados a manter sigilo das informações confidenciais que recebem durante o curso dos trabalhos relacionados à Lei.

Em síntese, no Reino Unido o controle sobre a utilização de animais vertebrados (e o polvo) em experimentação e outros fins científicos é centralizado no Ministério do Interior (Home Office). O Secretário de Estado tem poder discricionário para regulamentar os dispositivos do ASPA. A inspeção dos estabelecimentos designados, isto é, certificados pelo *Home Office* é feita pelos inspetores do órgão denominado *Home Office Animals (Scientific Procedures) Inspectorate*. O Secretário do Estado conta com a assessoria de uma comissão independente denominada *Animal Procedures Committee*. A instalação de ERP (ethical review process) é mandatória e realizada pela Ethical Review Committee do estabelecimento designado. As agências de fomento colaboram com o Secretário de Estado mas não é mandatório.

1.5.2 Estados Unidos⁵⁸

O *U.S. Public Health Service Act* (PHSA) requer que todos os cientistas que recebem financiamento de pesquisa do *National Institutes of Health* (NIH, são 19 institutos e oito centros), da *Food and Drug Administration* (FDA) ou do *U.S. Centers for Disease Control* (CDC) obedeçam às normas estabelecidas no *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* do *National Research Council* (*Guide*).

O *Animal Welfare Act* (AWA), que protege os animais de sangue quente exceto camundongos, ratos e pássaros, foi aprovado dois anos depois da publicação do *Guide*, em 1963, sob a oposição generalizada da opinião pública sobre a utilização de animais de abrigos (ou refúgios). O “guia para o bem-estar dos animais de laboratório” (*Guide*), elaborado com a contribuição dos defensores do bem-estar dos animais e pesquisadores biomédicos, estabelece para as instituições de pesquisa padrões de cuidados com os animais. As regulações que implementam esse ato legal formam um conjunto de requisitos para habitação, alimentação,

⁵⁸ Texto baseado em Machado e Filipecki, 2009.

higiene, exercício físico e necessidades médicas dos animais de laboratório, e preveem o uso de anestesia ou analgésicos para os procedimentos potencialmente dolorosos e durante o pós-operatório. O ato é administrado pelo *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, cujos agentes veterinários do *Animal Plant Health Inspection Service (APHIS)* realizam visitas surpresas a centros de pesquisa a fim de verificar e garantir a conformidade aos regulamentos (somente as instituições que realizam pesquisa envolvendo certas classes de animais cobertas pelo AWA estão sujeitas às inspeções do USDA).

Tanto o PHSa quanto o AWA exigem que as instituições estabeleçam o *Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs)* para garantir que os animais de pesquisa sejam tratados de forma responsável e humana. Os IACUCs são compostos por médicos veterinários, cientistas, membros leigos (pessoal não científico), e pelo menos um representante do público em geral. O *Guide* prevê que os membros do público em geral não sejam usuários do laboratório, nem filiados à instituição ou familiares de uma pessoa que trabalhe na ou com a instituição ou laboratório.

Os IACUCs supervisionam todos os projetos de pesquisa com animais. Eles não aprovam as propostas até que os pesquisadores demonstrem que: a) tenham selecionado as espécies mais apropriadas; b) irão utilizar o número mínimo de animais necessários para produzir resultados cientificamente válidos; c) as informações solicitadas nos experimentos sejam importantes o suficiente para o avanço do conhecimento médico a ponto de justificar a utilização de animais; d) os animais recebam anestesia adequada e drogas analgésicas para quaisquer procedimentos potencialmente dolorosos; e) todos os procedimentos e práticas estejam em conformidade com o *Guide*, o AWA, o *NIH Assurance State* e quaisquer outras regulamentações ou políticas aplicadas ao uso de animais na pesquisa.

Além de analisar as propostas de investigação, os IACUCs: a) revisam semestralmente o programa institucional de uso e cuidado do animal; b) inspecionam semestralmente as instalações dos animais e das áreas de estudo; c) analisam, aprovam, exigem modificações ou recusam componentes das atividades relacionadas aos cuidados e uso de animais; d) fazem recomendações ao responsável institucional sobre qualquer aspecto do programa, das instalações ou da formação de pessoal; e) suspendem qualquer atividade de cuidado e de uso de animais que não cumpram as

normas e protocolos aprovados; f) analisam as manifestações de preocupação com o cuidado e uso de animais na instituição que chegam a eles.

Os IACUCs têm autoridade para suspender a pesquisa em curso se surgirem preocupações com o bem-estar animal. Também têm responsabilidade de determinar se os cientistas, os técnicos que cuidam dos animais e outras pessoas envolvidas com esse cuidado e uso estão qualificados, pela formação ou pela experiência, para desempenhar tais funções.

A responsabilidade mais importante dos IACUCs é garantir que os procedimentos adotados evitem ou minimizem qualquer dor ao animal. Os membros devem determinar se o pesquisador principal levou ou não em consideração as alternativas de procedimentos que podem causar ou diminuir a dor momentânea. A apreciação dessas alternativas é orientada pelos princípios dos 3Rs, ou seja, reposição, ou substituição, redução e refinamento descritos anteriormente.

Para obter a aprovação pelos IACUCs dos procedimentos que causam dor maior do que foi momentaneamente aliviada por analgésicos ou anestésicos, os pesquisadores devem apresentar, por escrito, explicações sobre a natureza crítica de suas experiências. A apresentação escrita inclui uma descrição dos métodos e fontes – o *Animal Welfare Information Center* é uma dessas fontes – que foram usadas para determinar que as alternativas não estavam disponíveis e que a pesquisa não está repetindo desnecessariamente experimentos anteriores.

Além disso, cada ano todas as instituições de pesquisa devem apresentar um relatório para o USDA sobre o número de animais em estudos que não envolvem dor ou que causam dor mínima; o número utilizado em estudos onde a dor está envolvida, mais a analgesia ou anestesia adequada que foi utilizada; e o número de animais utilizados em estudos em que o alívio da dor não é utilizado porque teria afetado negativamente os resultados da pesquisa. Nesse caso, o relatório deve incluir uma explicação e justificção da necessidade dos procedimentos dolorosos.

Atualmente, os ativistas americanos dos direitos dos animais (WADMAN, 2011) estão tentando incluir junto ao uso de ratos, camundongos e pássaros - que estão cobertos na previsão de implementação das normas do AWA -, primatas, cães e gatos. Eles argumentam que na maioria dos casos - os casos de investigação financiados pelo NIH - estas espécies representam muito mais do que os ratos, camundongos e pássaros que já são contemplados nas disposições do PHS. Além disso, o setor privado (farmacêutico, biotecnológico, por exemplo) que não recebe

fundos públicos e não utiliza animais protegidos não está submetido às regulamentações federais ou inspeções similares às demais instituições.

Além do governo americano, todo um mundo constituído por organizações privadas e sem fins lucrativos promove o tratamento responsável de animais na ciência através da acreditação voluntária e de programa de avaliação. A *Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International* (AAALAC) garante que programas de pesquisa atendam ao mais elevado padrão de cuidados com os animais de laboratório. Há uma forte pressão da comunidade de veterinários para que os pesquisadores se submetam ao credenciamento e aos padrões da AAALAC.

Em resumo, a pesquisa que faz uso de animais nos EUA é: regulamentada pelo AWA; supervisionada pelos IACUCs; inspecionada pelo USDA; controlada com garantias e políticas do NIH; credenciada, na sua imensa maioria, pela AAALAC, e sujeita às políticas e regulações pertinentes definidas e estabelecidas pelo CDC, *U.S. Fish and Wildlife Service*, *Convention on International Trade in Endangered Species* e pelo *International Air Transport Association*.

1.5.3 União Europeia⁵⁹

Na Europa existem dois instrumentos legais praticamente idênticos: o *Council of Europe Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes* (ETS 123, 1986), e o *EU Directive EEC 86/609* sobre aproximação das leis, regulamentações e provisões administrativas dos Estados-membros relativas a proteção dos animais utilizados para experimentação ou outros fins científicos. Estes dois dispositivos se diferenciam no seu status legal. Os Estados-membros do Conselho da Europa (*Member States of the Council of Europe*) podem decidir se vão ou não ratificar a Convenção por meio de sua introdução em suas legislações nacionais. Em oposição, os Estados-membros da União Europeia (*Member States of the EU*) são legalmente obrigados a implementar as metas/objetivos definidas pela Diretiva. Por exemplo, quando a *European Convention ETS 123* sobre a proteção de

⁵⁹ Sobre a Revisão da EC Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, ver o documento intitulado “ESF-EMRC Position on the Proposal for a Directive on the Protection of Animals used for Scientific Purposes, 2^a Ed., March 2009, organizado por Hojgaard e Makarow.

animais vertebrados utilizados em experimentos e outros fins científicos foi emitida, somente 10 entre os 41 estados membros assinaram a Convenção (RICHMOND, 2000).

As principais provisões da Diretiva Europeia

- os estabelecimentos que realizam experimentos com animais ou outros fins científicos devem ser registrados pelas autoridades e devem manter as condições de alojamento e cuidados dos animais de acordo com os padrões estabelecidos no Anexo da Diretiva;

- os experimentos só podem ser realizados por, ou sob a responsabilidade direta de pessoas competentes e autorizadas, que deverão ter o treinamento e a educação adequadas;

- animais não podem ser utilizados se outro método cientificamente satisfatório estiver disponível;

- os experimentos devem ser delineados para utilizar o número mínimo de animais, de espécies com a mais baixa sensibilidade neurofisiológica e causar a mínima dor, sofrimento, angústia ou dano permanente, compatível com o propósito do experimento;

- não devem ser utilizados animais selvagens capturados exceto se necessário para o experimento;

- os experimentos que serão realizados devem ser antecipadamente notificados para as autoridades, ou os detalhes das pessoas que os realizarão, devem ser notificados com antecedência para as autoridades;

- experimentos que possam causar dores severas, que provavelmente se prolongarão, devem ser justificados com antecedência e autorizados pelas autoridades;

- informações estatísticas sobre o número e o tipo de experimentos conduzidos pelos estabelecimentos devem ser coletadas pelas autoridades;

- os estabelecimentos que geram e fornecem animais devem ser registrados e atender os mesmos padrões dos estabelecimentos que realizam experimentos.

Há uma variação significativa entre os sistemas nacionais para regular a pesquisa com animais que transpuseram a Diretiva para as suas legislações. Os Estados membros podem adotar

medidas mais severas se desejarem. Muitos países fizeram isso, inclusive o Reino Unido. O sistema britânico é mundialmente reconhecido como o mais compreensível e detalhado da União Europeia. No entanto, alguns países regulamentam aspectos específicos da pesquisa científica que o Reino Unido não regulamenta. Por exemplo, dispositivos sobre treinamento são mais detalhados pela Holanda e provisões sobre liberdade de informação são mais liberais na Suécia. Alguns países centralizam o processo de autorização dos projetos de pesquisa (no seu sentido mais amplo, incluindo os testes) em um órgão nacional ou regional (em que os funcionários do governo nacional ou local concedem a autorização). Outros países optaram por um sistema no qual uma comissão de ética local ou regional autoriza a pesquisa envolvendo animais. Nenhum país da União Europeia adotou um sistema de autoregulamentação similar ao canadense, centralizado nas Comissões de Ética locais (ver *Canadian Council on Animal Care* - CCAC).

Na maioria dos Estados-membros são requeridas uma ou mais licenças. A licença principal geralmente cobre as atividades de pesquisa ou teste de uma instituição, que serve ao mesmo tempo para registrar a instituição e o projeto de pesquisa que será realizado. Outros países utilizam licenças separadas para instituição e projetos, que pode incluir detalhamentos sobre o pessoal que estará envolvido na condução da pesquisa. Por exemplo, na França a licença pessoal é similar à licença do projeto do Reino Unido; os candidatos submetem uma aplicação que inclui detalhes amplos do projeto intencionado.

Para garantir a provisão da Diretiva sobre a verificação de conformidade, isto é, se a Diretiva está sendo conduzida de forma adequada, a maior parte dos Estados-membros definiram um sistema de inspeção dos estabelecimentos que realizam experimentos com animais e outros fins científicos. Essa função geralmente é adicional ao papel do veterinário que faz a inspeção local, cuja tarefa primária é inspecionar o uso de animais na agricultura (animais de produção). Raros são os países que criaram um sistema legal de inspeção exclusivamente dedicado aos animais de pesquisa (no seu sentido mais amplo). Na Holanda, por exemplo, em 2005, havia 3 inspetores para 600 mil animais utilizados anualmente.

Alguns Estados-membros vêm revendo sua legislação nacional periodicamente. Por exemplo, a França, a Holanda e algumas partes da Espanha adicionaram o sistema de comissões de ética local aos seus sistemas prévios de controle. Áustria, Holanda, Suécia e Reino Unido

abandonaram o emprego de grandes símios nos procedimentos científicos. A Áustria, voluntariamente, fechou sua colônia de grandes símios que era utilizada para desenvolvimento de vacinas. Holanda e Reino Unido não utilizam mais animais em testes de cosméticos e seus ingredientes desde o final da década de 1990. Alemanha e Áustria introduziram proibições parciais, permitindo os testes em certas circunstâncias. O banimento definitivo do emprego de animais em testes de cosméticos e de seus componentes estava previsto pela Diretiva Europeia (Amending Directive 2003/15/EC) para 2009, e o comércio seria proibido na Europa em 2013 (ver relatório realizado por ADLER e associados, 2011, sobre a avaliação presente dos métodos alternativos para indústria de cosméticos, e as estimativas científicas temporais para a obtenção de métodos alternativos que possam substituir totalmente o uso de animais). O governo francês, por exemplo, questionou legalmente a Diretiva Europeia para os testes de cosméticos com animais.

A Comissão Europeia foi gradativamente adotando padrões similares ao da Diretiva EEC 86/609, e em 2001 propôs que a Diretiva EEC 86/609 fosse revista. O processo iniciou em 2003 com a formação de quatro grupos de trabalho técnico-científico (*Technical Expert Working Groups* -TEWGs) e resultou na aprovação da Diretiva 2010/63/EU.

A maior dificuldade de harmonização entre as legislações nacionais e a Diretiva refere-se aos testes de eficácia e segurança de medicamentos, vacinas e químicos utilizados na indústria, alimentos, agricultura e produtos domiciliares. Algumas regulamentações obrigam testes em animais outras apenas estabelecem que os testes sejam realizados de acordo com as melhores práticas. As empresas e instituições localizadas em países como o Reino Unido, que pertencem a organizações transnacionais e operam no Mercado internacional, estão sujeitas a uma superposição de legislações e *guidelines* (uma análise ampla das relações entre os aspectos econômicos, regulatórios e científicos envolvidas na harmonização dos testes foi feita por Annamaria A. Bottini e Thomas Hartung,2009).

No Reino Unido o licenciamento de novos medicamentos era regulamentado pelo *Medicines Act 1968*, que não obrigava o uso de animais. Atualmente, a legislação da UE precede o Medicines Act, que foi submetido a várias emendas para se alinhar aos requisitos da Diretiva Europeia. A Diretiva obriga que todos os medicamentos de prescrição sejam estudados em

animais antes de serem testados em humanos. Estabelece que antes de um novo produto medicinal ser comercializado na EU, o produtor precisa obter autorização da autoridade competente (ou a agência reguladora nacional ou a EMEA).

Nos Estados Unidos o órgão de autoridade regulatória similar é o *Food and Drug Administration* (FDA). No Japão é o *Labour and Welfare and the Ministry of Health, in Japan*. O *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*(ICH) faz a coordenação dos trabalhos realizados pelas autoridades regulatórias farmacêuticas da Europa, Japão e dos Estados Unidos. Seu objetivo é harmonizar os *guidelines* em qualidade, segurança e eficácia dos países que participam do ICH.

Os testes de substâncias e produtos químicos envolvem diferentes agências e legislações nacionais. Por exemplo, no Reino Unido as legislações principais são o *Health and Safety at Work Act 1974*, o *Consumer Protection Act 1987* e o *Food Safety Act 1990*. Essas leis foram revisadas e suas emendas incorporaram as diretivas da OECD. De fato, a OECD tem harmonizado os testes de novos componentes químicos em todos os países membros, incluindo o Reino Unido, Estados Unidos, Japão, França e Alemanha. Todavia, ainda estão presentes diferenças nos *guidelines* dos testes, relativas às variações nos dados e nos métodos. Nem sempre as autoridades reguladoras nacionais desejam implementar os *guidelines* da OECD para os testes de eficácia e segurança de novos medicamentos e produtos agroquímicos. Apesar de organizações como a ICH e a OECD terem como meta a harmonização completa, ainda existem químicos comercializados em alguns países e que são obrigados a serem submetidos a vários outros testes para avaliação toxicológica de modo a satisfazer os padrões nacionais (ver o trabalho de Jane Huggins, 2003, sobre harmonização dos processos de validação). No caso de vacinas, por exemplo, pode envolver procedimentos em primatas não-humanos com elevado grau de severidade. O animal é imunizado com a vacina candidata, e em seguida, exposto ao organismo infectante. Um espectro amplo de doses da vacina é administrado para avaliar a eficácia e a segurança. Os requisitos do teste e os métodos são geralmente estabelecidos nos níveis supranacionais e geralmente exigem que os testes sejam continuados até que fique claro que os animais não sobreviveram à doença. Nem todos os países concordam que esse deva ser o *endpoint* do experimento. A divergência é de natureza moral, técnica e legal. Não há consenso sobre a concepção de evidência científica para avaliar a segurança e a eficácia de novos

químicos, os países possuem diferentes regimes de responsabilidade e compensação e existem divergências políticas sobre o nível de intervenção.

Todas essas informações ilustram a complexidade do processo de harmonização da regulamentação sobre o uso de animais de pesquisa. A próxima seção fornece um panorama das estatísticas mundiais sobre o uso de animais de laboratório.

1.5.4 Estatísticas internacionais sobre o uso de animais de laboratório: um cenário possível

Ainda não é possível dizer quantos animais de laboratório são anualmente produzidos, comercializados ou utilizados no mundo das pesquisas biomédicas. Há uma estimativa elástica que varia entre 50 a 100 milhões de animais não humanos. Essa variação deve-se ao fato do controle estatístico dos estados nacionais não ser feito por todos, como ainda é o caso do Brasil que ocupa, segunda estimativa de Taylor et al. (2008), a décima posição mundial em termos de volume de animais utilizados para fins científicos. Os países ocidentais que fazem esse controle utilizam metodologias baseadas em suas respectivas legislações, que refletem as ambivalências e inconsistências nas atitudes humanas em relação ao tratamento a ser dado aos animais não humanos em geral. Por exemplo, no Reino Unido (DOLAN, 2007), que promulgou em 1876 a primeira lei do ocidente sobre uso de animais em pesquisa, os animais protegidos pelo *Animal (Scientific Procedures)* inclui todos os animais vertebrados não humanos e um invertebrado o *Octopus vulgaris*. O país contabiliza “*regulated procedures*” – procedimento científico com animal vertebrado vivo que gere estresse, sofrimento, dor ou mal permanente – que inclui animais utilizados para gerar animais geneticamente modificados (GMs) ou com deformações genéticas (*harmful mutants* - HM). Os Estados Membros da União Européia (UE), signatários da Convenção Europeia, fornecem para as instâncias de controle os dados por animal de laboratório utilizado, não contando aqueles que foram utilizados para gerar GMs ou HM. A legislação norte-americana *Animal Welfare* não protege os animais de laboratório convencionais (ratos, camundongos, coelhos e hamsters), portanto, não entram nas estatísticas oficiais. Segundo

Guerrini (2003), até o começo do século XXI, cerca de 40 milhões de ratos e camundongos eram usados por ano, representando, juntos, entre 80 a 90 % de todos os animais de laboratório.

Apesar das diferenças constatadas, recorreremos aos números publicados pelo Ministério do Interior britânico e pela Comissão Europeia para mostrar a posição estratégica que a experimentação animal ainda desempenha na prova de conceito, ou prova de uma teoria, de algo que antes só existia no papel, e na fase pré-clínica (a que antecede ao início da pesquisa clínica) de desenvolvimento de uma vacina e de um medicamento, dois insumos estratégicos para a saúde pública. Os resultados positivos da fase pré-clínica, indispensável, porque nem toda experimentação animal é para desenvolver um medicamento ou uma vacina, vão dizer se ensaios podem ser realizados com um pequeno grupo de humanos. Em 2010, o Reino Unido contabilizou 3,7 milhões de *regulated procedures* com animais protegidos, um aumento de 3% em relação a 2009; crescimento associado à produção de GM e HM. A avaliação toxicológica e de segurança foi responsável por 11% dos procedimentos. No conjunto dos 3.3 milhões de procedimentos não toxicológicos e de segurança, a maior parte é com pesquisas cuja motivação é a descoberta de fenômenos empíricos considerados importantes e que possam avançar o conhecimento em determinado campo de acordo com o consenso entre os especialistas, dos quais, 48% são realizados nas universidades. As áreas de fisiologia (15%), imunologia (14%), câncer (13%), anatomia (12%), genética (10%) e farmacêutica/P&D (7%) são as que realizam a maior parte dos procedimentos não toxicológicos e de segurança.

O Sexto Relatório Estatístico sobre o Número de Animais Utilizados para Fins Experimentais e outros Fins Científicos nos Estados-Membros da União Européia⁶⁰ refere-se a pouco mais de 12 milhões de animais utilizados em 2008. Mais de 60 % foram usados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária, bem como em estudos biológicos sobre fenômenos empíricos considerados relevantes pelos especialistas. A produção e o controle da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária implicaram a utilização de 15 % do número total de animais. As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representaram 8,7 % do número total de animais utilizado para fins experimentais.

⁶⁰ Disponível em <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm>. Acesso em 7/09/2011.

Na Alemanha⁶¹, o número de animais utilizados em experimentos e outros fins científicos cresceu 2,5%, entre 2009 e 2010 (em torno de 70.000 animais) totalizando 2,86 milhões. Uma fração desses animais (780 mil) foi morta e seus tecidos retirados para fins científicos. Os números vêm crescendo ao longo dos últimos sete anos e este comportamento está associado ao significativo crescimento (em torno de 16%) do uso de animais geneticamente modificados (AGM). O país não contabiliza os animais empregados para a geração de AGM. Dos 115 mil AGM utilizados, 95% foram camundongos. Houve um crescimento de 30% no número de anfíbios e peixes (totalizando a soma de 180 mil), uma redução de 28% no número de cachorros (em torno de 3 mil). A pesquisa básica foi responsável pelo emprego de 35%, 19% dos animais foram utilizados em P&D para humanos, dentário e veterinário, 9% para a produção e controle de qualidade de produtos humanos, dentário ou veterinário e 6% para testes toxicológicos ou outros testes de segurança (diagnóstico de doenças, eficácia testes para pesticidas, e educação). O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança caiu 4,6%, contudo o número de primatas não-humanos (*cynomolgus macaques* e *rhesus monkeys*) utilizados com esse propósito aumentou de 500 animais para 1695 em comparação a 2009. No continente europeu, uma das expectativas é que os procedimentos de coleta de dados estejam harmonizados até 2015, quando os Estados-membros, que inclui o Reino Unido, tiverem concluído a transposição da Diretiva⁶² para as legislações de seus países.

A próxima seção apresenta as tensões nas práticas da experimentação animal que identificamos ao longo de nossas análises sobre a transnacionalização da pesquisa biomédica.

1.6 Tensões nas práticas da pesquisa biomédica

É possível elencar uma série de fatores econômicos, sociais, geográficos e políticos que podem ser associados às mudanças nas relações entre homens e animais a partir do final dos anos 60 do século XX (THOMAS 1985, WEST 2009).

⁶¹Disponível em <<http://www.altex.ch/en/index.html?id=17&ncat=1&nid=209>>. Acesso em 12/2/2012.

⁶²Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes.

Segundo Machado e Filipecki (2012, p.61-64), o clima político e intelectual na Grã-Bretanha, nos Estados Unidos, na França, e em vários países europeus receptivos ao movimento político dos direitos civis face à discriminação racial e sexual é um deles (ver Balls, 1994 para uma análise da relação entre os movimentos civis, as regulamentações e as políticas públicas instituídas). Após a 2ª Guerra Mundial, o modo de pensar e se relacionar com as questões ambientais sofrem profundas transformações, que podem ser associadas a fatores como a realização dos testes nucleares, a divulgação intensiva de desastres ambientais pela mídia, os avanços nos conhecimentos técnico-científicos, influência de outros movimentos sociais e publicações que influenciaram radicalmente o modo de pensar (McCORMICK, 1992, p. 64-65).

Em 1976, Donald Griffin [1915 - 2003] publicou *The Question of Animals Awareness*, dando início ao nascimento de um movimento cada vez mais influente cientificamente, o da etologia cognitiva, que – no Brasil é incipiente – estuda o comportamento animal no contexto da teoria evolutiva, com ênfase no "espírito animal", e revisões teóricas de conceitos como "cognição", "representação animal" e "consciência". Um evento chave nesse movimento foi a publicação, em 1975, de *Animal Liberation. A New Ethics for Our Treatment of Animals*, de Peter Singer, um texto que combinava, academicamente, o raciocínio filosófico com uma escrita acessível. Este livro inaugura uma explosão da literatura filosófica sobre o estatuto moral dos animais - um tópico que filósofos do século XX geralmente negligenciaram -, ao mesmo tempo em que serve como fonte de inspiração para muitas pessoas se tornarem militantes em nome dos animais, individualmente ou de forma organizada (DeGRAZIA, 1996). Singer pediu aos ativistas dos movimentos de libertação dos negros e das mulheres que apoiassem também a libertação dos animais porque estes não poderiam falar por si (Segundo Cowton e Gunn, (2005), Henri Spira [1927-1998], fundador do *Animal Rights International* em 1974, foi uma das inspirações de Peter Singer. Spira foi um militante exemplar tanto em defesa dos direitos civis quanto dos animais). Na visão de Singer, este apoio significava a adoção, pelos militantes do movimento de libertação animal, de uma agenda baseada, essencialmente, em quatro ações: praticar o vegetarianismo; acabar com a exploração de animais para produzir carne, peles e outros produtos; deixar de se divertir em jardins zoológicos e em circos; proibir o uso de animais para experimentos na ciência e na indústria. Em relação às pesquisas científicas, o segundo capítulo é o mais famoso porque lista os males da pesquisa biomédica, e continua ainda sendo a Bíblia para aqueles que querem acabar com esse tipo de pesquisa. No ano seguinte, em 1976, uma antologia foi editada por Tom

Regan e Peter Singer, *Animal Rights and Human Obligations*, aprofundando os pontos da agenda formulada inicialmente. Em 1981 (justo quando a AIDS estava começando a se tornar uma pandemia, matando mais de 25 milhões de pessoas no mundo), Bernard Rollin publica o livro *Animal Rights and Human Morality*.

Em 1983, Regan estabeleceu em *The Case for Animal Rights* os três objetivos do movimento de direito dos animais: abolição total do uso de animais na ciência; dissolução da agropecuária comercial e o fim da caça e das armadilhas, tanto para fins desportivos quanto comerciais. Mas, foi mais recentemente que o sociólogo Bob Torres, em *Making a Killing* (2007), propôs uma leitura crítica e criativa das interseções entre opressão dos seres humanos e dos animais ao relacioná-las à dinâmica da exploração capitalista através de uma análise socioeconômica que integra marxismo, teoria social anarquista e perspectiva abolicionista dos direitos dos animais.

Segundo Machado e Filipecki (2012, p. 63-64), foi dentro deste receptivo espaço político-cultural, onde as questões ambientais do século XX também foram colocadas de forma clara no cenário internacional – crescimento da população, desenvolvimento econômico, subdesenvolvimento, perda de biodiversidade, gestão ambiental, futuro de grupos indígenas e a ligação entre consumo e globalização – que surgiram os movimentos contemporâneos de defesa e dos direitos dos animais. Esses movimentos, que priorizam determinadas espécies de animais e os grandes primatas não humanos, incluem centenas de organizações, milhões de membros e uma grande variedade de formas associativas e modos de coordenação, indo de organizações transnacionais da sociedade civil (FLORINI, 2000) como a Sociedade Mundial de Proteção dos Animais [<http://www.wspabrasil.org>], sediada em Zurique e com filial no Brasil, até grupos extremistas especializados em atacar Laboratórios de pesquisa, públicos e privados (NATURE NEUROSCIENCE, 2007, 2006, 2002, 2000, 1999), e residência de pesquisadores, como a *Animal Liberation Front* (ALF) [<http://www.animalliberationfront.com>] e a *Stop Huntingdon Animal Cruelty* (SHAC) [<http://www.shac.net>] dos Estados Unidos. Desenvolvimentos importantes nesse movimento incluem também a formação dos *British Hunt Saboteurs Association* em 1963, a fundação do grupo ambientalista Greenpeace, em 1971, e do *People for the Ethical Treatment of Animals*, em 1980.

Ameaçados em suas atividades profissionais e na vida privada, pesquisadores localizados principalmente na Europa e nos Estados Unidos reagiram. Alguns decidiram mudar de área de pesquisa, outros atuam em uma espécie de ativismo pró-pesquisa biomédica, outros procuraram manter suas atividades silenciosas. O movimento em defesa se concentrou praticamente em duas ações: esclarecer a opinião pública sem posicionamento definido ou claro sobre o uso de animais na pesquisa biomédica (UVAGORE, 1986) e pressionar os legisladores para criarem dispositivos mais rígidos contra os extremistas. A primeira vem exigindo dos pesquisadores que desenvolvam habilidades comunicativas para se relacionarem de uma forma mais eficaz com o público leigo, sendo acompanhada por uma série de levantamentos sobre a atitude do público leigo e dos estudantes sobre o uso didático-científico dos animais (MACNAGHTEN 2001; HAGELIN et al., 2003; EINSENDEL 2002).

Um caso exemplar para ilustrar as tensões vivenciadas dentro dos laboratórios de pesquisa é a história do jovem pesquisador Joseph Harris. Harris trabalhava no Queen's Medical Centre, em Nottingham, Reino Unido utilizando modelos animais para suas pesquisas sobre o câncer gastrointestinal. Depois do trabalho cometia atos de vandalismo contra companhias associadas aos animais de pesquisa (BARLEY, 2011). Harris cumpriu um ano de prisão pelos quatro crimes de sabotagem que cometeu. Sua explicação para esse comportamento de ambivalência extrema está associada à falta de liberdade que teve para decidir não trabalhar com animais. Ele sempre deixou claro dentro do departamento que trabalhava que se opunha ao uso de animais na pesquisa. Seu doutorado foi realizado com modelos *in vitro* e *in silico*, porém, foi obrigado posteriormente a trabalhar com animais por pressão da chefia do laboratório. O caso de Harris talvez seja um registro singular e extremo, mas com certeza reflete conflitos vivenciados no cotidiano da pesquisa que decorrem das tensões entre o bem-estar dos animais e as práticas da pesquisa biomédica.

Como as comunidades instrumentais de pesquisadores que utilizam animais de laboratório estão reagindo às pressões dos grupos extremados? Estudo recente realizado com cientistas da área biomédica publicado pela revista Nature (CRESSEY, 2011) mostra que as instituições de pesquisa estão mais preocupadas em oferecer aos pesquisadores treinamento em comunicação com o público, além de introduzirem programas de difusão sobre a pesquisa biomédica para crianças e jovens. O estudo compara os dados do levantamento de 2011 com os de 2006, também

realizado pela revista *Nature*, apontando que as instituições de pesquisa biomédica estão hoje mais abertas para discutir internamente questões de natureza ética envolvendo o uso de animais. As estratégias de comunicação com o público leigo envolvem, por exemplo, realizar campanhas nas escolas e na mídia. Entretanto, a campanha se estende também aos meios científicos. Por exemplo, Michael Conn, pesquisador sênior da Oregon Health & Science University (USA) nas áreas de fisiologia, farmacologia e biologia celular, e diretor do *Office of Research Advocacy* (Direito à Pesquisa) abriu a reunião da Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FESBE), em 2009, com a conferência intitulada “*Ethical Research In the Target of Animal Extremism: an international problem*”.

Todavia, qualquer que seja a estratégia comunicativa que as comunidades de criadores e usuários de animais adotem ela precisa vir acompanhada por fatos concretos que atestem mudanças consideráveis na cultura científica. Por exemplo, Richmond (2000, p. 90) afirma que: “os cientistas precisam explicar o que eles querem fazer, porque eles querem fazer e como eles irão fazer”, de modo compreensível para os diferentes públicos (ou comunidades legais, na abordagem de Cotterrell). Significa que as diferentes comunidades instrumentais possuem sua parcela de responsabilidade em criar o ambiente de confiança favorável às suas práticas. Isso pode ser feito, segundo Richmond, através da garantia que padrões elevados de conduta e cuidado com os animais estão sendo compartilhados internamente. Richmond destaca que a maior contribuição de Russel e Burch, autores do livro “*The Principles of Humane Experimental Techniques*” e proponentes dos 3Rs, foi advogar para as comunidades de pesquisadores biomédicos que o tratamento mais humanitário dos animais resultaria em uma melhor ciência. A cultura do cuidado deve ser encorajada (para o benefício dos animais e da ciência) e politicamente apoiada de forma que a dinâmica do desenvolvimento e implementação de métodos mais refinados seja contínua e ultrapasse o mínimo exigido pelos dispositivos legais e regulatórios. Richmond considera que o debate e a resolução das questões que preocupam ou geram desconfiança sobre os benefícios da ciência extrapola a política do departamento, do governo e mesmo das fronteiras nacionais.

Todavia, os enunciados simples dos 3Rs não devem ocultar ou minimizar a complexidade envolvida na sua adoção, e talvez possa explicar o ritmo em que vem sendo internacionalmente

incorporado às legislações e as práticas da pesquisa biomédica com animais, como veremos na próxima seção.

1.6.1 Tensões políticas associadas aos 3Rs

Os 3Rs foram sendo incorporados de modo gradual pelos países anglo-saxões, e paralelamente a intensificação de movimentos de proteção aos animais, nas suas diversas expressões (BALLS, 1994). Ilustrativa é a criação do FRAME (*Fund for the Replacement of Animal in Medical Experiments*). A instituição britânica foi fundada por Dorothy Hegarty, uma dona de casa, que conheceu os 3Rs por intermédio do biólogo Charles Foister - e registrada como instituição de caridade em 1969 (Disponível em http://www.frame.org.uk/page.php?pg_id=42. Acesso em 10/2/2012).

Em dez anos a instituição tornou-se referência em alternativas para testes de toxicidade, estabelecendo o primeiro Comitê FRAME de toxicidade em 1979. Em 1983 lançou o journal científico ATLA (*Alternatives to Laboratory Animals*) e no mesmo ano, com a *British Veterinary Association* (BVA), participou do Comitê consultor do governo para a reforma da experimentação animal (Committee for the Reform of Animal Experimentation-CRAE), do projeto de lei *ANIMALS (SCIENTIFIC PROCEDURES) ACT*, sancionado em 1986. Uma origem bastante diferente da correlata britânica denominada *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* (NC3Rs). O NC3Rs é uma organização científica independente, estabelecida em maio de 2004 pelo Governo, por recomendação do relatório sobre o *Animals in Scientific Procedures* preparado pelo *Select Committee* da Câmara dos Lordes⁶³, publicado em julho de 2002 (ROBINSON, 2005). O Centro foi criado com a missão de encontrar soluções inovadoras para a aplicação dos 3Rs, fomentar a pesquisa, organizar workshops e simpósios para divulgar e promover os 3Rs, e desenvolver recursos de informação e guias práticos (ver <http://www.nc3rs.org.uk/page.asp?id=3>. Acesso em 5/2/2012).

⁶³ House of Lords – Session 2001-02. Select Committee on Animals in Scientific Procedures. Ordered to be printed 16 July 2002, Volume 1, p.7 e p.40. Published by Authority of the House of Lords, London.

O caso do *Centre for Alternatives to Animal Testing* (CAAT), da Johns Hopkins University em Baltimore (EUA) também é bastante interessante porque foi estabelecida com recursos da CTFA (*Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*).

Todas essas iniciativas vêm contribuindo para as discussões, o aprofundamento, a propagação e a institucionalização dos 3Rs, agora reconhecidos como obrigatórios pelos mais importantes institutos de pesquisa e agências de fomento. Por exemplo, em 2001, a *European Science Foundation* (ESF), uma fusão de todos os institutos de promoção da pesquisa na Europa, assumiu os 3Rs como seu modelo de pesquisa. Na Alemanha, seus membros incluem a *German Research Foundation* (DFG) e o *Max Planck Society* (MPG). Nos Estados Unidos da América, os *National Institutes of Health* (NIH) assumiram os 3Rs em suas diretrizes de financiamento de pesquisa há mais de 10 anos. E em 2008, as cinco maiores instituições de fomento no Reino Unido unificaram o guia prático de uso de animais baseado nos 3Rs (ver o documento do NC3Rs denominado *Major UK Funders Publish Common Rules For Animal Research*).

Os 3Rs estão presentes nos *Guidelines* americano, britânico e canadense desde o início da década de 60 do século XX. E o registro do nascimento da Ciência de Animais de Laboratório⁶⁴ em 1963 pode ser associado ao processo de implementação dos 3Rs nas instituições de pesquisa.

É parte integrante dos conteúdos dos cursos da *Federation of European Laboratory Animal Science Associations* (FELASA⁶⁵), da *American Association for Laboratory Animal Science* (AALAS) e em 2008 foi destacado do site do *Canadian Council on Animal Care* (CCAC) com a criação da página *Three Rs Microsite* (Disponível em: <http://threers.ccac.ca/en/alternatives/>. Acesso em 13/2/2012).

⁶⁴ A ciência de animais de laboratório pode ser definida como o estudo do uso científico, ético e legal de animais na pesquisa biomédica. É um campo multidisciplinar que envolve conhecimentos e especialistas de áreas diversas como biologia, fisiologia e patologia comparada, etologia e comportamento animal.

⁶⁵ A Associação foi fundada em 1978, estruturando-se fundamentalmente em torno de simpósios que organizava anualmente. Entretanto, em meados da década de 80 do século XX, a Associação decidiu assumir um papel político mais ativo dentro da Comunidade Européia. Uma das ações definidas foi (...) *the production of appropriate education and training programmes for all those involved in the laboratory animal field. A FELASA Working Group on Education should be created to develop training programmes for the different categories of animal users: animal caretakers, animal technicians, scientists actually using laboratory animals and laboratory animal science specialists. The first step should concern the education and training of competent authorised persons and, particularly, scientists using laboratory animals. A common standard would facilitate the professional mobility of scientific workers within Europe.* (Disponível em http://www.felasa.eu/media/uploads/FELASAhistory_FINAL_ENG%2820100920JBP04%29.pdf. Acesso em 13/2/2011.

As primeiras contribuições relacionadas à preocupação em reduzir o número de animais utilizados foram os avanços na elaboração do desenho experimental: métodos estatísticos e a seleção dos sujeitos da experimentação. Aqui se destacam as contribuições de Michael Festing (2010, 2009a, 2009b) e Michael BALLS (2009a, 2009b, 2012), dentre outros. Entretanto, ainda hoje é possível identificar contra exemplos de redução decorrentes de desenhos experimentais equivocados (KILKENNY et al., 2009). Por exemplo, a utilização de um número menor de animais com espécies taxonômicas mais elevadas, ou submetidas a intervenções mais agressivas, ou *endpoints* menos humanitários (o animal é morto depois de expressar sinais clínicos extremos de dor e sofrimento), ou correndo o risco de tirar conclusões sem sentido que farão com que os estudos sejam replicados.

Nos seus primeiros passos, o refinamento incorporou os dispositivos utilizados nas pesquisas clínicas, tais como: o uso de anestésicos, analgésicos, antibióticos e diagnóstico por imagem. Outra mudança significativa foi passar a utilizar animais criados especialmente para fins científicos. A prática de utilizar animais disponíveis (que incluía cachorros e gatos abandonados, por exemplo) e sem controle genético foi sendo substituída por geração de roedores com status genético e microbiológico bem definido, tornando-os os animais convencionais de laboratório (RICHMOND, 2000). O desenvolvimento da Ciência de Animais de Laboratório não apenas melhorou as condições de manutenção e cuidado dos animais como, também, as condições de segurança e bem-estar dos trabalhadores (técnicos e pesquisadores).

O desenvolvimento de técnicas de imageamento menos invasivas ou não invasivas, métodos telemétricos de marcação e coleta de dados fisiológicos ao invés de dados patofisiológicos abriram, no início dos anos de 1970, novos e sofisticados caminhos de refinamentos na aquisição de dados e definições de *endpoints* mais humanitários. Todavia, o bem estar do animal quando se utiliza recursos telemétricos de marcação ou o imageamento ainda representam um desafio para o refinamento da técnica. Por exemplo, a ressonância magnética permite utilizar menos animais, porém esses animais são utilizados por um tempo maior, gerando um sofrimento cumulativo potencial para cada animal (WOLFENSOHN, 2010), e as tensões geradas pelas técnicas de imageamento não são resolvidas com desenhos experimentais robustos (definir métodos e análises estatísticas apropriadas que permitam identificar o número mínimo de animais, coletar o maior volume possível de dados, no menor espaço de tempo possível).

Além do número reduzido de estudos sistemáticos sobre como as práticas de enriquecimento afetam o bem-estar dos animais de laboratório, a maior parte deles concentra-se em primatas e cachorros (animais protegidos em todos os países ocidentais) e não em roedores (que representam a maioria dos animais utilizados em pesquisa), segundo Katsnelson (2009). O mesmo ocorre com os sistemas de pontuação de severidade e índices de perturbação. Esses sistemas e índices foram publicados e estão em uso, porém, também estão submetidos aos vieses antropocêntricos. Operacionalmente não é trivial identificar a combinação de variáveis que podem interferir no bem-estar, sofrimento e angústia dos animais.

Outra dificuldade está relacionada à reprodutibilidade dos experimentos; uma dimensão fundamental da produção do conhecimento científico. Antes de ser aceito como um fato científico, a expectativa é que a descoberta original seja reproduzida de modo independente em outros centros de pesquisa. Existem muitas situações em que os experimentos precisam ser repetidos. No desenvolvimento de novos modelos animais de sistemas, por exemplo, a duplicação pode ser necessária. Há outras situações em que a duplicação acaba sendo necessária, por exemplo, mudança física do laboratório. *Regulatory toxicology and safety testing*, em algumas circunstâncias, requerem que sejam gerados mais dados dos testes do que o previsto. As diretrizes de compartilhamento de dados estão nos artigos da Diretiva Européia, no entanto, ainda hoje persiste uma série de obstáculos para o compartilhamento de dados entre reguladores e produtores. A situação se complica quando estão envolvidas diferenças regionais ou nacionais nos requisitos dos testes. Há uma cultura de desconfiança que dificulta o reconhecimento de que os testes dos outros são válidos, o estabelecimento de requisitos de testes comuns ou harmonizados e o estabelecimento de princípios e decisões regulatórias de maneira adequada⁶⁶. A validação científica e a aceitação das alternativas de substituição e métodos mais refinados são difíceis de serem alcançados.

⁶⁶ Os testes de substâncias químicas e produtos biológicos obrigam a utilização de animais. Na EU, a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (*Organisation for Economic Cooperation and Development* – OECD) é uma das instituições que estabelece diretrizes para os testes com animais. A Farmacopéia Européia especifica os vários tipos de substâncias que requerem testes com animais e também sugere alternativas para o uso de animais em testes de potência para compostos biológicos. Os Estados Unidos e o Japão têm outras diretrizes para a Farmacopéia que resultam em discrepâncias com relação às exigências, o que leva a repetição de testes em diferentes partes do mundo.

Avanços significativos são obtidos com políticas transnacionais como foi o estabelecimento do *European Centre for the Validation of Alternative Methods*⁶⁷, associadas a outras iniciativas transnacionais mais recentes (2008) como é o t4 - *Transatlantic Think Tank of Toxicology*⁶⁸, uma colaboração entre o Doerenkamp-Zbinden Foundation (DZF) and Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT). Mas o mesmo progresso na validação de metodologias alternativas ao uso de animais alcançados nos testes não ocorreu, segundo Gruber e Hartung (2004), com a “pesquisa básica” (PB). Não existe uma política pública claramente direcionada para o desenvolvimento de métodos alternativos para a pesquisa biomédica, similar ao que ocorre com os testes toxicológicos e de segurança (Sobre a implementação de políticas públicas direcionadas para o desenvolvimento metodologias de testes toxicológicos e os 3Rs ver SCHECHTMAN, 2002; CAZARIN; CORRÊA; ZAMBRONE, 2004, ABREU; PRESGRAVE; DELGADO, 2008). De modo geral, afirmam os autores, os métodos alternativos desenvolvidos na PB acabam ficando restritos aos laboratórios que os desenvolvem. Um dos motivos, segundo os autores, é que os periódicos científicos, com a justificativa de que não existe espaço suficiente (um argumento que está sendo revisto com a intensificação das publicações eletrônicas e o desenvolvimento das tecnologias dos bancos de dados) não publicam descrições detalhadas das metodologias desenvolvidas ou utilizadas. Além disso, os periódicos não cobram dos autores uma revisão sistemática da literatura que demonstre não existir alternativas disponíveis.

Para Hooijamans e colaboradores (2010) as revisões sistemáticas de pesquisas com animais (RSPAs) e a meta-análise ainda não são de domínio da maioria dos pesquisadores que utilizam animal. As bases oferecem uma infinidade de informações, exigindo métodos eficazes e eficientes para selecionar o que é relevante (e confiável!). Isto é, a busca por palavras-chave não é suficiente.

O problema com relação às críticas e sugestões sobre o que os periódicos científicos deveriam exigir para puxar a implementação dos 3Rs foram discutidos por Wurbel (2007) e

⁶⁷ ECVAM was created by a *Communication from the Commission to the Council and the Parliament in October 1991**, pointing to a requirement in *Directive 86/609/EEC* on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, which requires that the Commission and the Member States should actively support the development, validation and acceptance of methods which could reduce, refine or replace the use of laboratory animals. The Directive 86/609/EEC was subsequently revised and is being replaced by the *DIRECTIVE 2010/63/EU*. O CENTRO FOI ESTABELECIDO NO INSTITUTO FOR THE ENVIRONMENT, EM IOFRA, ITÁLIA (DISPONÍVEL EM [HTTP://ECVAM.JRC.IT/](http://ECVAM.JRC.IT/). ACESSO EM 13/2/2012).

⁶⁸Disponível no site <http://www.altex.ch/en/index.html?id=12>. Acesso em 12/2/2012.

sintetizados por Buck (2007) com a seguinte pergunta: Qual o periódico, com fator de impacto elevado, que abrirá esse movimento? A resposta a esta pergunta está sendo parcialmente respondida com o trabalho desenvolvido de Kilkeney e colaboradores (2009), do National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs). Os autores fizeram um extenso levantamento sobre a qualidade científica de artigos localizados nas bases Medline e EMBASE (MacCALLUM, 2010) e a partir desse estudo formularam um *guideline* para os periódicos científicos que publicam pesquisas utilizando animais (o papel dos periódicos científicos integra a análise sobre a apropriação do marco regulatório apresentada no capítulo 4).

Considerando o momento de transição da implementação do novo marco legal brasileiro apresentamos algumas considerações de Jon Richmand (2000, p. 87-91) que podem nos ajudar a refletir sobre as tensões relacionadas à apropriação dos 3Rs nas práticas da pesquisa biomédica com animais e a resistência às mudanças nas práticas de trabalho. Richmond aponta que existe consenso sobre o fato de que o sofrimento varia entre as espécies e os estágios de desenvolvimento. No entanto, apesar de haver um acordo generalizado sobre as diferenças entre espécies (ninguém discorda que os primatas não humanos estejam posicionados acima dos peixes) e interespecies, não existe um ordenamento ou ranking da capacidade de sofrer das espécies que seja baseado em evidências. Além disso, segundo o autor, haverá sempre margem para debate na ordem do *ranking* para animais situados dentro das mesmas classes ou grupos de espécies. Richmond aponta que existe um problema similar na avaliação do bem-estar animal. Nossos refinamentos em bem-estar muitas vezes estão baseados em critérios antropocêntricos⁶⁹, intuitivos e não em evidências. Existe consenso que os animais sofrem, mesmo assim alguns pesquisadores relutam em utilizar anestésicos e analgésicos. Às vezes não querem correr o risco de afetar o mecanismo de interesse, ou resposta animal, comprometendo os dados. Outras vezes, o experimento está baseado em outro trabalho em que não foi utilizado anestésico ou analgésico, restringindo as comparações. Utilização de substâncias inapropriadas para anestésicar o animal ou

⁶⁹ O principal ponto de referência para toda discussão sobre o comportamento dos animais de companhia é o comportamento humano, nela incluída nossa história social e as necessidades psicológicas que são satisfeitas pelas interações com os animais que assumem a forma de antropomorfismo (atribuir aos animais características humanas), um dos temas clássicos da antropologia (INGOLD, 1988). Por exemplo, ao observarmos as situações em que os visitantes de jardins zoológicos estão conversando sobre a expressão quase-humana dos animais, verifica-se que estão refletindo sobre o comportamento animal com suposições implícitas de antropomorfismo. Situação similar se passa quando nossos amigos, parentes e colegas de trabalho, diante de programas de televisão sobre animais, vêm a imagem de um chimpanzé com um largo sorriso na face e interpretam essa expressão com sinônimo de felicidade. Segundo McFarland (1987) e Dugatkin (2009), essa expressão fácil nos chimpanzés é justamente o contrário, é sinal de medo. Mas, o antropomorfismo tem também sua contraparte no comportamento dos animais.

métodos inadequados para matar o animal são comportamentos que persistem. Para o autor, a relutância em adotar métodos mais refinados, razoáveis e praticamente disponíveis também depende dos recursos disponíveis. Tecnologias mais refinadas podem requerer mudanças na estrutura física dos laboratórios, *procurement* de novos equipamentos, recrutamento ou treinamento da equipe. Richmond ressalta que os estabelecimentos, de modo geral, adaptam os ambientes (isto é, ajustam o que existe para se conformarem à legislação) ao invés de planejar para o futuro. O autor afirma que, apesar de todas as mudanças e avanços, certo conservadorismo nas práticas da pesquisa biomédica predominava. Para ele as agências de fomento e os periódicos científicos são dois vetores importantes de mudança. Na proporção que a concorrência pelos financiamentos públicos para a pesquisa aumenta, o dinheiro pode ser alocado naquele centro/pesquisador que desenvolva “a melhor ciência”. As agências de fomento, através de seus editais/avaliadores, podem exigir maior detalhamento sobre as informações relacionadas aos 3Rs (informações sobre a licença ou certificado do fornecedor dos animais vivos ou materiais derivados (sangue, tecido), tamanho da jaula, *endpoint*, dentre outros) e fazer um escrutínio mais rigoroso. Para o autor, os periódicos científicos tendem a não valorizar as inovações incrementais incorporadas aos métodos alternativos já consolidados e se concentram apenas nas inovações radicais. O acúmulo de informações/conhecimentos e níveis de especialização envolvidos na elaboração do projeto de pesquisa com animais requer uma equipe multidisciplinar. Assim, o benefício de incluir um especialista em animais de laboratório, um técnico que cuida dos animais, um veterinário, o serviço de informação (para auxiliar nas revisões sistemáticas ou meta-análise da literatura) e especialistas em vários aspectos do desenho experimental não pode ser ignorado pelo responsável pelo projeto de pesquisa. Entretanto essa prática encontra empecilhos de diferentes naturezas, dentre outros, a dificuldade em abandonar instrumentos, métodos e recursos familiares e as restrições em estabelecer um nível de confiança suficiente para correr o risco de perder os prazos ou as vantagens competitivas (publicar no tempo mais curto) porque muitas vezes o aconselhamento não é disponibilizado no tempo exigido. Segundo Richmond, tanto no Reino Unido quanto nos Estados Unidos, as comissões de ética foram implementadas como uma estratégia possível para atacar esse problema, e criar uma cultura institucional dos 3Rs. Entretanto, a literatura mostra que existem impasses, dificuldades e críticas na operacionalização e modo de funcionamento das Comissões (nos seus diferentes formatos).

Para Richmond, muitas vezes, se a legislação nacional ou regional cria impedimentos para a realização de certos testes *in vivo*, por exemplo, a pesquisa se desloca para outra região ou país em que a prática possa ser performada. Alguns pesquisadores biomédicos sujeitos ao rigor do ASPA consideram a legislação britânica um obstáculo para as suas colaborações internacionais (MCDOWELL, 2002, p.358).

De modo geral, a legislação estabelece padrões mínimos de bem-estar animal e, na maioria das vezes, obtidos empiricamente e não baseados em evidências. Richmond exemplifica a situação citando o caso da produção de coelhos. O sistema de bem-estar animal por agrupamento da acomodação demanda um número maior de fêmeas. O que fazer se a demanda por fêmeas não equilibra a oferta? Castrar o macho? Utilizar a sedação para facilitar a convivência entre machos? Discrepâncias potenciais entre demanda e oferta geram dificuldades de implantação dos 3Rs: preferência do pesquisador por sexo, idade ou peso preciso. Manutenção de uma linhagem de colônias pouco utilizada, ou multiplicidade de linhagens de animais geneticamente modificadas são situações que podem perturbar o equilíbrio entre a demanda e a oferta. Talvez a maior tensão para as comunidades instrumentais de usuários de animais de laboratório e selvagens e de geradores e criadores de animais de laboratório seja admitir que são elas as responsáveis pelo desenvolvimento e implementação dos 3Rs e não as comunidades de crenças, tradicionais ou afetivas que se opõem ao uso de animais. Isso significa que as estratégias e métodos devem ser regularmente desafiados, revistos e revisados em busca de um desenvolvimento contínuo com respeito aos 3Rs. A legislação delineou uma ciência mais refinada, contudo, o progresso real requer que as comunidades de fomento, as comunidades de reguladores e as comunidades de usuários e criadores de animais incorporem a cultura do cuidar. Para Richmond publicar detalhes de metodologias mais refinadas ainda é considerada alguma coisa menos importante que publicar uma ciência nova.

O caso extremo para ilustrar os dilemas e conflitos éticos envolvendo a pesquisa biomédica com animais é o uso de primatas não humanos (PNH). No Reino Unido a utilização de grandes símios foi proibida no Reino Unido em 1997 e alguns ativistas brigam pela proibição da pesquisa com qualquer primata não humano (VOGEL, 2011). Em 2006 foi realizado um estudo e publicado um relatório, denominado *Weatherall Report* para avaliar a relação entre o custo do sofrimento e vida dos PNHs e os benefícios para a saúde de humanos e animais. O relatório

mostrou que o uso era cientificamente justificável, recomendando, entretanto, que as agências de financiamento analisassem de perto os resultados obtidos com as pesquisas utilizando PNH que eles haviam financiado nos últimos dez anos. Atendendo a recomendação, as entidades científicas britânicas *Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)*, o *Medical Research Council (MRC)* e o *National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs)* e o *Wellcome Trust* encomendaram uma nova revisão. O estudo foi realizado com 72 pesquisadores que haviam recebido financiamento para a pesquisa com PNHs entre 1997 e 2006, através de um questionário sobre os desdobramentos de suas pesquisas. As 67 respostas foram avaliadas por um painel de especialistas encabeçado pelo biólogo Patrick Bateson, professor emérito da Universidade de Cambridge. Alguns pontos destacados por Bateson merecem serem transcritos porque ilustram os valores e as atitudes que estão embebidas nas comunidades instrumentais da pesquisa biomédica.

O primeiro refere-se à avaliação pelos pares dos pedidos de financiamento. O segundo ponto aborda a relação entre produtividade e a qualidade elevada de publicações e a justificativa para o uso de pesquisas com PNHs (destaque para a neurociência). O terceiro ponto refere-se aos benefícios científico, social ou médico (nessa ordem) das pesquisas e a confiança da opinião pública sobre a relevância (vantagem médica ou pública) da pesquisa com animais: 9% das pesquisas não deveriam ter sido financiadas porque não apresentaram benefícios evidentes e poucos estudos apresentaram benefícios médicos substanciais. Para Bateson: “os pesquisadores precisam ser mais honestos e não superestimar os benefícios médicos da pesquisa com primatas”. Outro ponto com relação às contribuições dos projetos financiados foi o fato de alguns projetos não terem resultado em publicações. O quinto ponto refere-se à preocupação dos panelistas com projetos que não resultaram em artigos. Nesse caso, Bateson ressalta a obrigação moral que os pesquisadores que recebem financiamento têm de publicar seus trabalhos utilizando PNHs para que experimentos não sejam repetidos desnecessariamente. Assim, recomendou aos órgãos que financiam pesquisas que levem em conta o quadro de publicações dos aplicantes ao fomento quando estiverem avaliando os custos do sofrimento animal contra os benefícios potenciais da pesquisa. Outro ponto refere-se à necessidade do Reino Unido estabelecer um grupo de trabalho que busque formas de tirar vantagem dos resultados das pesquisas com PNHs como, por exemplo, conectar pesquisadores da básica com clínicos ou simplesmente melhorar a divulgação

dos resultados da pesquisa, que geralmente termina em periódicos especializados. O último ponto toca na interface entre fiscalização, atualização profissional, condições de trabalho e compromisso do pesquisador com o bem-estar animal: “financiadores e inspetores deveriam garantir que os cientistas estão utilizando métodos de ponta quando lidam com os animais”, citando como exemplo macacos treinados para doar sangue, reduzindo o stress do animal e do pesquisador.

1.7 Conclusões do capítulo

O que esse capítulo procurou demonstrar é que a apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica no Brasil deve ser compreendida em três planos de análise, e no horizonte transnacional. O espaço regulatório em que o processo de formulação da política pública está sendo construído é o plano macro. O espaço institucional é o nível meso e o laboratório de pesquisa é o nível micro. Mostramos que o nosso percurso teórico metodológico é um "Lego Cognitivo", isto é, um encaixe entre conceitos e empiria, buscando responder as nossas questões de pesquisa. O próximo capítulo descreve o espaço regulatório da política pública regulatória da pesquisa biomédica com animais vertebrados não humanos no Brasil.

2 A FORMULAÇÃO E A REGULAMENTAÇÃO DO MARCO LEGAL SOBRE O USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS

Nesse capítulo descrevemos as análises realizadas para compreender a formulação e o processo de implementação do novo marco legal. A primeira seção apresenta as principais regulamentações que devem ser observadas no uso de animais na pesquisa para que o leitor possa compreender os desafios e os limites do trabalho de harmonização da legislação que está diante do CONCEA; responsável pela governança das políticas nacionais associadas aos animais de pesquisa. A segunda seção descreve os antecedentes legais de proteção aos animais no Brasil, identificando o momento em que o uso didático-científico de animais passou a ser regulado no território nacional. A terceira seção apresenta a análise da tramitação do Projeto de Lei na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, que resultou na Lei n. 11.794/2008, apontando as comunidades instrumentais cujos interesses foram contemplados. A quarta seção apresenta a descrição e análise da legislação (Lei e Decreto) que disciplina o uso de animais na pesquisa biomédica à luz dos princípios dos 3Rs e do regime regulatório internacional descrito no capítulo 1. A última seção analisa o processo de regulamentação da lei pelo CONCEA entre 2009 e dezembro de 2011, dando ênfase aos pareceres emitidos pela Consultoria Jurídica do MCT e as respostas às consultas feitas pelos sujeitos da regulação à Secretaria do CONCEA. Associa as dúvidas apresentadas pelos participantes da lista de discussão REDUSAL, criada pela BIOTBRAS para discutir o novo arcabouço legal, desde a sua instalação em 2009 até dezembro de 2011, às análises sobre o marco regulatório apresentadas na seção anterior do capítulo.

2.1 As principais regulamentações que devem ser observadas no uso de animais na pesquisa biomédica

Segundo Filipecki et al (2010a, 2010b, 2011a), no processo de aquisição ou utilização dos animais de pesquisa biomédica, existe uma teia de dispositivos jurídicos a ser percorrida, cujo itinerário é definido em função das especificidades do animal (Quadro 2).

Quadro2- Síntese das principais regulamentações que devem ser observadas na experimentação animal

Decreto-lei n. 24645/1934	Estabelece medidas de proteção aos animais.
Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT)	
Lei n. 11.105/2005	Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB.
Lei n. 11.794/2008	Estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.
Decreto n. 6.899/2009	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.
Resolução Normativa CTNBio n. 1/2006	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).
Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT)	
Resolução Normativa CTNBio n. 2/2006	Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.
Resolução Normativa CTNBio n. 7/2009	Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados (MGM e AnGM) de Classe de Risco I e seus derivados.
Ministério do Meio Ambiente	
Lei n. 9.605/1998	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências

Quadro 2- Síntese das principais regulamentações que devem ser observadas na experimentação animal (cont.)

Lei n. 9.985/2000	Institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências.
Medida Provisória n. 2186-16/2001	Dispõe sobre o acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado para fins de Pesquisa Científica, Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico.
Instrução Normativa n. 154/2007	Institui o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - Sisbio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa.
Ministério da Saúde	
Lei n.8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei n.9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução n.251/1997, Conselho Nacional da Saúde	Incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Decreto n. 30.691/1952	Regulamenta a Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal.
Instrução Normativa n. 03/2000	Regulamenta os métodos de insensibilização para o abate humanitário de animais de açougue.
Instrução Normativa n. 56/2008	Estabelece os procedimentos gerais de Recomendações de Boas Práticas de Bem-Estar para Animais de Produção e de Interesse Econômico - REBEM, abrangendo os sistemas de produção e o transporte.
Conselho Federal de Medicina Veterinária	
Lei n. 5.517/1968	Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federais de Medicina Veterinária e Conselhos Regionais de Medicina Veterinária.

Quadro 2- Síntese das principais regulamentações que devem ser observadas na experimentação animal (cont.)

Decreto n. 64.704/1969	Aprova o Regulamento do exercício da profissão de médico-veterinário e dos Conselhos de Medicina Veterinária.
Resolução n. 680/2000	Estabelece normas reguladoras para inscrição, registro, cancelamento e movimentação de Pessoas Física e Jurídica nos Conselhos Regionais de Medicina Veterinária.
Resolução n. 714/2002	Dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais, e dá outras providências.
Resolução n. 877/2008	Dispõe sobre os procedimentos cirúrgicos em animais de produção e em animais silvestres e cirurgias mutilantes em pequenos animais e dá outras providências.
Resolução n. 879/2008	Dispõe sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa e regulamenta as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) no âmbito da Medicina Veterinária e da Zootecnia brasileiras e dá outras providências.
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	
Lei n. 9.279/1996	Institui direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Fonte: FILIPECKI et al., 2010a; 2011b.

Algumas situações descritas a seguir ilustram as bifurcações e exigências administrativas a serem cumpridas pelos pesquisadores e instituições de pesquisa. Por exemplo, as experiências que fazem uso de animais silvestres criados em cativeiro, ou livres, precisam de uma licença ou autorização do Ministério do Meio Ambiente (MMA), através do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (IBAMA). A agência é responsável pelo acompanhamento e execução das atividades relacionadas à fauna e à flora brasileira. O IBAMA também é a agência de regulação do que determina a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas da Fauna e Flora (CITES). O pedido de licença para fins científicos é feito *on line*, através da "Autorização e Sistema de Informação sobre Biodiversidade (SISBIO)", e o projeto de pesquisa é avaliado pelo Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação (CAT-Sisbio). Quando o projeto “visar a utilização de espécimes vivos de vertebrados silvestres em experimentos científicos” (Instrução Normativa IBAMA n. 154/2007, artigo 16), um dos documentos exigidos pelo IBAMA ao pesquisador é o parecer do Comitê de Ética da instituição ao qual está vinculado. Essa Instrução Normativa também estimula os

pesquisadores a indicar o número da licença ou autorização na publicação científica dos resultados da pesquisa.

Além das situações descritas anteriormente, não há no Brasil uma regulamentação específica para a importação de animais de pesquisa, que é uma atividade comercial de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Uma das funções do MAPA é a de proteger as fronteiras brasileiras contra as doenças de animais estrangeiros e exóticos⁷⁰, o que inclui a regulamentação, classificação e inspeção de produtos agrícolas importados pelo Brasil. O MAPA impõe leis e regulamentos federais para proteger e melhorar a saúde animal e controle e erradicação de doenças animais e define os aeroportos, portos e as fronteiras por onde os animais podem entrar, fazendo cumprir os regulamentos de importação e exportação de animais vivos, sêmen e embriões.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde, tem a função de proteger a saúde humana através do exercício do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nesta ação estão incluídas as instalações e processos de fabricação, bem como a gama de insumos e tecnologias relacionadas aos mesmos. A Agência exerce o controle sobre os portos, aeroportos e fronteiras, e também mantém contactos com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras sobre as questões relativas aos aspectos internacionais de vigilância sanitária. A ANVISA estabelece disposições para a aprovação de novos medicamentos, agrotóxicos ou substâncias tóxicas, bem como orientações para a vigilância epidemiológica, incluindo controle de zoonoses.

As normas regulamentadoras (NRs) relativas à Segurança e Medicina do Trabalho são estabelecidas pela Secretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). Os que trabalham com animais estão submetidos à NR nº 31/05, que estabelece regras de segurança e saúde no trabalho na agricultura, pecuária silvicultura, exploração florestal e aquíicultura. A NR n. 32/05 do MTE estabelece disposições sobre a segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, que inclui a pesquisa e ensino em saúde, com animal. A classificação dos agentes biológicos que afetam os animais é de competência do MAPA, exceto os animais

⁷⁰Para uma leitura do arcabouço institucional-legal voltada para a formulação de uma política nacional de prevenção e controle de espécies exóticas invasoras, ver Machado (2009), Oliveira e Machado (2009) e Oliveira, Machado e Okada (2010).

exóticos, cuja classificação deve ser feita pelo MMA. Até o presente, esses dois Ministérios ainda não editaram as classificações de agentes biológicos correspondentes (VALLE, 2010). No âmbito do Ministério da Saúde, a classificação dos agentes biológicos com potencial patogênico já foi editada pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

É importante notar que o MAPA tem competência prioritária para fiscalizar atividades que envolvam animais no Brasil, exceto aquelas relacionadas à saúde do trabalho e à gestão de espécies exóticas e silvestres. Na verdade, o único artigo da Lei n. 11.794/08 que foi vetado pelo Presidente da República envolve a inspeção das instalações e das atividades de criação e utilização de animais em pesquisa (artigo 11). O veto baseou-se numa inconsistência em termos de Direito Administrativo dos textos dos artigos 11 e 21. O primeiro atribui ao Poder Executivo a competência para inspecionar as instalações e as atividades, e o segundo atribui responsabilidade de fiscalizar aos órgãos dos Ministérios da Agricultura, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

Quando se utiliza animais em pesquisa há outros dispositivos jurídicos a serem levados em conta, merecendo destaque aqueles referentes à profissão de veterinário. Institucionalmente, no espaço geográfico do território nacional, o Conselho Federal de Medicina Veterinária é o ente responsável por inspecionar a prática da profissão de médico-veterinário, e por orientar, supervisionar e disciplinar as atividades relativas à profissão do médico-veterinário, diretamente ou através de Conselhos Regionais de Medicina Veterinária (Lei n. 5.517/68, artigos 7º e 8º). Nos termos das disposições do Decreto n. 64.704/69, apenas veterinários registrados podem diagnosticar e tratar as lesões e doenças dos animais. De acordo com a Resolução CFMV n. 714, de 20 de junho de 2002, é obrigatória a participação do médico veterinário como responsável pela eutanásia em todas as pesquisas que envolvam animais. Todos os procedimentos anestésicos e/ou cirúrgicos devem ser realizados exclusivamente pelo médico-veterinário (Resolução CFMV n. 877).

O trânsito de animais vivos, ovos férteis e outros materiais de multiplicação animal requerem a Guia de Trânsito Animal (GTA), obtido junto ao Ministério da Agricultura e/ou a Veterinários Credenciados (Instrução Normativa nº 18, de 18 de julho de 2006). A numeração das

Guias está sob controle da Superintendência Federal de Agricultura (SFA/MAPA). A GTA deverá ser expedida com base nos registros sobre o estabelecimento de procedência dos animais e no cumprimento das exigências de ordem sanitária estabelecidas para cada espécie. O transporte de cães e gatos não requer o preenchimento da GTA, basta o atestado sanitário emitido por médico veterinário devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa de origem dos animais, comprovando a saúde dos mesmos e o atendimento às medidas sanitárias definidas pelo serviço veterinário oficial e pelos órgãos de saúde pública, com destaque para a comprovação de imunização anti-rábica.

2.2 A proteção jurídica dos animais no Brasil

Segundo Machado e associados (2010), em termos jurídicos, a preocupação social com a crueldade aos animais está presente no Brasil desde o século XIX nos códigos de posturas municipais. Data também deste período as primeiras leis relacionadas ao controle animal. O regime de saúde pública da época obrigava a vigilância sanitária (trato de epidemias), a inspeção e a fiscalização de animais.

Pelo Código Civil de 1916 (Art. 47) os animais estavam sob a guarda e responsabilidade humana, no rol de objetos e valores materiais sujeitos à apropriação e a partilha. Os abusos cometidos pelas culturas locais de criação, transporte e uso dos animais no trabalho, na comercialização e na diversão foram proibidos em 1924 e 1934. O decreto n. 24.645, de 10 de julho de 1934, foi a primeira norma jurídica que contemplou a proteção dos animais utilizados em atividades científicas. Por força deste Decreto, os animais passaram a ser tutelados pelo Estado e os maus-tratos, em lugar público e privado, se tornaram passíveis de punição com multa e até prisão (Artigos 1º e 2º). Os 31 incisos do Artigo 3º definem as condutas consideradas como maus-tratos, que incluem abusos cometidos pelas culturas locais de criação, transporte e uso dos animais no trabalho, na comercialização e na diversão. Os termos “vivisseção” e “pesquisa” não estão presentes no Decreto n. 24.645/34 e a expressão “tratamento humanitário”, e seus correspondentes, aparecem apenas no inciso 5 do Art.3º, referindo-se à falta de assistência veterinária ao animal e o abandono quando doente, ferido, extenuado ou mutilado.

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

A Lei n. 5.197, de 03 de janeiro de 1967, Lei de Proteção à Fauna, foi precursora no estabelecimento de penas severas que vigoram atualmente para os casos de posse, venda, compra, transporte ou caça de qualquer animal silvestre, tendo estabelecido as bases para a formulação das listagens de espécies animais ameaçadas de extinção publicadas em 1968, 1973, 1990 e 2003. O Art. 14 dispõe sobre a “Casa Científica”, concedendo a “cientistas, pertencentes a instituições científicas, oficiais ou oficializadas, ou por estas indicadas, licença especial (permanente) para a coleta de material destinado a fins científicos, em qualquer época” (grifos nosso). A Lei n. 5.197 e o Código de Pesca (Decreto-Lei n. 221/67) atualizaram as regulamentações anteriores de 1934 (Decreto n. 24.645) e 1943 (Decreto-Lei n. 5.894).

Até a promulgação da Lei n. 11794, em 8 de outubro de 2008, a única Lei aprovada para normalizar “a Prática Didático-Científica da Vivissecção de Animais” foi a lei n. 6.638/79, que havia perdido sua força legal por falta de regulamentação de seus artigos. Dez anos depois, o uso de animais na pesquisa científica foi regulado na Constituição Federal (CF/88) e em outros dispositivos jurídicos relacionados às noções de crueldade e maus-tratos e à preservação da fauna (incluindo o tráfico de animais). O Art. 225 da CF/88 estabelece que a coletividade e o Poder Público (União, os Estados e os Municípios) são responsáveis por sua proteção e o poder judiciário tem a tutela genérica da fauna enquanto elemento da natureza. A Lei n. 9.605/98, Lei de Crimes Ambientais, estabelece (Art. 32, §1º) pena de detenção, de três meses a um ano, e multa, para quem “praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos, nativos ou exóticos” e “incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos”.

Foi justamente a falta de legislação “atualizada” para regular o uso de animais de pesquisa e os conflitos entre cientistas e ambientalistas, os motivos apresentados pelo deputado Sérgio Arouca, que havia sido presidente da Fiocruz entre 1985 e 1988, ao propor a Câmara dos Deputados, em 1995, o Projeto de Lei n. 1.153 que deu origem ao processo legislativo da Lei n. 11.794/2008. O PL n. 1.153 tramitou no Congresso Nacional durante 13 anos. Ao longo desse processo, em meados da década de 2000 a oposição à experimentação animal aumentou. Simultaneamente, nesse período, as sociedades científicas preocupadas com as leis municipais rigorosas que ameaçam a utilização de animais na pesquisa (ENSERINK, 2008) intensificaram as pressões para que o PL fosse votado e aprovado. Mas, o texto final do que veio a ser a Lei n. 11.794/08, como iremos mostrar na próxima seção, não manteve qualquer semelhança com o PL original, a não ser o seu sumário. No entanto, tornou-se conhecida no Brasil como Lei Arouca.

2.3 A tramitação do Projeto de Lei no Congresso Nacional

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

No Brasil, o Poder Legislativo é exercido pelo Congresso Nacional⁷¹, que se compõe da Câmara dos Deputados e do Senado Federal (art. 44, CF 1988). A iniciativa das leis é dos membros e das comissões da Câmara dos Deputados, dos membros e das comissões do Senado Federal, do Presidente da República, do Supremo Tribunal Federal, dos Tribunais Superiores, do Procurador-Geral da República e dos cidadãos. As proposições legislativas aprovadas numa Casa

⁷¹Congresso Nacional – Instituição responsável pelo exercício das atribuições do Poder Legislativo, o Congresso funciona pelo sistema bicameral, por meio da Câmara dos Deputados e do Senado Federal – instituições autônomas, com regimentos, administração e quadro de pessoal próprios. Reunido em sessão conjunta, o Congresso aprecia as seguintes matérias: projetos orçamentários, vetos, delegações legislativas e elaboração ou reforma do Regimento Comum.

– a Casa Iniciadora – devem ser submetidas a todas as fases do procedimento legislativo na Casa Revisora novamente, até a deliberação final, quando vão ao pronunciamento do Presidente da República, se for o caso. Se receber emendas, retornam à Casa Iniciadora, para apreciação conclusiva sobre a parte emendada. Na elaboração das leis, uma Casa funciona como revisora de outra, havendo uma cooperação recíproca (MACHADO et al., 2010).

O PL n. 1.153/1995 foi apresentado na Câmara dos Deputados, e inicialmente distribuído para as Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDC) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). No primeiro Órgão recebeu Parecer pela aprovação com Substitutivo por parte da Deputada Vanessa Felipe, mas não chegou a ser apreciado. Em 1997, por força de Requerimento apresentado pelo Deputado Roberto Santos, a proposição foi redistribuída para a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCJC). No final de 1997, o Poder Executivo enviou um Projeto de Lei para a apreciação do Congresso Nacional dispendo sobre a criação e o uso de animais para atividades de ensino e pesquisa. A matéria recebeu o número 3.964, sendo apensada à proposição mais antiga, conforme preceitua o art. 142 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A consulta ao site da Câmara dos Deputados, na seção Andamento das proposições, revelou que entre a data de apresentação do PL n. 1.153, em 26/10/1995, e a transformação desta na norma jurídica Lei n. 11.794, em 08/10/2008, foram apensados quatro Projetos de Lei (PL) à proposta do deputado Sérgio Arouca. Foram o PL n. 2.729/97 do Dep. Confúcio Moura, o PL n. 3.964/97 do Poder Executivo, o PL n. 1.691/03 da Dep. Iara Bernardi e o PL n. 2.262/07 do Dep. Carlos Willian (Quadro 3). Todavia, a proposição do deputado Confúcio Moura foi desapensada do PL n. 1.153/1995 em agosto de 1997 e arquivada em fevereiro de 1999 (DCDS 03 02 99 PAG 0107), e o Projeto de Lei do dep. Carlos Willian foi desapensado em junho de 2008.

Os Projetos de Lei n. 1.153/1995 e n. 3.964/1997 receberam parecer em conjunto da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (PAR₁CCTCI), da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (PAR₁DCMAM) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (PAR₁ CCJC). O PL n. 1.691/2003, no entanto, em função da data em que foi apensado ao PL n.º 1.153/1995, recebeu parecer apenas da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (PAR₁ CCJC). O relator de cada Comissão gerou um

parecer (Parecer do Relator - PRL). O deputado Hélio foi o relator da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTI), emitindo um parecer de mérito, identificado na Câmara como PRL₁CCTCI. A CCTI aprovou os PLs n.1.153/95 e n. 3.964/97 na forma de um Substitutivo (SBT₁CCTCI) que tomou como base o projeto encaminhado pelo Poder Executivo em reunião ordinária realizada em 24 de maio de 2000.

Quadro3 - Projetos de Lei visando disciplinar o uso didático-científico dos animais

Projeto de Lei (PL)	Autor	Sumário/Matéria
PL n. 1.153/1995	Dep. Sérgio Arouca (PPS/RJ)	Regulamenta o inciso VII, do parágrafo 1º do art. 225, da Constituição Federal, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.
PL n. 2.729/1997	Dep. Confúcio Moura (PMDB/RO)	Dispõe sobre o abate, beneficiamento, transporte e comercialização experimental de fauna silvestre brasileira, apanhada mediante licença especial.
PL n. 3.964/1997	Poder Executivo	Dispõe sobre criação e uso de animais para atividades de ensino e pesquisa.
PL n. 1.691/2003	Deputada Iara Bernardi Partido dos Trabalhadores, Estado de São Paulo	Dispõe sobre o uso de animais para fins científicos e didáticos e estabelece a escusa de consciência à experimentação animal.
PL n. 2.262/2007	Deputado Carlos Willian (Partido Trabalhista Cristão, Estado de Minas Gerais)	Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para proibir a clonagem de animais.

Fonte: MACHADO et al., 2010

Na Comissão Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDC) participaram três relatores: o Deputado Arlindo Chinaglia, o Deputado João Paulo Cunha e o Deputado Fernando Gabeira. Entretanto, apenas o parecer do Deputado Fernando Gabeira foi votado pela Comissão (PRL₁DCMAM). A Comissão votou, em 25 de junho de 2003, pela aprovação dos PLs n.1.153/95 e n. 3.964/97, e do Substitutivo da CCTCI (SBT₁CCTCI), em conjunto, nos termos do Parecer do Relator, Dep. Fernando Gabeira, com um Substitutivo do CDC (SBT₁CDC).

O Relator da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR), deputado Sérgio Miranda, pronunciou-se sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do PL n.

1.153/1995 e de seus apensos. Seguindo a orientação da Coordenação de Comissões Permanentes, transmitida pela Secretaria da CCJC, o PL n. 1.691/2003 foi submetido ao parecer de mérito, por ter sido apensado posteriormente. A CCJR opinou pela: a) inconstitucionalidade, injuricidade, falta de técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do PL n. 1.153/95; b) constitucionalidade, injuricidade, técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do PL n. 1691/2003, apensado; c) constitucionalidade, juricidade, técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do PL n. 3964/97, apensado, e dos Substitutivos da CCTCI e da CDC, nos termos do Parecer do Relator, Dep. Sérgio Miranda, em 2006 (Quadro 4).

Quadro 4 - Síntese da Tramitação do PL n. 1.153/1995 na Câmara dos Deputados

Despacho: 13/11/1995 A CDCMAM E CCJR (ARTIGO 54 DO RI) – (DESPACHO INICIAL) Autor: SERGIO AROUCA - PPS /RJ	
Pareceres, Votos e Redação Final	
- PLEN (PLEN)	RDF 1 (Redação Final) - Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CCTCI (CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA)	PAR 1 CCTCI (Parecer de Comissão)
	PRL 1 CCTCI (Parecer do Relator) - Dr. Hélio
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (CCJC)	PAR 1 CCJC (Parecer de Comissão)
	PRL 1 CCJC (Parecer do Relator) - Sérgio Miranda
DEFESA DO CONSUMIDOR (CDC)	PAR 1 CDCMAM (Parecer de Comissão)
	PRL 1 CDCMAM (Parecer do Relator) - Fernando Gabeira
Substitutivos	
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA (CCTCI)	SBT 1 CCTCI (Substitutivo) - Dr. Hélio
DEFESA DO CONSUMIDOR (CDC)	SBT 1 CDC (Substitutivo) - Fernando Gabeira

Quadro 4 - Síntese da Tramitação do PL n. 1.153/1995 na Câmara dos Deputados (cont.)

Apensados	PL n. 3964/1997
	PL n. 1691/2003
Requerimentos, Recursos e Ofícios	PLEN (PLEN)
	REQ 2366/2004 (Requerimento) - Renato Casagrande
	REQ 448/2007 (Requerimento) - Lobbe Neto
	REQ 2002/2007 (Requerimento de Inclusão na Ordem do Dia) - Luciano Castro
	REQ 2709/2008 (Requerimento de Inclusão na Ordem do Dia) - Chico D'Angelo
	REQ 2751/2008 (Requerimento de Desapensação) - Ronaldo Caiado

Fonte: eCâmara - Módulo Tramitação de Proposições ::: http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=16334. Acesso em 21/12/08.

Em 20 de maio de 2008, no plenário da Câmara dos Deputados, o líder do Partido dos Trabalhadores na época, Dep. José Pimentel, solicitou preferência para a votação do Substitutivo da CCTCI sobre o Substitutivo da CDC. O Plenário aprovou o Requerimento, mas um acordo entre as lideranças partidárias na Câmara permitiu a incorporação de algumas emendas do Substitutivo da CDC que serão comentadas na próxima subseção. As mudanças resultaram na redação final registrada como PL 1153-B/95. Em 4 de junho de 2008, a Mesa Diretora da Câmara dos Deputados remete a versão aprovada para o Senado Federal, passando o material a tramitar no Senado Federal como PL da Câmara 93/2008, a partir de junho de 2008.

No Senado Federal, a matéria foi distribuída para exame de mérito das Comissões de Educação Cultura e Esporte, e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática e, na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, para emissão de parecer sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa. Na Comissão de Educação, Cultura e Esporte o voto foi de aprovação, em 27 de agosto de 2008, com três Emendas, todas “de redação” (Parecer 980/08). A primeira, atualizando os nomes dos Ministérios da Educação (Ministério da Educação e do Desporto), do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Ministério da Agricultura e do Abastecimento). A segunda, alterando a expressão “estabelecimentos de ensino técnico de segundo grau” por “estabelecimentos de

educação profissional técnica de nível médio” (§1º do Art. 1º).A última emenda, também relacionada ao mesmo parágrafo, que trata da utilização de animais em atividades educacionais, desmembra o parágrafo em dois incisos: um para os estabelecimentos de ensino superior, outro para estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica. Na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, o PL da Câmara 93/08 recebeu aprovação e voto de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa, em 06/08/08. Em substituição à CCTCI, recebeu, em Plenário, voto favorável da Comissão de Ciência e Tecnologia.

Em 8 de outubro de 2008 a proposição legislativa “projeto de lei ordinária” é transformada em norma jurídica na forma de Lei Ordinária n. 11794/08 (DOU 09/10/08 PÁG 01 COL 01) com Veto parcial (Razões do veto: MSC 761/08-PE. DOU 09/10/08 PÁG 08 COL 01). Em 13 de outubro de 2008, a Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) recebeu o Ofício n. 517/08, solicitando a indicação de membros que deveriam integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto (Quadro5).

Quadro5 - Processo legislativo

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

Fonte: MACHADO et al., 2010

2.3.1 Os pareceres das comissões instituídas pela Câmara dos Deputados

Visando lançar luz sobre os conceitos interpretativos utilizados no debate legislativo que deu origem a Lei Ordinária sobre o uso didático-científico dos animais, privilegamos, para

descrição analítica, a tramitação pela Câmara dos Deputados, local em que ocorreu o embate das proposições. Elegemos como unidade de análise os documentos considerados na versão final do texto da Lei: os PLs n. 1.153/95 e n. 3.964/97, os quatro pareceres da CCTCI, da CDC e da CCJR, e os dois Substitutivos (Quadro 3).

2.3.1.1 Análise da CCTCI

O parecer dessa Comissão foi emitido em 24 de maio de 2000, pelo Dep. Dr. Hélio. O relator abordou, em quatro parágrafos curtos e genéricos, a utilização dos animais como cobaias em experimentos biológicos e médicos. Bioética, respeito ao meio ambiente e a dor sentida pelos animais vertebrados foram os pontos enfatizados. Na visão do relator, o texto do PL n. 1.153/95 era “extremamente minucioso, eivado de termos técnicos, fazendo remissão a normas de segurança recomendadas por Organismos Internacionais e criando um sistema nacional de controle de animais de laboratório complexo e burocratizado” (GER 3.1723.004-2, Maio/98). O PL n. 1.153/95 foi também considerado inconstitucional porque contrariava o que dispõe o Art. 61, §1º, II, da Constituição Federal, ao propor a criação do Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório (SINALAB), conferindo-lhe atribuições. Para o deputado, o PL n. 3.964/97, também tinha “inconveniências”, mas, essas poderiam ser sanadas “por intermédio de Substitutivo”.

Defendendo a posição de um “Substitutivo menos prolixo”, o relator propôs que a tarefa de fiscalização das instituições que criam ou utilizam animais em pesquisas fosse deixada a cargo dos órgãos do Poder Executivo. Ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) seria conferido “o papel de formular e zelar pela adoção de regras e normas para o uso de animais nas atividades aludidas nos Projetos”. O Substitutivo também deveria simplificar “os trâmites para o credenciamento de instituições de criação ou utilização de animais em pesquisa”. O relator enfatizou o abismo existente entre a regulamentação e a fiscalização de instituições de pesquisa, que denominou “*o vácuo legal existente*”, convocando a Câmara dos Deputados e o Poder Executivo a analisar essa questão baseando-se no argumento de que “não

bastam estruturas administrativas que definem normas se não houver quem tenha o poder, a competência e a estrutura necessária para fiscalizar e coibir os abusos”.

2.3.1.2 Análise da CDC

Nesta Comissão, os dois PLs e o Substitutivo da CCTCI foram apreciados pelos Relatores Arlindo Chinaglia, em 2000, João Paulo Cunha, em 2001, e Fernando Gabeira, em 2003; sendo que os Pareceres dos dois primeiros deputados não foram submetidos à CDC, cabendo, por esse motivo, ao Dep. Fernando Gabeira fazê-lo recorrendo às contribuições dos deputados Arlindo Chinaglia e João Paulo Cunha na redação do Parecer e do Substitutivo da CDC a serem descritas a seguir.

Os Deputados Cunha e Gabeira adotaram uma linha de argumentação diferenciada do relator da Comissão anterior indicando que estavam atentos ao que vinha acontecendo na forma de tratar e utilizar os animais no cenário internacional e nos grandes centros urbanos brasileiros: os movimentos contrários a vivissecção e em defesa dos direitos dos animais, a proliferação das sociedades protetoras de animais e ativistas da causa animal, as investidas dos ativistas contra os laboratórios e organizações que produzem e comercializam animais, as contribuições dos cientistas ingleses William Russell e Rex Burchno final dos anos 50 do século passado para a formulação do princípio dos 3Rs, as mudanças no âmbito das regulações internacionais da experimentação animal, o esforço do Centro Europeu para Validação de Métodos Alternativos na busca por métodos alternativos à experimentação animal. Os argumentos presentes no relatório da CDC expressam a intensificação das pressões exercidas pelos protetores dos direitos dos animais, o crescimento de projetos de lei estaduais reativos à experimentação animal, a presença mais ativa dos pesquisadores e das sociedades científicas na mídia em defesa de suas práticas e a preocupação das organizações de pesquisa e ensino em implementar Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

Nesse sentido, é possível identificar duas diferenças marcantes entre os pareceres da Comissão anterior e os pareceres de Cunha e Gabeira. Enquanto o Dr Hélio questionava a

viabilidade de implantação de Comissões de Ética em todas as instituições e acentuava a falta de organização da sociedade civil para representar as sociedades protetoras dos animais nas Comissões de Ética, Cunha e Gabeira, ressaltavam a importância da participação da sociedade civil no debate ético em torno do uso de animais na pesquisa, afirmando: “a ciência deve, então, amparar-se nos limites morais e éticos ditados pela sociedade, por meio de regras claras e democraticamente estabelecidas”.

Cunha e Gabeira identificaram no PL n. 3964/97 e no Substitutivo da CCTCI uma melhor qualidade em termos de estrutura e conteúdo, argumentando que estas contemplariam elementos da legislação internacional, tais como, “a obrigação de sedação, analgesia, ou anestesia nos experimentos que possam causar dor ou angústia, a vedação de uso de bloqueadores neuromusculares, a proibição de reutilização de um mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal da pesquisa e a opção pela eutanásia quando o animal apresentar sofrimento intenso ou dano irreversível”. Apontaram também para algumas ausências no texto como, por exemplo, “a definição mais clara dos tipos de experimentos que podem ser executados e as condições de tratamento, não apenas durante a experimentação, mas também em relação à criação e à manutenção dos animais”.

Nos relatórios de Cunha e Gabeira são mencionados o §1º, do inciso VII, do Art. 225 da Constituição Federal e o Art. 32 da Lei n. 9.605/98, e são feitas críticas à legislação vigente porque “a preocupação com atos de crueldade cometidos está presente na legislação brasileira de forma incipiente”. Dessa forma, os parlamentares desconsideraram o Decreto n. 24.645/34, e os que lhe sucederam, como por exemplo, a Lei n. 5.197/67.

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

Ao compararmos os Relatórios de Cunha e de Gabeira, constatamos algumas diferenças que destacamos a seguir. Inicialmente, em termos de concepção, há uma posição mais flexível do primeiro em relação ao uso de animais na pesquisa. Para Cunha o objetivo do PL n. 1153/95 era buscar garantir a utilização ética e segura dos animais em atividades de ensino, pesquisa e experimentação; e justificava a adoção do Relatório do Chinaglia pelo seu perfil conciliatório entre “as demandas da ciência e do ensino com as necessidades e o bem-estar dos animais”. Por sua vez, a posição mais crítica de Gabeira em relação à experimentação animal é indicada pela supressão de algumas sentenças contidas no Relatório de Cunha em defesa do uso dos animais para o “desenvolvimento da ciência em prol da saúde do homem e dos próprios animais”. Gabeira exclui afirmativas de Cunha sobre a possibilidade de se “dispensar completamente a experimentação em animais” no curto e médio prazo, e a tendência de redução do uso de animais em experimentos decorrente da conjunção de fatores dentre eles, “a postura ética dos pesquisadores”. O Deputado Gabeira também subtrai do Relatório de Cunha uma passagem em que este admite que “da mesma forma que animais são utilizados para alimentação, vestuário e transporte, também podem ser necessários ao desenvolvimento da ciência em prol da saúde do homem e dos próprios animais”.

De certa forma, as diferenças entre os pareceres de Cunha e Gabeira explicam as diferenças sutis entre os Substitutos propostos pelos parlamentares na CDC. Por exemplo, Cunha manteve a terminologia e a definição de eutanásia do PL n. 3.964/97 (e que foi mantida pelo Substituto da CCTCI): “prática que acarreta a morte do animal, sem provocar dor ou ansiedade, visando a evitar sofrimento mediante técnicas específicas e preestabelecidas”. Gabeira substituiu o termo “eutanásia” por “morte por meios humanitários”, definindo-a como “a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental”, incorporada na Lei n. 11.794/08.

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

2.3.1.3 Análise da CCJR

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

O Parecer do referido parlamentar foi curto, consistindo: a) na afirmação de inconstitucionalidade do PL n. 1.153/95 quando propõe a criação do SINALAB vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e Recursos Hídricos; e b) na identificação de inconsistências no PL n. 1.153/95 contidas Arts. 15 a 21 que trata de normas de caráter penal, por que tais normas eram ora “abrangidas pela Lei 9605/98, que trata de crimes ambientais, ora por normas do Código Penal, como a de falsidade ideológica (Art. 299), semelhante ao Art. 16 do projeto”. Na avaliação de Miranda, os Artigos seriam injurídicos porque “não inovaram o ordenamento pátrio”. Quanto ao PL n. 3.964/97 e os Substitutivos da CCTCI e da CDC, o parecer do relator afirma: “obedecem aos requisitos constitucionais formais para a espécie normativa e não afrontam dispositivos de natureza material da Carta Magna. As proposições estão ainda em inteira conformidade com o ordenamento jurídico vigente”.

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

Para o Relator, mesmo que fosse excluído o Capítulo que trata da escusa de consciência à experimentação animal, o PL n. 1.691/03 não seria suficientemente abrangente quando

comparado às demais propostas, principalmente pelos substitutivos aprovados. Na avaliação do parlamentar, uma das desvantagens desse PL diz respeito à definição do universo de experimentos a que se aplica que “poderá dificultar certos ramos de pesquisa como a agropecuária”.

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

2.3.2 Mudanças instituídas ao longo da tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal

A redação final do PL encaminhado ao Senado Federal foi a do Substitutivo da CCTCI, com algumas emendas do Substitutivo da CDC.

Como a procedência do texto de cada artigo da Lei n. 11.794/08 tem origem nas emendas do PL n. 3.964/97 e na redação dos Substitutivos da CCTCI e da CDC, concentramos nossas observações sobre o conteúdo dessas emendas a fim de caracterizar as mudanças instituídas no projeto original. Antes, porém, a primeira observação a ser feita refere-se à súmula da Lei n. 11.794/08. Ao texto do PL n. 1.153/95 é acrescentada a revogação da Lei n. 6.638/79 e a expressão “outras providências”.

Tanto no PL n. 1.153/95 quanto no PL n. 3.964/97, a regulamentação se aplica as espécies classificadas como *Filo Chordata*. No entanto, o PL n. 3.964/97 acrescenta a expressão “sub-filo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental” (Art. 2º). O PL n. 1.153/95 deixa a cargo do órgão central do SINALAB definir quais as espécies que seriam consideradas de experimentação (PL n. 1.153/95, Art.6º, VIII). A Lei n.11.794/08 adotou do Substitutivo da CDC

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

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

A segunda emenda do Substitutivo da CCTCI adotada pela Lei está relacionada à constituição do CONCEA. O §1º foi alterado de “são Câmaras Permanentes do CONCEA, a de Ética, a de Legislação e Normas e a de Técnica, conforme definido no regimento interno” para “as Câmaras Permanentes do CONCEA serão definidas no regimento interno”. A última emenda deste Capítulo do PL n. 3.964/97 feita pelo Substitutivo da CCTCI foi a mudança de “Universidades Federais” para “Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB” (Art.7º, g), adotando, assim, a orientação do PL n.1.153/95.

No Capítulo III, a Lei n. 11.794/08 também adotou a emenda do Substitutivo da CCTCI relativa às CEUAs, alterando o Art. 9º, III do PL n. 3.964/97 de “um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País” para “um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma de regulamento”. Essa mudança reflete a crítica do relator desta Comissão ao afirmar em seu relatório que “a criação de Comissões de Ética no Uso de Animais em todas as instituições de ensino e pesquisa que utilizem animais” seria “evidentemente inviável”. Aponta ainda o relator em seu parecer, que a proposta do PL n. 3.964/97 de contar nas CEUAs com um representante de sociedades protetoras de animais ignorava o “fato de que boa parte das faculdades de Veterinária do País situa-se em cidades pequenas, onde a organização da sociedade civil não é suficientemente desenvolvida”.

A redação final do Art. 11, do Capítulo IV da Lei, destaca-se pelo veto da Presidência da República a três parágrafos, transcritos a seguir, que haviam sido introduzidos pela emenda do Substitutivo da CCTCI:

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

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

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

Para que possamos entender as razões do veto dos três parágrafos deste artigo da Lei é necessário saltar para o Art. 21. O Substitutivo da CCTCI alterou a redação do Art. 21 do PL n. 3.964/97 sobre a fiscalização das atividades reguladas por esta Lei à cargo de três Ministérios para cinco, emenda incorporada na Lei.

Cabe aqui transcrever a crítica feita pelo Relator da CCTCI à área de ciência e tecnologia, ao afirmar que “os cientistas não são um estamento acima do bem e do mal e sem qualquer forma de corporativismo” e que “as decisões são, muitas vezes, políticas e não técnicas”. Além disso, para o Relator, um dos pontos que mereceria reparo no PL n. 3.964/97 seria o fato de conferir “a competência fiscalizatória ao Conselho, sem, no entanto, prever uma estrutura administrativa compatível com esse desiderato”. Para sanar essas “impropriedades” o Substitutivo da CCTCI deixaria “a cargo dos órgãos do Poder Executivo a tarefa de fiscalização das instituições que criam ou utilizam animais em pesquisa”. Apesar das críticas do Relator, a emenda do SBT₁CCTCI “condiciona as normas propostas pelo CONCEA à aprovação do Ministério de Ciência e Tecnologia (§1º, do Art. 11) e atribui a um órgão específico a fiscalização e a atribuições de sanções (§2º, do Art. 11), tendendo a concentrar o poder de decisão. Além disso, e mais importante do ponto de vista jurídico, é que o §1º, do Art. 11 gera uma “contradição sistêmica” (Razões do Veto) com o inciso IV do Art.5º, posto que este dispõe que ao “CONCEA compete estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário”. Além disso, o §2º, do Art. 11º gera uma “insegurança jurídica” porque o Art. 21 diz que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente ficarão responsáveis, no âmbito de suas competências, pela fiscalização e atribuições de sanções.

É interessante observar que no PL n. 1.153/95 o SINALAB – com supervisão do Ministério do Meio Ambiente – possui órgãos de fiscalização com responsabilidade de analisar e deliberar solicitações de credenciamento, bem como, aplicar as penalidades administrativas previstas pelo projeto de lei (Art. 7º). Já o Substitutivo da CDC, adotando a linha de argumentação do Dep. Gabeira, deixou o CONCEA funcionando como um órgão normativo, deixando a cargo do IBAMA a função executiva, incluindo o credenciamento de instituições e a fiscalização quanto ao cumprimento da lei. Diante desses argumentos acreditamos que a fiscalização e a aplicação de sanções penais se constituiriam em um dos pontos mais difíceis do processo regulatório da experimentação animal.

Ainda no Capítulo IV, observamos que o Art. 14 incorporou várias emendas do Substitutivo da CCTCI. No §1º alterou a redação do PL n. 3.964/97 de “o animal será submetido

à eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, preferencialmente com aplicação de dose letal de substância depressora do sistema” para “o animal só poderá ser submetido à eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento”. Como o PL n. 1153/95 não trata especificamente deste tema, podemos, à guisa de comparação, observar a proposta do Substitutivo da CDC. A proposição não utiliza o termo eutanásia e estabelece o “sacrifício por métodos humanitários, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, na forma de regulamento” (Cap. III, Art. 7º, §3º e Art.8º, §1º). Prescrevia a Lei n. 6.638/79 que o animal poderia “ser sacrificado sob estrita obediência às prescrições científicas” (Art.4º, §1º).

Observa-se que a noção de eutanásia vai sendo alterada ao longo da tramitação dos PLs na Câmara dos Deputados. No PL n. 1.153/95 a expressão não aparece, mas, no PL n. 3.964/97, o termo não apenas é definido como, também, a maneira como o animal deve ser submetido à eutanásia é descrita. No Substitutivo da CCTCI as orientações sobre eutanásia estão a cargo do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT). No Substitutivo da CDC o animal é sacrificado por meios humanitários e não por eutanásia. Na Lei n. 11.794/08, como no Substitutivo da CCTCI, a eutanásia volta a obedecer às diretrizes do MCT.

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

O Substitutivo da CCTCI acrescentou ao Art.14º do PL n. 3964/97 o §6º: “Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização

específica da CEUA, em obediência as normas estabelecidas pelo CONCEA”, que também foi incorporado à Lei n. 11.794/08. Com relação ao §10 do Art. 14º, a adoção da emenda do Substitutivo da CCTCI pode representar tanto um avanço quanto um retrocesso no marco regulatório. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, pela proposição do PL n. 3.964/97 seriam consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pela OMS ou pela OPAS. É interessante observar que a proposta do PL n. 1.153/95 especifica as normas recomendadas pela OPAS (Art. 3º) a serem adotadas. Já a emenda do Substitutivo da CCTCI, estabelece que sejam consideradas as “recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula”. O Substitutivo da CDC segue a orientação da emenda do Substitutivo da CCTCI, adotando a “adoção de normas de segurança recomendadas internacionalmente” (Cap.III, Art.5º, VI).

Um panorama do marco legal à época da submissão do PL n. 1.153/95 pode auxiliar a compreensão das diferenças entre as proposições legislativas. Em 5 de agosto de 1993, havia sido editada a Resolução CONAMA nº 05, sobre as emissões de resíduos sólidos, semi-sólidos e líquidos pelas atividades da saúde, que no âmbito da pesquisa biomédica, regulamenta o descarte de animais pelos biotérios de experimentação. Em 1995 foi publicada a Lei n. 8.974 que regulamenta os incisos II e V do § 1º do Art. 225 da CF/88 e estabelece normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, que inclui os animais geneticamente modificados; além de ter sido criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Além disso, para o bioterismo, os anos 90 foram marcados pela descontinuidade dos investimentos feitos na década anterior, cujo renascimento se daria apenas em 2001 (CGEE, 2003). As organizações existentes no País que criam ou utilizem animais para ensino e pesquisa tem que compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de cinco anos, a partir da entrada em vigor das normas técnicas estabelecidas pelo CONCEA (Art.22, II). Nesta direção, presenciamos, em 2007, a carta-convite MCT/FINEP (Ação Transversal – TIB Biotérios) voltada para a capacitação de biotérios para certificação de animais para experimentação e o Edital FAPERJ de apoio à infraestrutura de biotérios em instituições de ensino e pesquisa sediadas no Estado do Rio de Janeiro.

A emenda do Substitutivo da CCTCI do Art.17, parágrafo único, que foi adotada pela Lei n. 11.794/08, reforça o argumento de que a fiscalização e as penalidades administrativas são

atividades que exigirão longo aprendizado. Na redação do PL n. 3.964/97 “a interdição por prazo superior a trinta dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvidos os órgãos competentes mencionados no Art. 21 desta Lei”. Na redação do Substitutivo da CCTCI é o CONCEA que deverá ser ouvido pelo MCT.

Finalizando nossas análises sobre as ementas do Substitutivo da CCTCI incorporadas na Lei n. 11.794/08, destacamos a subtração do Art. 25 do PL n. 3.964/97 que atribui ao CONCEA a função de solicitar aos editores de periódicos científicos nacionais que não publiquem os resultados de projetos realizados em instituições por ele não credenciadas, ou realizados sem a aprovação da CEUA, ou cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA. Trata-se de uma norma que visava transformar, a jusante da atividade de pesquisa científica, os periódicos científicos em espaços de regulação, mas que foi regulamentada de forma similar a montante dessa atividade, isto é, o CONCEA recomendando “as agências de fomento à pesquisa o indeferimento de projetos” que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA e/ou cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Em síntese, algumas características resultantes do jogo parlamentar que deu origem a Lei n. 11.794/2008 merecem ser mencionadas. Em primeiro lugar, ressalta-se o papel de destaque, tanto normativo quanto executivo, que foi atribuído pela Lei ao Ministério de Ciência e Tecnologia. A presença dos demais Ministérios envolvidos com a questão do bem-estar animal está circunscrita aos assentos que possuem no CONCEA e nas responsabilidades sobre a fiscalização, cujas atribuições ficaram dependendo de regulamentação futura associada às áreas específicas de suas competências. Em segundo lugar, a Lei n. 11.794 não definiu que órgão faria a fiscalização do cumprimento das normas para criação e uso de animais e a aplicação das sanções devidas. As CEUAs e as agências de fomento à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico, no âmbito dos projetos de pesquisa, possuem papel regulador que poderá ou não contribuir para a redução da necessidade de fiscalização. Os biotérios de criação que receberem fomento público terão suas propostas de projetos fiscalizadas pelas próprias agências. Mas a fiscalização das práticas efetivas nos biotérios de experimentação animal, das pesquisas de campo com animais selvagens e a importação de animais de pesquisa continua uma questão em aberto. Os princípios dos 3Rs estão implícitos na Lei n. 11.794 mas, sua implementação real dependerá,

no médio prazo, das condições materiais ofertadas pelas organizações de pesquisa a seus pesquisadores.

2.3.2.1 Os interesses representados na Lei n. 11.794/2008

No jogo parlamentar, jogo regido segundo princípios e normas que definem o chamado processo legislativo previstos na Constituição Federal e nos Regimentos Internos de cada Casa do Poder Legislativo, preponderou os interesses das comunidades interpretativas de usuários de animais. Ironicamente os maiores responsáveis pela mobilização das sociedades científicas junto aos parlamentares para acelerar a aprovação do PL n. 1.153/1995 na Câmara dos Deputados foram os projetos de lei apresentados à Câmara Municipal do Rio de Janeiro (PL n. 325/2005) pelo vereador Cláudio Cavalcanti, defensor intransigente dos direitos dos animais, e à Câmara Municipal de Florianópolis, pelo Vereador Deglaber Goulart (PL n. 12.029/2006), proibindo a vivisseção e o uso de animais em práticas experimentais que provocassem sofrimento físico ou psicológico. Antes que as duas instâncias de poder do pacto federativo, os 26 estados e os 5.565 municípios, estabelecessem seus próprios marcos regulatórios, cientistas e organizações científicas apressaram os intérpretes legais no Congresso Nacional, a aprovar uma política pública nacional sobre o uso didático-científico de animais. Para as comunidades de crenças defensoras dos direitos dos animais a Lei foi um retrocesso (TINOCO, 2007;ALVIM, 2010), e as expectativas em relação ao projeto de lei da Deputada Iara Bernardi (PL n. 1.691/2003), antagônico aos interesses das sociedades científicas, naufragaram.

Entretanto, se de modo geral os pesquisadores consideraram a sanção da Lei um avanço inestimável (MARQUES; MORALES; PETROIANU, 2009), nem todos os pesquisadores viram seus interesses traduzidos no dispositivo jurídico sancionado. Isso porque, apesar de a Lei contemplar as pesquisas com animais selvagens e de fazenda, as provisões da Lei estão fundamentalmente direcionadas para as comunidades instrumentais que atuam na pesquisa biomédica com animais. Assim, os interesses de comunidades instrumentais de ambientalistas criadores ou fornecedores de animais não ficaram claramente traduzidos no texto legal.

2.4 O arcabouço legal que disciplina o uso de animais na pesquisa biomédica

A seção apresenta a nova legislação que estabelece procedimentos para o uso científico de animais (Lei n. 11.794/08 e Decreto n. 6.899/09), apontando as questões deixadas em aberto e que precisam de orientações pelo CONCEA, tal como a revisão da redação dos artigos que apresentam inconsistências e ambiguidades, e que geraram problemas operacionais para as agências de controle, instituições de pesquisa e pesquisadores. A análise baseia-se na literatura internacional apresentada no capítulo 2 (3Rs e legislações e regulamentações internacionais) e nas principais legislações e normas relacionadas aos animais de pesquisa, apresentada na primeira seção deste capítulo. Observamos que na apresentação sobre os dois dispositivos jurídicos centrais do novo marco regulatório, convém observar que evitamos citar em sua íntegra os textos correspondentes aos cada um dos elementos que os constituem (artigos, parágrafos, incisos, alíneas), exceto quando tivemos a intenção de mostrar explicitamente a fragilidade na consistência dos termos e das expressões utilizadas dentro e entre os textos da Lei e do Decreto. Iremos mostrar que a Lei e o Decreto não se referem explicitamente aos princípios dos 3Rs, contemplando, todavia, suas diretrizes.

2.4.1 Dispositivos gerais

As atividades de pesquisa científica envolvem ciência básica e aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou outros cujas qualidades são testadas em animais. Diante dessa diversidade de atividades, a Lei n. 11.794 regulamenta o capítulo VI, artigo 225, § 1º, VII da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, observada a legislação ambiental, revogando a Lei n. 6.638/79. Em seus 27 artigos, a Lei n. 11.794 institui pautas de ação para a criação e utilização de animais em ensino e pesquisa científica (artigo 1º). A Lei abrange todos os animais vertebrados vivos (*Filo Chordata, Subfilo Vertebrata*), sem atribuir um estatuto especial a qualquer espécie e sem especificar condições de uso de formas embrionárias.

Mas as práticas de produção de animais relacionadas à agricultura não são consideradas atividades de pesquisa. A Lei n. 11.794 abandonou o termo *vivisseção* utilizado na Lei n. 6.638/79, definindo "experimentação" (e não "experimentação animal" ou experimentos em animais), como "procedimentos realizados em animais vivos, a fim de elucidar fenômenos fisiológicos e patológicos, utilizando técnicas específicas e previamente estabelecidas" (artigo 3º, inciso III). De acordo com o artigo 3º, parágrafo único, "não é considerado experimentos: 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, se ele provoca apenas dor ou aflição momentânea e nenhum dano duradouro". É interessante observar que a definição de "experimentos", diferentemente das legislações internacionais⁷², não se refere à dor, ao sofrimento, à angústia ou aos danos permanentes dos animais.

A Lei se aplica a todas as instalações – públicas ou privadas, acadêmicas ou indústrias – que recebem ou não verbas federais e estaduais. Só os estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica têm o direito de usar animais em atividades educacionais. A Lei n. 11.974 e o Decreto n. 6.899 não estabelecem normas específicas para estudantes menores de 18 anos, como era imposta anteriormente pela Lei n. 6.638/79.

Todas as instalações de pesquisa contempladas pela Lei n. 11.794 devem se registrar no CONCEA, que é um Conselho normativo, consultivo, deliberativo e de apelação, sob a presidência do Ministro de Ciência e Tecnologia. O Decreto cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), base de dados eletrônica na qual as instituições de criação e pesquisa com animais devem se registrar a fim de requerer acreditação do CONCEA. O CIUCA deve manter os registros dos protocolos de pesquisa, procedimentos pedagógicos e dos pesquisadores. As comissões de ética no uso de animais (CEUAs) devem fornecer as informações necessárias *on-line* por via eletrônica.

⁷² Como vimos no Capítulo 2 desta tese, a legislação britânica (Animals [Scientific Procedures] Act 1986) regulamenta os procedimentos experimentais ou outros procedimentos científicos realizados com animais protegidos (vertebrados vivos, exceto o homem, e as espécies invertebradas *Octopus vulgaris*) que podem causar no animal dor, sofrimento, aflição ou dano permanente.

A nova legislação proíbe experimentos com animais por indivíduos independentes e autônomos, ou seja, apenas organizações juridicamente constituídas e credenciadas pelo CONCEA podem realizar as atividades definidas pela Lei n. 11.79/2008.

2.4.2 O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Em termos organizacionais o CONCEA é composto por 14 membros: um representante dos cinco ministérios (Ciência e Tecnologia, Educação, Meio Ambiente, Saúde e Agricultura), um representante de uma vasta gama de organizações nacionais técnico-científicas (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, Conselho de Reitores das Universidades Brasileiras, a Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, da Federação de Sociedades de Biologia Experimental, Colégio Brasileiro de Experimentação Animal e a Federação Nacional das Indústrias Farmacêuticas) e dois representantes das Sociedades de Proteção Animal (SPA) legalmente estabelecidas do país. Mas, se por um lado, a Lei n. 11.794/08 inova ao exigir representantes do movimento de bem-estar animal, por outro, o Decreto n. 6.899 restringe a representação dos membros da SPA ao exigir de seus membros o mesmo nível de formação acadêmica daqueles que atuam em atividades de pesquisa científicas: “(...) 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” (Decreto n. 6.899, art. 9 °). A Lei n. 11.794 estabelece dez competências para o Conselho (artigo 5 °), a saber: “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 artigo 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”. Já o Decreto n. 6.899 estabelece as normas de funcionamento do CONCEA: uma unidade pública administrativa do Ministério da Ciência e Tecnologia, que acredita as instituições registradas (artigo 4º, II) e licencia as atividades no âmbito da Lei n. 11.794 (artigo 20, XI). As instituições de ensino e pesquisa que utilizem animais vertebrados vivos devem, sem exceção, instalar uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) antes de se inscrever no CIUCA. A Lei não deixa claro se os estabelecimentos comerciais envolvidos na criação e venda de animais para ensino e pesquisa também devem nomear uma CEUA. De fato, nem a Lei e nem o Decreto tratam da comercialização e do transporte de animais de pesquisa, ou mencionam as leis federais ou normas que devem ser atendidas.

2.4.3 A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)

Dentro da organização administrativa do uso de animais em experimentação no território nacional, o Comitê de Ética no Uso de Animais é o órgão responsável pela proteção e bem-estar dos animais de pesquisa. A CEUA é composta por veterinários e biólogos, professores e pesquisadores de áreas específicas e um representante das SPAs legalmente estabelecidas no país. O número de membros da CEUA é aberto, à exceção do membro da SPA que deve ter "competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei n. 11.794/2008" (Decreto n. 6.899, artigo 43). Trata-se de critério seletivo questionável num Estado Democrático de Direito porque o papel dos representantes das organizações civis nas Comissões de Ética é o

de trazer uma perspectiva diferente daqueles que estão envolvidos com as atividades científicas⁷³. Sob autorização do CONCEA, a instituição de pesquisa pode ter mais de uma CEUA. Neste caso, cada CEUA deve definir as instalações de pesquisa ou unidades administrativas sob seu controle. Nem a Lei e nem o Decreto estabelecem disposições para assegurar a harmonização entre as várias CEUAs que podem ser implementadas pela mesma instituição. Por exemplo, não determina a criação de uma CEUA central que supervisionaria o trabalho das unidades administrativas.

De acordo com a Lei (artigo 10), seis ações são competência da 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 CONCEA; 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 CONCEA; IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA; 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 CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras”.

A CEUA tem o dever de suspender qualquer processo de ensino ou pesquisa que não estejam em consonância com a legislação. A omissão da CEUA em paralisar os procedimentos que não estejam em conformidade com as determinações legais pode gerar sanções administrativas à instituição, aplicadas pelo CONCEA.

73Convém retomar aqui as análises de Machado, Miranda e Pinheiro (2004) sobre a nova aliança entre Estado e Sociedade na administração da coisa pública. Os autores, ao voltarem sua atenção para a política nacional de recursos hídricos, chamam a nossa atenção para a centralidade que a democracia assume como condição para o êxito da implementação de políticas públicas participativas. Enfatizam que é fundamental a existência de condições institucionais que viabilizem essa implementação sem exclusão, a priori, de nenhum segmento social. São enfáticos ao afirmarem que “é preciso que o ambiente social, político e institucional em que estes atores se encontram para exercer sua participação tenha um caráter democrático, que reconheça e respeite a legitimidade de suas intervenções, interesses e perspectivas particulares” porque, nas mudanças importantes que a noção de democracia sofreu ao longo das últimas décadas nas sociedades ocidentais contemporâneas, “uma das mais significativas foi que a concepção tradicional de democracia liberal, de cunho essencialmente representativo (...) evoluiu para uma concepção de democracia participativa (...) na qual a participação direta dos diferentes atores sociais em decisões que afetam a vida dos grupos e das comunidades, por fora das instituições representativas tradicionais (partidos políticos, parlamentos em diversos níveis), mas não necessariamente contra elas, é a principal característica” (p. 19).

A Lei não estabeleceu disposições sobre a responsabilidade da CEUA em rever e aprovar o programa institucional de criação e uso de animais de pesquisa, assessorar a instituição no âmbito da conformidade legal, avaliar as alegações de descumprimento da legislação e realizar visitas *in loco*. No entanto, o Decreto (artigo 44) acrescentou duas novas competências para as Comissões de Ética que orientam neste sentido: “(VII) estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações, de acordo com os padrões e normas definidas pelo CONCEA, e (VIII) manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos”.

Embora o papel-chave da Comissão de Ética na governança da pesquisa seja bem reconhecido na literatura (GAUTHIER, 2007; ROLLIN, 2007; SCHUPPLI;FRASER; McDONALD, 2004), observamos que o novo marco regulatório não estabelece orientações sobre os aspectos que devem ser contemplados pelas propostas de pesquisa e avaliados pelas CEUAs. Ou seja, nem a Lei nem o Decreto fazem exigências visíveis, tais como: (1) identificação das espécies e o número aproximado de animais a serem utilizados; (2) justificativa para a utilização de animais, a adequação das espécies e a quantidade a ser utilizada; (3) uma descrição completa do uso proposto dos animais; (4) uma descrição dos procedimentos destinados a assegurar que o desconforto e dor aos animais serão minimizados; (5) uma descrição dos métodos de eutanásia a serem utilizados. Essas descrições são necessárias no sentido de facilitar a harmonização entre os procedimentos de avaliação dos projetos/protocolos de pesquisa e ensino pelos intérpretes “legais” situados nas miríades de CEUAs a serem criadas ou revistas em todo o território nacional. Por exemplo, o Decreto poderia ter estabelecido uma lista mais extensa de definições e componentes relativos à revisão dos projetos de investigação e de inspeção no âmbito da competência da CEUA. A primeira Resolução Normativa (RN 1) do CONCEA, publicada em 09 de Julho de 2010 (DOU de 12.07.2010), como veremos na próxima subseção, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), não introduziu orientações desta natureza e até dezembro de 2011, o CONCEA não havia publicado nenhum *guideline* nesse sentido.

2.4.4 Condições de uso dos animais de pesquisa

No capítulo IV, a Lei n. 11.794 impõe as condições para a criação e utilização de animais no ensino e investigação científica e define, nos artigos 14, 15 e 16, as disposições relativas à proteção dos animais. O artigo 14 estabelece que os animais devem receber cuidados antes, durante e após o procedimento experimental ou outros procedimentos científicos, de acordo com as normas do CONCEA. O animal deve ser sacrificado no final do processo ou durante o procedimento, caso seja tecnicamente adequado, ou se a experiência envolver níveis elevados de dor e sofrimento para o animal. O método de eutanásia deve ser adequado a cada espécie e de acordo com as orientações do Ministério da Ciência e Tecnologia (artigo 14, § 1º). Excepcionalmente, indivíduos ou Serviços de Proteção de Animais (SPAs) podem adotar animais de pesquisa que não tenham sido submetidos à eutanásia, “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” (artigo 14, § 2º). A fim de evitar a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais, a Lei recomenda a utilização de multimídias para o registro das práticas de ensino, permitindo sua reprodução em práticas futuras (artigo 14, § 3º). O número de animais utilizados em um projeto de pesquisa e a duração de cada experimento deve ser a mínima necessária para produzir os resultados conclusivos, evitando o sofrimento do animal (artigo 14, § 4º). Experiências que podem gerar dor e angústia devem ser realizadas sob sedação, analgesia ou anestesia (artigo 14, § 5º). A CEUA deve conceder uma autorização específica para projetos de pesquisa que investigam processos relacionados à dor e angústia, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA (artigo 14, § 6º). A Lei 11.974 proíbe o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas (artigo 14, § 7º). Não é permitida a reutilização de animais de pesquisa após o "principal objetivo" do projeto de pesquisa ter sido alcançado (artigo 14, § 8º). Durante uma atividade 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 (artigo 14, § 9º). Para a criação e uso científico

de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula (artigo 14, § 10).

O artigo 15 estabelece que 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 adotem em elevado grau de agressão.

De acordo com o artigo 16, todos os projetos de pesquisa devem ser supervisionados por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado à entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA. Nem a Lei e nem o Decreto mencionam que um veterinário habilitado deverá fornecer os cuidados médicos. Logo, devem ser obedecidas as disposições do Decreto n. 64.704/69 e da Resolução CFMV n. 714/02 analisadas anteriormente. A legislação não determina que as condutas envolvendo a criação e a utilização de animais deve ser realizada apenas por indivíduos devidamente qualificados e treinados nos procedimentos específicos. Na verdade, a única cláusula apresentada pela Lei relacionada à qualificação e ao treinamento de recursos humanos é o artigo 16.

No novo marco regulatório, não é requerida a análise custo-benefício (custo do bem-estar dos animais envolvidos e os benefícios para os seres humanos, animais ou o ambiente) praticada na legislação britânica, exceto no artigo 15. O mérito científico não é especificamente mencionado. Nem a Lei e nem o Decreto possuem cláusulas relativas à justificação para a realização de experimentos com animais. Na verdade, não é exigido que a relevância da pesquisa para a saúde humana ou animal, o avanço do conhecimento ou a saúde pública sejam consideradas.

A legislação não define e nem adota uma classificação de grau de severidade⁷⁴ ou potencial invasivo⁷⁵ (PI) no uso de animais na pesquisa. Como apontado por Griffin e colaboradores (2007), o PI é útil tanto no nível da instituição quanto no nível nacional. No

74 A Resolução do Conselho Federal de Medicina Veterinária (Resolução n. 879/2008) utiliza a expressão “grau de severidade”, indicando três níveis: brando, moderado e substancial. A classificação do grau de severidade está associada à natureza de efeitos adversos possíveis e a ação a ser tomada nesses casos. Por exemplo, amostras pequenas de sangue ou pouco frequentes é um procedimento brando. Procedimentos cirúrgicos sob anestesia e com cuidados pós-operatórios confiáveis são moderados, enquanto os procedimentos de toxicidade aguda ou crônica nos quais morbidade significativa ou morte é o desfecho final têm grau de severidade substancial.

75 Tradução para “Categories of Invasiveness in Animal Experiments” do Conselho Canadense de Cuidados aos Animais (Canadian Council on Animal Care - CCAC).

primeiro, porque sinaliza aos pesquisadores, aos membros das CEUAs e aos responsáveis pelo manejo dos animais quais são os protocolos que exigem maior atenção no sentido de garantir que a dor e o sofrimento dos animais serão minimizados. Em nível nacional, seu benéfico permite a identificação das tendências emergentes de uso de animais e, em decorrência, implementar instrumentos e políticas para mudanças de rumo.

Além disso, a legislação não estabelece qualquer disposição que corrobora a necessidade de evitar que as atividades de investigação já realizadas sejam desnecessariamente repetidas, exceto para as práticas de ensino que utilizam animais (artigo 14, § 3º). Nem a Lei e nem o Decreto exigem a apresentação de uma justificativa para o número de animais utilizados, baseada em uma análise racional (por exemplo, uma informação estatística básica), exceto o número mínimo para obter resultados conclusivos (e não válidos). Além disso, com relação aos 3Rs, confunde a redução, que se refere a diminuição do número de animais utilizados, com a redução do tempo do experimento, o que necessitaria um “refinamento” do protocolo de pesquisa.

Nem a Lei e nem o Decreto obrigam a busca prévia de alternativas de reposição ou proíbem procedimentos com animais de pesquisa quando já existem recursos alternativos, uma disposição imposta pela Lei de Crimes contra o Meio Ambiente (Lei n. 9.605/1998, artigo 32, § 1º). O Decreto n. 6.899/09 substituiu a expressão "técnicas alternativas", utilizada pela Lei 11.794/08 por “métodos alternativos”, adotando a seguinte definição: “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” (artigo 2º, II).

É interessante notar que “morte humanitária” é uma das poucas definições apresentadas pela Lei 11.794 como sendo a "morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental "(artigo 3º, IV). No entanto, após essa definição, nem a Lei e nem o Decreto voltam a empregar a expressão "morte humanitária", passando a usar os termos eutanásia e sacrifício, mas sem defini-los.

A Lei n. 11.794 trata especificamente da questão da reutilização de animais em pesquisa, mas não fornece recomendações explícitas, após o objetivo principal "do projeto de investigação" ter sido atingido, para a reutilização de animais em situações que envolvam apenas dor ou aflição momentânea. De fato, a legislação ignora as dificuldades técnico-científicas que giram em torno das questões de reutilização (ROVALCSIK et al., 2006). A falta de precisão pode levar os membros das CEUAs e os pesquisadores a múltiplas interpretações e a adoção de práticas localmente situadas em cada laboratório de pesquisa experimental. O fato de "experimentos" não ter sido definido em termos de sofrimento, dor, angústia e lesão permanente, concorre para que seja contemplada uma abundância de procedimentos científicos com animais onde a reutilização de animais seria aceitável. Podemos perguntar, por exemplo, o que fazer com os animais utilizados para o controle em um experimento nutricional ou teste de um dispositivo de telemetria? Em casos homólogos, a reutilização de animais em vários experimentos independentes seria um método promissor de redução.

Nem a Lei n. 11.794 e nem o Decreto 6.899 estabelecem as prescrições mínimas de políticas institucionais que garantam a proteção e o bem-estar animal na criação e no manejo à luz da legislação internacional da Europa e dos Estados Unidos: monitoramento, cuidados veterinários, qualificação de pessoal, treinamento, segurança, habitação e gestão (tamanho da gaiola, comportamento de gestão, alimentos, água, roupa de cama, saneamento e outros itens) e planta física (ambiente animal).

A Lei n. 11.794 e o Decreto n. 6.899 não proíbem especificamente o uso de animais errantes para a investigação. Entretanto, há leis estaduais que não permitem a libertação de animais errantes para fins de investigação. Em nível estadual, os códigos de proteção dos animais, por exemplo, do Rio de Janeiro (Lei Estadual n. 3.900/02), da Santa Catarina (Lei Estadual n. 12.566/03) e do Paraná (Lei Estadual n. 14.037/03), em seu capítulo sobre Animais de Laboratório, apresentam uma cláusula que estabelece que apenas animais criados em centros de pesquisa podem ser utilizados em experimentação. Já o Código de Proteção dos Animais do estado de São Paulo (Lei n. 11.977/05) proíbe especificamente a utilização de animais procedentes de centros de Controle de Zoonoses, ou canis municipais, similares, públicos ou privados (artigo 31). O CONCEA, portanto, deverá estabelecer regras para a concessão de credenciais aos centros de zoonose e similares nos casos em que os governos estaduais e

municipais não estabeleçam jurisdição sobre a questão. No Brasil, o IBAMA tem a autoridade para controlar os animais errantes que põem em risco os animais silvestres. O IBAMA, o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento têm autoridade comum para exercer essa função juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais correspondentes.

2.4.5 Sanções e Inspeções

Segundo a Lei n. 11.794/08 as sanções administrativas aplicadas à pesquisa e instituições de ensino que não cumpram os procedimentos estabelecidos dependem da gravidade da infração. São exemplos das penalidades cabíveis a proibição temporária e permanente, e a suspensão, dos financiamentos concedidos por agências nacionais de fomento. O CONCEA é a entidade que aplica as sanções administrativas não podendo se opor a sanções penais e administrativas instituídas pela Lei de Crimes Ambientais n. 9.605/98.

A Lei n. 11.794 estabelece que o CONCEA, mediante resolução, pode recomendar às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA e/ou cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA. No entanto, como apontado por Marques e colaboradores (2009), para implementar restrições de financiamento em nível estadual seria necessário um representante do Conselho Nacional de Fundações de Amparo à Pesquisa (CONFAP) no CONCEA para que compartilhassem, de forma consensual, uma determinação tomada por um órgão federal. O pacto federativo precisa ser sempre reafirmando através da construção de dispositivos de regulação negociados entre a União, os Estados, Municípios e o Distrito Federal para tratar de temas de interesse comum.

Há também sanções para as pessoas físicas, entre elas, a suspensão temporária e permanente do direito da pessoa executar os procedimentos regulamentares. A interdição das instituições por prazo superior a 30 dias só poderá ser determinada em “ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA” (artigo 17, parágrafo único). As instituições têm o prazo máximo de cinco anos, a partir da vigência das normas do CONCEA, para adequar sua

infraestrutura às exigências legais. Aqui é digno de nota uma das exclusões introduzidas no PL n. 1.153/95 do Deputado Sérgio Arouca, ao longo da tramitação na Câmara dos Deputados, que resultou na Lei n. 11.794/08: a cláusula que atribuía ao CONCEA a competência para sugerir aos editores dos periódicos nacionais a não publicação de resultados de projetos de pesquisa obtidos sem licença da CEUA ou com licença cancelada ou suspensa. Essa supressão reforça a crença de que os periódicos científicos podem exercer influências benéficas sobre a proteção e o bem-estar dos animais ao condicionarem a inclusão de informações sobre os 3Rs quando da submissão de artigos.

Quanto à relação entre práticas científicas e fontes de financiamento, a Lei n. 11.794 torna visível essa relação ao afirmar que o CONCEA vai recomendar às agências de fomento que neguem recursos aos projetos realizados sem a aprovação da CEUA e /ou que tenham sido suspensos pela CEUA. O papel central desempenhado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia através da Lei n. 11.794 está associado, portanto, à sua importância enquanto indutor de políticas científicas e tecnológicas através do financiamento de pesquisas por suas agências de fomento (MACHADO et al., 2010).

2.4.6 Contribuições da análise para o CONCEA: sugestões de encaminhamento

Nossas análises sobre a Lei e o Decreto e sobre sua relação com o amplo arcabouço legal relacionado à proteção jurídica dos animais foram publicadas entre 2009 e 2011. Ao longo desse período várias sugestões foram feitas. Apontamos que um dos principais desafios do CONCEA seria contribuir para o aperfeiçoamento do processo legislativo. Sugerimos que o primeiro passo do CONCEA poderia ser a adoção de procedimentos de verificação da boa técnica legislativa de redação de textos onde fossem conceituados os diversos termos introduzidos no novo marco regulatório e apresentasse, ao mesmo tempo, as suas políticas e programas para a experimentação animal (FILYPECKI et al., 2010; FILIPECKI; MACHADO, 2010). Consideramos também que seria indispensável aplicar no processo regulatório sobre o uso de animais de pesquisa, os princípios da *clareza*, *precisão* e *concisão* que hoje se enunciam para a boa redação das leis presentes, ao nível federal, nas regras detalhadas sobre a sistematização, redação e alteração dos

atos normativos da Presidência da República (BRASIL, 2002). Ponderamos que caberia ao CONCEA orquestrar o processo de harmonizando dos diversos e entrelaçados dispositivos legais, sem prejudicar a investigação biomédica e de acordo com o que disciplina a Lei Complementar nº 95/98 sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do artigo 59 da Constituição Federal. Apontamos que o Conselho teria que levar em consideração a legislação federal relacionada ao bem-estar dos animais e estimular os reguladores estaduais, e as agências de fomento da pesquisa, a incorporarem as suas normas infraconstitucionais editadas em seu arcabouço legal e programas de ação. Baseado no fato de que uma das funções do Secretário Executivo do CONCEA é fornecer apoio técnico às instituições credenciadas (Decreto n. 6.899/09, artigo 20, VII), incluindo a formação de recursos humanos para uso de animais em pesquisa e ensino (CONCEA, Regimento Interno, artigo 19, parágrafo único, III), argumentamos que isso implicaria em harmonizar as normas do CONCEA com as normas do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), o que demandaria negociações e diálogo entre os dois órgãos.

A próxima seção é uma análise descritiva da implementação da Lei pelo CONCEA. Baseia-se na leitura dos documentos disponíveis no site do MCT/CONCEA e no Diário Oficial da União (DOU). Os resultados da análise são associados às “leituras” dos participantes da lista eletrônica REDUSAL – Rede de Usuários de Animais de Laboratório, criada em 2009, sobre o processo de implementação do novo marco legal.

2.5 A instalação do CONCEA e os seus dois primeiros anos de funcionamento

De fato as primeiras interpretações ‘legais’ das diversas comunidades instrumentais começaram a chegar ao MCT antes mesmo da instalação do CONCEA, em 8 de dezembro de 2009, em sua Primeira Reunião Ordinária, quando os membros do órgão foram empossados pelo Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia (a designação dos membros foi publicada no Diário Oficial da União em 29 de outubro de 2009, Portaria n. 919, seção 2, p.9). Observamos que as respostas às consultas feitas pelas diversas comunidades instrumentais ao MCT/CONCEA acabaram caracterizando um processo de regulamentação do novo marco regulatório paralelo à

emissão das Resoluções Normativas pelo CONCEA. Exemplar nesse sentido é a consulta enviada por mensagem eletrônica em 11 de setembro de 2009, pelo presidente do COBEA/SBCAL, para a Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED), Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde, com 20 questões, abrangendo diversas dúvidas relacionadas à criação de CEUAs e registro no CIUCA. Em 15 de dezembro de 2009, foi encaminhada ao Consultor Jurídico do MCT a nota técnica elaborada pela Assessoria do CONCEA (Nota Técnica Nº 001/2009/SEPED/MCT) contendo os esclarecimentos solicitados. A Nota Técnica recebeu o Parecer Nº 083/2009/LML/CONJUR do Assistente Jurídico do MCT, tendo sido aprovado em 01 de fevereiro de 2010 pela Consultoria Jurídica do MCT, Advocacia-Geral da União, e os esclarecimentos foram comunicados ao solicitante em 5 de fevereiro de 2010. É importante observar a cronologia dos eventos. A 2ª Reunião do CONCEA ocorreu entre 24 e 26 de fevereiro de 2010 e o seu Regimento Interno foi aprovado em 31 de março de 2010 (Portaria n. 263, publicada no Diário Oficial Nº 63, de 5 de abril de 2010, p.37). Na época do Parecer, a Coordenação do CONCEA ainda não havia sido instalada. Renato Sérgio Balão Cordeiro, representante titular da Academia Brasileira de Ciências no CONCEA, foi designado como coordenador do órgão em 24 de fevereiro de 2010 (Portaria n. 130, D.O.U n. 37, 25/2/2010, seção 2, p. 4). Uma das respostas do Parecer emitido pela CONJUR foi colocada nove meses mais tarde, na pauta da 10ª Reunião Ordinária do CONCEA (em novembro de 2010), na rubrica “Outros Assuntos”, pelo próprio autor da Consulta (quando era Presidente da SBCAL), e membro do CONCEA. O motivo da apresentação, segundo o Conselheiro, teria sido a controvérsia gerada em um evento científico ocorrido na cidade de Recife, em outubro de 2010, sobre o Parecer emitido pela CONJUR, referente especificamente à 17ª questão da Consulta: “Tenho uma empresa que produz soro antiofídico. Utilizamos cobras, cavalos e roedores para produzir o soro. Precisamos da CEUA e cadastro no CIUCA”.

Resposta:

A Lei 11.974/08 [e não Lei 11.794/08] em seu artigo 1º dispõe: “Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica em todo território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.” Portanto, a criação de animais para a produção comercial de soro antiofídico ou de qualquer outro imunobiológico não consta como atividade contemplada pela Lei 11974/08. Por essa razão, instituições cuja finalidade é a produção comercial de imunobiológicos, não precisam criar uma CEUA, nem cadastrar-se no CIUCA.

O tema suscitou uma discussão acalorada na 10ª Reunião Ordinária do CONCEA, sendo que um dos Conselheiros ponderou que “o CONCEA não deveria interromper o andamento de

suas atividades em função de um equívoco passado”. Entretanto, o Parecer da CONJUR de que a produção comercial de quaisquer produtos ou insumos não é de competência legal do CONCEA foi ratificado na 11ª Reunião Ordinária do Conselho. A conclusão baseou-se em “um Paralelo com o PLS Nº 73/2007 e considerações sobre a definição de atividades de pesquisa científica contida no Decreto n.6.899, de 2009”. A esse respeito, duas observações se impõem. A resposta do Parecer não faz menção ao parágrafo, do mesmo artigo, que define atividades de pesquisa científica como “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” (§2º). O Decreto 6.899/2009, art. 2º, inciso III, repete a definição de atividades de pesquisa científica da Lei e a complementa com o Parágrafo Único: “o termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do §2º do art. 1º da Lei no 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo”. É importante salientar que o texto da Lei obriga a criação da CEUA e a submissão de protocolos mesmo em empresas que fazem uso dos animais apenas para o controle da qualidade da produção de fármacos e imunobiológicos. Além disso, as empresas do setor biotecnológico são as que lideram o desenvolvimento de novos produtos, por exemplo, no caso da indústria farmacêutica. O processo de desenvolvimento envolve experimentação com animais (fase pré-clínica) e não humanos (fase clínica). Há casos em que a ocorrência de efeitos adversos na fase I obriga uma revisão da fase anterior, e até mesmo identificar as fragilidades do projeto e a responsabilidade dos envolvidos na análise (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2011).

Outros exemplos ilustram as dificuldades envolvidas no processo de regulamentação pelo CONCEA relacionadas às interpretações do texto legal. Em 2009, a CONJUR/MCT emitiu dois pareceres além do Parecer mencionado anteriormente: um sobre a Composição do Conselho, que inclui os pedidos do Conselho Federal de Medicina Veterinária (Processo n. 01200.003164/2009-41) e da Sociedade Brasileira de Bioética (Processo n. 01200.000264/2010-50) para serem incluídos entre os órgãos e entidades legitimadas à indicação de representantes no CONCEA, e outro referente ao funcionamento das CEUAs, submetido pelo Centro de Saúde da Universidade

Federal do Rio de Janeiro. Em 2010 e 2011 foram emitidos onze pareceres⁷⁶ no total, com destaque para as consultas relacionadas às legislações estaduais de proteção ao bem-estar dos animais de São Paulo e do Paraná, à validade dos preceitos contidos na Resolução Normativa n. 879/2008 do CFMV, ao papel do médico veterinário nas CEUAs e à possibilidade de separação entre as Comissões de Ética de Humanos e de Animais.

As Resoluções Normativas (RNs) emitidas pelo CONCEA foram estabelecidas nesse cenário, isto é, paralelamente as consultas e solicitações emitidas pelas diferentes comunidades interpretativas. A Resolução Normativa n. 01 (RN1), publicada em 9 de julho de 2010, dispõe sobre a instalação e o funcionamento das CEUAs, ampliando as regras estabelecidas pela Lei e pelo Decreto sobre a composição da CEUA, além de intensificar suas atribuições. Um ponto interessante sobre a RN1 foi permitir que a Instituição estabelecesse um convênio específico com outra credenciada no CONCEA, quando encontrasse restrições materiais ou humanas para criar sua própria CEUA. Desse modo, tornou possível que uma instituição que utilizasse animais vertebrados solicitasse o seu credenciamento ao CONCEA sem criar previamente uma CEUA desde que se vinculasse previamente a outra instituição credenciada. Porém, a RN3, emitida em 14 de dezembro de 2011, alterou o caput do art. 2º da RN1 e revogou esse dispositivo, subtraindo o seu § 3º.

A RN1 criou um mecanismo de contorno com relação à obrigatoriedade de um representante (e seu suplente) das sociedades protetoras na composição da CEUAs. Segundo a RN1, as entidades poderiam convidar consultores *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houvesse indicação formal de sociedades protetoras de animais, legalmente constituídas e estabelecidas no País, para representa-las na CEUA (RN1, artigo 4º, § 5º). A RN2 modificou o texto da RN1 tornando obrigatório o uso deste dispositivo.

Aqui é importante mencionar a observação de um dos conselheiros, e acatada pelos demais membros do Conselho, de que a RN1 deveria sofrer uma “varredura” para “verificar todos os possíveis pontos a serem revisados” (Décima Ata do CONCEA, 24 de novembro de 2010). Vale ressaltar que as alterações feitas pela RN2 estão associadas às consultas das comunidades instrumentais, o que ratifica nosso argumento de que a formulação da política

⁷⁶Disponível no site do MCT: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/335529.htm>>, acesso em 20 de fevereiro de 2012.

pública regulatória vem ocorrendo paralelamente a implementação da legislação. Por exemplo, a alteração feita pela RN2 subtraindo o texto do inciso que restringia o perfil dos componentes da CEUA (inciso II do artigo 4º da RN1) foi resultado de uma solicitação feita pela CEUA/Fiocruz (Ofício n. 01/2010). A inclusão de dois artigos (6º-A e 6º-B) na RN1, relacionados aos “projetos de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira”, foi decorrente da consulta feita ao CONCEA pelo Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (IB/USP), conforme indicado na Ata da Décima Reunião Ordinária do CONCEA (24 de novembro de 2010).

O Decreto n. 6.899/2009 ampliou a Lei ao atribuir a CEUA a incumbência de “estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas do CONCEA” (art. 44, VII) e a RN1 definiu a periodicidade anual das inspeções (art. 6º, VIII).

A Câmara Temporária do CIUCA - Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – foi criada na 2ª Reunião Ordinária do CONCEA, em fevereiro de 2010. A Portaria n. 870, de 19 de outubro de 2010, estabeleceu que o CIUCA fosse implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação (CGTI/MCT), e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA (Art. 1º). A Secretaria-Executiva do CONCEA ficou responsável pelas orientações ao CGTI/MCT, em consonância com as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho. Ao CIUCA caberia registrar as instituições, os protocolos (experimentais ou pedagógicos) e as solicitações de credenciamento no CONCEA (Art. 2º). Portanto, o CONCEA ficou com a incumbência de estabelecer os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento, nos termos do disposto no inciso VI do art. 5º da Lei n.11.794/2008 e no parágrafo único do art. 42 do Decreto nº 6.899/2009, por meio de Resolução Normativa. A primeira versão do módulo I do CIUCA, relativo ao cadastro das instituições, foi disponibilizado para as instituições antes da emissão da RN2 e a 2ª versão com os módulos I (cadastro) e II (credenciamento), após a publicação da RN3, em 14 de dezembro de 2011, que instituiu o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

O CONCEA formou inicialmente quatro câmaras permanentes (pesquisa científica; educação; criação de animais e métodos alternativos) e uma câmara temporária (comunicação). As Atas das Reuniões Ordinárias e Extraordinárias do CONCEA até dezembro de 2011, quando foi emitida a RN3, mostram que grande parte do trabalho das câmaras permanentes e dos consultores *ad hoc* concentrou-se nas análises das consultas e na elaboração das Resoluções Normativas. É interessante observar que apesar do CONCEA ter criado uma Câmara sobre métodos alternativos, foi o Ministério da Saúde por meio da ANVISA que tomou a dianteira no estabelecimento de uma política pública para o desenvolvimento de alternativas para o uso de animais nos testes de controle de qualidade de produtos e substâncias ao estabelecer um termo de cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Fundação Oswaldo Cruz, assinado em 13 de setembro de 2011, para a criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BRACVAM), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), uma das unidades técnico-científicas da Fiocruz.

Outro dado importante, relacionado ao *modus operandi* do CONCEA diz respeito à publicação de estatísticas anuais sobre a pesquisa científica com animais. O CONCEA é responsável pela divulgação de informações sobre o uso científico dos animais (Regimento Interno, artigo 44). Como órgão de um Estado Democrático de Direito deve prestar contas ao público em geral. No entanto, os dados sobre o cadastramento das instituições no CIUCA só foram disponibilizados na 13ª Ata da Reunião Ordinária do CONCEA, por solicitação do Ministério Público. Ao olharmos para a experiência internacional, consideramos que esse início de funcionamento do CONCEA seria um bom momento para que o órgão refletisse sobre as estratégias que poderiam ajudar a reduzir o número de animais utilizados pelos pesquisadores. Identificamos no capítulo anterior três estratégias integradas para se evitar a repetição desnecessária de experimentos, defendidas internacionalmente: revisões sistemáticas bem conduzidas, a partilha de informações e que as publicações não se limitem a apresentar os resultados positivos da pesquisa (THE ECONOMIST, 2009). Claro que num cenário econômico de acirrada competição internacional, é preciso ficar atento, fazer uma avaliação minuciosa, para que o tipo de informação a ser publicizada não se usada por esse ou aquele país para aplicar eventuais sanções econômicas sobre esse ou aquele produto da pauta de exportação brasileira que envolva animais. Todavia, internacionalmente, tem sido sugerido aos pesquisadores, homens e

mulheres de ciências, que sejam mais abertos ao diálogo com a sociedade civil para melhorar e manter a confiança do público (CALLON; LASCOUMES; BARTHE, 2001; JASONOFF, 2004; VARMUS, 2009). É preciso encurtar a distância entre ciência e sociedade. Assim, sugerimos que os intérpretes legais dos animais de pesquisa que representam as instâncias públicas e privadas no CONCEA caminhem em direção, ao menos, a alguns direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal de 1988 (artigo 5º, XIV, XXXIII) e façam recomendações sobre como disponibilizar as informações referentes às pesquisas que envolvem animais.

Sabemos, como aponta Gauthier (2002), que a boa comunicação é necessária para que boas práticas sejam compartilhadas e implementadas. A comunicação das melhores práticas deve envolver não apenas as diversas comunidades interpretativas (de usuários de animais, de bioteristas, reguladores e de formuladores de políticas públicas), mas, as comunidades de crenças que defendem o direito e o bem-estar animal. Assim, os pesquisadores que utilizam animais em suas pesquisas devem assumir de forma eficaz sua parcela de responsabilidade no sistema de gestão institucional. Como apontado por Takahashi-Omoia e Omoia (2007), o sistema de gestão institucional, não só satisfaz as condições de gestão dos regulamentos e normas, mas também a coordenação, a oferta e a demanda por animais para evitar a produção excedente de animais. Tradicionalmente, as instituições de pesquisa brasileiras, públicas e privadas, produzem as espécies e as quantidades de animais necessários às demandas. De modo geral, o centro de criação e as CEUAs não estabelecem um sistema de comunicação que promova os três erres. No entanto, sob a nova legislação este cenário terá que mudar. Há uma tendência de que os centros de criação restrinjam o fornecimento de animais aos protocolos aprovados pela CEUA.

Em 12 de julho de 2011, o coordenador do CONCEA foi dispensado do seu cargo a pedido (D.O.U n. 134, de 14 de julho de 2011, seção 2, p.5). Em janeiro de 2012 foram designados os novos Conselheiros do CONCEA, tendo sido indicado pela primeira vez, os representantes do Ministério do Meio Ambiente.

2.6 Conclusões do capítulo

O processo analítico da leitura das múltiplas leituras do texto legal nos mostrou que a formulação da política regulatória está acontecendo paralelamente ao seu processo de implementação. Uma evidência é as emendas que cada nova Resolução Normativa (RN) faz a Resolução Normativa anterior. Por exemplo, a RN2 foi emitida em 30 de dezembro de 2010 para alterar a RN1 de 9 de julho de 2010. A RN 3, emitida em 14 de dezembro de 2011, modifica o caput do artigo 2º e revoga o §3º do mesmo artigo da RN1. Uma das explicações reside no fato de que grande parte dos membros e consultores do CONCEA são sujeitos da Lei, como indica o excerto retirado da Ata da Reunião do CONCEA de 27/7/2011, referente à proposta feita pelo Coordenador do órgão, Dr. Marcelo Morales, ao falar sobre a organização do Simpósio CONCEA, previsto para abril de 2012: “(...) que os recursos para viabilizar esse simpósio sejam obtidos por meio de projetos submetidos a CAPES e CNPq pelos próprios Conselheiros que são também pesquisadores”. A questão em aberto é se o fato dos Conselheiros, na sua maioria, serem ao mesmo tempo sujeitos reguladores e regulados, isto é, membros da comunidade instrumental de pesquisadores biomédicos usuários de animais de pesquisa, seria o motivo pelo qual nenhuma RN seja resultado de um processo de harmonização do arcabouço legal em que outras comunidades sejam parcípetes. Nenhum plano, programa ou ação a ser implementado pelo CONCEA foi apresentado aos intérpretes do novo arcabouço legal. A ausência de planificação denota um modo de gestão por improvisação, em que a discricionariedade dos tomadores de decisão é maximizada. A improvisação pode ser utilizada de diversas maneiras e diferentes fins, um deles “to blur and delay insoluble conflicts⁷⁷” (SHARKANSKY; ZALMANOVITCH, 2000).

⁷⁷O trecho correspondente na tradução é: “borrar e retardar conflitos insolúveis”.

3 O ESPAÇO INSTITUCIONAL DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA REGULATÓRIA

3.1 Introdução

O fornecimento/demanda de animais de laboratório e o modo de funcionamento da Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz (CEUA/Fiocruz) enquadram grande parte das falas dos pesquisadores, gestores e especialistas. O enquadramento algumas vezes é positivo, isto é, está associado a um acréscimo (mais treinamento, mais funcionários, mais infraestrutura) ou negativo (diminuir autonomia, diminuir linhagens produzidas, ou mesmo eliminar o próprio instituto). Todavia, nem o Cecal e nem a CEUA/Fiocruz estão desvinculadas do arranjo organizacional, ao contrário, ambos pertencem a vice-presidências. O Cecal elege seu diretor e, segundo o Estatuto da Fiocruz, o diretor da Unidade é indicado pelo Presidente da Fiocruz. As referências dos entrevistados ao número insuficiente de profissionais para o pleno desenvolvimento das atividades demandam uma leitura sobre a evolução do número de servidores admitidos na Fiocruz na última década. Do mesmo modo, as falas que associam o baixo desempenho institucional ao vínculo dos profissionais implicam em investigar a razão entre número de servidores e contratados. Quando o perfil profissional ou a qualificação é o empecilho apontando para o desempenho das atividades fomos verificar quem é responsável pelo delineamento das vagas (no caso da Fiocruz, as próprias Unidades). Falas relacionadas aos recursos financeiros nos obrigaram a buscar informações sobre gastos diretos, fomento e orçamento institucional. Falar da política da Fundação para animais de laboratório é como procurar agulha em palheiro. Como veremos ao longo dessa tese. Os documentos são vagos, os indicadores imprecisos, a dinâmica é tão dinâmica que o leitor se perde nas mudanças de rumo. O que deu certo? O que não deu? É nesse sentido que direcionamos o nosso olhar. Inspirados pelos próprios participantes da pesquisa, fomos procurar nos documentos os “ditos”, “os feitos”, os desfeitos, o bem feito e o mal feito. No ano em que houve a contaminação de um dos biotérios do Cecal (2008), o relatório de atividades da Fiocruz subtraiu a informação e mencionou o total de animais produzidos no período. Um país do jeitinho, da pressa e da improvisação (DAMATTA,

2007, CASTOR, 2003). Formulamos muitas perguntas, a maior parte ficou sem respostas. Não sabemos se nos biotérios de criação e experimentação é mais fácil gerenciar um profissional contratado do que um servidor; uma reflexão que precisa ser feita à luz da Lei n. 8.112/1990, que disciplina o Regime Jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. Não sabemos se existem diferenças ou similaridades entre as barreiras que o Cecal enfrenta para dominar a biotecnologia de criopreservação de embriões de camundongos e as barreiras que os pesquisadores enfrentam para fazer desenvolvimento tecnológico. Procuramos nos documentos informações sobre as ações (e políticas) que foram empreendidas pela Fiocruz voltadas para a criação, manutenção e fornecimento de animais, separando prioritariamente os dados relacionados ao Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal) da Fiocruz e a CEUA/Fiocruz.

Além disso, procuramos identificar nos 60 documentos analisados sobre a Fiocruz, descritos no capítulo 1, se a expressão “pesquisa translacional” era utilizada na descrição da política de CT&I/S, e com que significado. Um procedimento visando compreender a maneira como a Fiocruz relaciona a pesquisa com animais e humanos. Nesses documentos não encontramos informações sobre o custo médio dos animais de laboratório produzidos e fornecidos pelo Cecal. Do mesmo modo, não foi possível saber se os “investimentos” e os custos médios da pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fiocruz incluem os animais de laboratório. Traçamos as séries históricas das atividades que mais utilizam animais (pesquisa, controle de qualidade, produção de imunobiológicos e kits diagnósticos) como estratégia para contornar a ausência de informações sobre o número de animais de laboratório utilizados por cada Unidade nos documentos impressos e digitais, e a dificuldade de obter esses dados junto aos entrevistados. Partimos do pressuposto de que a produção de animais pelo Cecal acompanharia a demanda das Unidades correspondentes a essas atividades. O capítulo apresenta os dados que apoiam nossa afirmativa de que a Fiocruz não estabeleceu um programa coordenado de ações de médio e longo prazo para a produção de animais de laboratório.

3.2 O Complexo Fiocruz: um aglomerado de Unidades

A Fiocruz é um Instituto Público Federal de Pesquisa e Saúde (IPFPS). É dotada de personalidade jurídica de direito público e está vinculada ao Ministério da Saúde. É um órgão de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde, com a missão de: (1) promover a articulação entre a geração de conhecimento científico e o desenvolvimento de tecnologias biomédicas, (2) produzir insumos estratégicos em saúde, (3) ofertar serviços de diagnóstico, de análise da qualidade de produtos, de atenção especializada à saúde e de distribuição de medicamentos, (3) ensinar, (4) estabelecer cooperação técnica em âmbitos nacional e internacional e (5) difundir a informação e comunicação em saúde (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010, p.15).

A história da Fundação tem início no final do século XIX, quando o Barão de Pedro Afonso, cirurgião de prestígio da cidade do Rio de Janeiro, conseguiu da prefeitura a cessão da velha Fazenda de Manguinhos para instalar o Instituto Soroterápico Federal, destinado a fabricar soros e vacinas contra a peste que se alastrava. O Instituto Soroterápico Federal foi criado, originalmente, com a finalidade básica de substituir os produtos importados e aprimorar tecnologicamente os soros e as vacinas (BENCHIMOL, 1990). Porém, o projeto foi ampliado pela ação de Oswaldo Cruz no contexto das demandas por saneamento e reurbanização da capital nos primórdios da República.

Durante o regime militar (1964-1985) a instituição passou por uma ampla reestruturação organizacional. Em 22 de maio de 1970, através do Decreto n. 66.624, foi criada a Fundação Instituto Oswaldo Cruz⁷⁸ (Fiocruz) reunindo em sua estrutura: o Instituto Oswaldo Cruz (IOC), o Instituto Nacional de Endemias Rurais (INERu)⁷⁹ e o Serviço de Produtos Profiláticos, o Instituto Fernandes Figueira (IFF), o Instituto Evandro Chagas⁸⁰, o Instituto de Leprologia⁸¹ e o Instituto Presidente Castelo Branco, nova denominação da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)⁸².

⁷⁸Com denominação dada pelo artigo 18 do Decreto n° 74.891, de 13 de novembro de 1974. O texto “Fundo Biomanguinhos – Seção Departamento de Vacinas Virais, Subseção Laboratório de Febre Amarela” (2009), coordenado por Verônica Martins Brito, da Casa de Oswaldo Cruz, Departamento de Arquivo e Documentação, apresenta as inclusões e exclusões de institutos vivenciadas pela Fiocruz, entre 1970 e 1974.

⁷⁹ Extinto em 1976, seus núcleos regionais – os centros de pesquisa René Rachou (Belo Horizonte), Gonçalo Muniz (Salvador) e Aggeu Magalhães (Recife) – passaram a funcionar como unidades especiais.

⁸⁰ Em julho de 1974, O Instituto Evandro Chagas, localizado em Belém (PA) foi reintegrado à Fundação Serviço Especializado em Saúde Pública (SESP).

Em maio de 1974, a Fiocruz passou a denominar-se Fundação Oswaldo Cruz. Em abril de 1976 foi aprovado um novo estatuto, que “incluía dentre as finalidades da instituição a sua participação na formulação, coordenação e execução do Plano Básico de Pesquisa para a Saúde a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, em consonância com a Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico”. A definição do novo estatuto foi acompanhada por um conjunto de atos oficiais que resultaram na criação do Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos (Biomanguinhos) e o Laboratório de Tecnologia em Quimioterápicos de Manguinhos (Farmanguinhos). Em agosto de 1978, o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos foi transferido da estrutura da administração direta do Ministério da Saúde para a Fiocruz e em 1981 passou a ser denominado Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Atualmente, a Fundação é formada por 15 Institutos situados no Rio de Janeiro e em outros cinco estados brasileiros: Amazonas, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Paraná. A sede da Fiocruz permanece no campus de Manguinhos, local em que estão situadas suas unidades técnico-administrativas, a Ouvidoria, oito unidades técnico-científicas e uma unidade técnica de apoio (o Centro de Criação de Animais de Laboratório - Cecal). Fora do campus de Manguinhos encontram-se as seguintes unidades técnico-científicas: o Instituto Fernandes Figueira – IFF, localizado no bairro do Flamengo, no Rio de Janeiro; o Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães - CPqAM, situado em Recife (PE); o Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz - CPqGM, em Salvador (BA); o Centro de Pesquisa René Rachou – CPqRR, em Belo Horizonte (MG); o Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane⁸³, em Manaus (AM) e o Instituto Carlos Chagas⁸⁴ (ICC), em Curitiba (PR).

Além da Diretoria Regional de Brasília⁸⁵ (DF), a Fiocruz está atualmente representada em Campo Grande (MS), Fiocruz – Cerrado Pantanal; em Fortaleza (CE), Fiocruz Ceará; em Porto

⁸¹ Extinto em 1976, o Instituto deve suas atribuições absorvidas pelo Instituto Oswaldo Cruz.

⁸² O texto “Fundo Biomanguinhos – Seção Departamento de Vacinas Virais, Subseção Laboratório de Febre Amarela” (2009), coordenado por Verônica Martins Brito, da Casa de Oswaldo Cruz, Departamento de Arquivo e Documentação, apresenta as inclusões e exclusões de institutos vivenciadas pela Fiocruz, entre 1970 e 1974.

⁸³ O Centro de Pesquisas Leônidas e Maria Deane (CPqLMD) deixou de ser um escritório técnico vinculado à Presidência da FIOCRUZ em outubro de 2000. O Centro concentra sua atuação no estudo da bio e da sociodiversidade amazônica.

⁸⁴ O ICC tem origem no Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), inaugurado em 2001, em parceria com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar).

⁸⁵ Originalmente denominada Coordenação Regional de Brasília (COREB), foi criada pelo Ato da Presidência n° 002 de 22/3/1979 para oferecer suporte operacional e logístico aos dirigentes da instituição no Distrito Federal. A criação de um núcleo

Velho (RO), Fiocruz Noroeste; e em Teresina (PI), Fiocruz do Sertão. Desde 2008, a Fiocruz dispõe de uma sede internacional para o escritório de cooperação com a União Africana, localizado em Maputo, Moçambique (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.13).

Em dezembro de 2007, o Instituto Carlos Chagas (ICC) situado no Paraná foi incorporado a estrutura organizacional da Fundação (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.74; 2011a, p.19). Além disso, no Programa de expansão da Fiocruz avançam as negociações para estruturação da Fiocruz Noreste (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.19).

3.2.1A organização administrativa da Fiocruz

O Estatuto e Regimento da Fiocruz foram concebidos e praticados pela Instituição desde o final da década de 1980, assinados pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva em 2003, e precisa ser atualizado. Segundo o seu Estatuto, a Fiocruz tem a finalidade de “desenvolver atividades no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico”. O Estatuto descreve onze objetivos institucionais (Capítulo I, Art. 1º) que contemplam ações relacionadas: à formação e capacitação de recursos humanos, ao desenvolvimento científico e tecnológico, à fabricação de produtos, como fármacos e imunobiológicos, à vigilância e o controle de qualidade em saúde, à assistência a saúde em apoio ao Sistema Único de Saúde (SUS), ao desenvolvimento científico e tecnológico e aos projetos de pesquisa, à informação para a Saúde, Ciência e Tecnologia e à preservação da memória da saúde e das ciências biomédica.

Para realizar essas atividades, a Fiocruz está autorizada a celebrar “convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades nacionais, estrangeiras e internacionais, públicas, filantrópicas ou privadas”, “propor a constituição ou a participação em sociedades civis e empresas” e “estabelecer relações de parceria com entidades públicas e privadas (...)”.

O dirigente máximo da Fiocruz é o seu Presidente, que responde hierarquicamente ao ministro de Estado da Saúde. O Presidente e os Vice-Presidentes são nomeados pelo Presidente

formador da Fiocruz na Capital Federal atendia a uma demanda do SUS. Naquela época, na área de Ciências da Saúde, o Centro-Oeste concentrava apenas 2% dos Programas de Pós-Graduação do país.

da República, mediante indicação do Ministro de Estado da Saúde. O Presidente é escolhido a partir de lista tríplice indicada por voto universal dos funcionários da instituição.

Os Vice-Presidentes são indicados pelo Presidente da Fiocruz ao Ministro de Estado, após homologação do Conselho Deliberativo. O mandato do Presidente é de quatro anos, sendo permitida sua recondução ao cargo por um período consecutivo. Uma das incumbências do Presidente da Fundação é “indicar os dirigentes das Unidades”. Para ser candidato à Presidência da Fundação não é necessário que o indivíduo pertença ao quadro de funcionários da Fiocruz.

A estrutura organizacional da Fiocruz é constituída de órgãos colegiados (Conselho Superior, Congresso Interno e Conselho Deliberativo), órgãos de assistência direta e imediata ao Presidente (Gabinete, Diretoria Regional de Brasília e Procuradoria Federal), órgão seccional (Auditoria Interna), unidades técnico-administrativas (Diretoria de Planejamento Estratégico, Diretoria de Administração, Diretoria de Recursos Humanos e Diretoria de Administração do Campus).

3.2.1.1 Órgãos Colegiados

- Conselho Superior⁸⁶

O Conselho Superior é um órgão de controle social, composto por representantes da sociedade civil. Uma de suas competências é apreciar o “Plano de Desenvolvimento Estratégico e de Objetivos e Metas, proposto pelo Conselho Deliberativo (...)” (Estatuto, Art. 5º, I). Sua composição foi definida pelo Regimento Interno da Fiocruz (Capítulo IV, Seção I, Art. 8º, § 1º e 2º): representantes da sociedade civil, que não pertencem ao quadro de servidores da Instituição, com exceção do Presidente da Fiocruz que o preside, indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde.

⁸⁶O Conselho Superior foi instalado apenas em 25 de novembro de 2011.

- Congresso Interno

Criado em 1986 na primeira gestão de Sérgio Arouca (1985-1988), o Congresso Interno é o órgão máximo de representação da comunidade da Fiocruz (Estatuto, Art. 6º), ao qual compete: deliberar sobre assuntos estratégicos referentes ao macroprojeto institucional (inciso I), deliberar sobre o Regimento Interno e propostas de alteração do Estatuto (inciso II) e apreciar matérias de importância estratégica para os rumos da Fiocruz (inciso III). O Congresso Interno é presidido pelo Presidente da Fiocruz, e sua composição e funcionamento estão definidos no Regimento Interno da Instituição. Segundo o Regimento (Art. 9º), o Congresso Interno é convocado, ordinariamente pelo Presidente da Fiocruz no seu primeiro ano de mandato ou extraordinariamente, pelo Presidente; por iniciativa de dois terços (2/3) dos membros do Conselho Deliberativo da Fiocruz; por cinquenta por cento (50%) mais um dos delegados; ou por um terço (1/3) dos servidores da Fiocruz (§ 1º). Cabe ao Conselho Deliberativo da Fiocruz estabelecer, para cada Congresso Interno, os critérios de proporcionalidade que definem o número de delegados de cada Unidade ou grupo funcional (§ 2º).

- Conselho Deliberativo (CD)

Estabelecido em 1989, sua composição está definida no Art. 7º Estatuto da Fiocruz: Presidente, Vice-Presidentes, Chefe de Gabinete, um representante da Associação dos Servidores e pelos dirigentes máximos das unidades técnico-científicas, técnicas de apoio e técnico-administrativas. Ao Conselho cabe: deliberar sobre a política de desenvolvimento institucional da Fiocruz, programar as atividades e a proposta orçamentária anual, deliberar sobre a política de pessoal e destituir o Diretor de Unidade, em situações específicas. O Conselho Deliberativo é presidido pelo Presidente da Fiocruz e seu funcionamento está descrito no Regimento Interno (Art. 10). Dentre suas competências, destaca-se: acompanhar e avaliar o desempenho das unidades e dos programas desenvolvidos pela Instituição, emitir parecer sobre a “celebração de convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades públicas, privadas, filantrópicas, nacionais, internacionais e estrangeiras” (Art. 7º, V) e convocar o processo de indicação do novo Presidente.

3.2.1.2 Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente

O Estatuto da Fiocruz estabelece três “Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente”: o Gabinete, a Diretoria Regional de Brasília e a Procuradoria. O Regimento Interno acrescentou a Coordenação de Gestão Tecnológica (Art. 3º, II).

O Regimento Interno definiu as seguintes coordenações e serviços para o Gabinete: Coordenação de Comunicação Social, Coordenação de Gabinete, Serviço de Administração e Informática e Serviço de Secretaria do Gabinete (Art. 3º, II, a).

A Procuradoria Federal é o órgão executor da Procuradoria-Geral Federal que presta consultoria e assessora juridicamente a Fiocruz. O Regimento Interno estabeleceu três coordenações para a Procuradoria: Coordenação de Licitações e Contratos, Coordenação de Consultoria e Coordenação de Procedimentos Contenciosos (Art. 3º, II, c).

A Auditoria Interna é um órgão seccional cuja função é representar a Fiocruz junto aos órgãos de controle externo, acompanhar e fiscalizar a gestão das políticas públicas a cargo da Fiocruz, verificar a legalidade e avaliar os resultados da gestão orçamentária, financeira e patrimonial da Instituição. O Regimento Interno definiu uma Coordenação de Auditoria (Art. 3º, III, a).

A Diretoria de Planejamento Estratégico (DIPLAM) é a unidade técnico-administrativa da Fiocruz que realiza o planejamento, coordenação e execução das atividades de planejamento e elaboração da proposta orçamentária.

A Diretoria de Administração (DIRAD) é a unidade técnico-administrativa da Fiocruz que se integra aos Sistemas de Serviços Gerais (SISG) de Administração Financeira Federal e de Contabilidade Federal. Compete a DIRAD planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relacionadas às operações comerciais, nacionais e internacionais, à gestão econômica, financeira e contábil e dos bens móveis da Fiocruz e às informações gerenciais na área administrativa, além de dar suporte administrativo às unidades da Fiocruz.

A Diretoria de Recursos Humanos (DIREH) é integrante do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC), tendo competência para planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas às políticas de recrutamento, seleção e avaliação de recursos

humanos, de atenção à saúde do trabalhador, prestando informações gerenciais na área de recursos humanos da Fiocruz.

A Diretoria de Administração do Campus (DIRAC) compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a obras, reformas, manutenção e infra-estrutura, além de prestar serviços de apoio operacional.

3.2.2 Mudanças Organizacionais da Fiocruz entre 1995 e 2010

As bases do modelo de gestão participativa que vigora até o presente na Fiocruz foram estabelecidas no I Congresso Interno da Instituição, realizado em 1988, o qual, segundo Sendim (2004, p.84) foi realizado sob a influência da experiência adquirida com a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986.

No II Congresso Interno da Fiocruz ocorrido em 1993, foram votadas e aprovadas mudanças na estrutura administrativa da Fundação, por exemplo, a criação de seis Câmaras Técnicas para assessorar o Conselho Deliberativo: (1) Ensino; (2) Pesquisa; (3) Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Controle da Qualidade; (4) Atenção à Saúde; (5) Informação, Informática e Comunicação; (6) Gestão, Infraestrutura e Preservação do Patrimônio. A Fundação passou a adotar o Plano de Objetivos e Metas em seu planejamento anual: um modelo de gestão de resultados, com ênfase na eficiência e eficácia gerencial.

Uma das proposições aprovadas no II Congresso Interno e associadas às mudanças estruturais da Fiocruz foi a de desvincular o Departamento de Biotérios de Biomanguinhos (BRASIL/MS/Fiocruz, 1994a, p.20). A decisão resultou na criação no campus de Manguinhos do Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal), em 1997.

Mudanças na gestão institucional da Fiocruz foram induzidas pelas ações conjugadas do Ministério da Saúde e do Planejamento no final da década de 1990. Em 2003 as redefinições na formulação e implementação de políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S) começaram a ganhar envergadura. Discussões intensas sobre a Cadeia de Inovação no Complexo

Produtivo da Saúde⁸⁷ (CPS) e seu alinhamento com as políticas de ciência, tecnologia e inovação do Ministério de Ciência e Tecnologia e do Ministério da Saúde ocorreram no final do governo Fernando Henrique Cardoso. A agenda nacional de prioridades para a pesquisa em saúde estava em processo de construção e atualização. Estava em construção o Plano Plurianual de Ação (PPA) do Governo Federal para o período 2004-2007. Nesse mesmo período ocorreu a II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a convocação extraordinária da Conferência Nacional de Saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2002a, p.3).

Enquanto aguardava a assinatura do Estatuto e do Regimento, a Instituição foi realizando mudanças organizacionais. Na primeira gestão de Paulo Buss foi implantado o Coletivo de Dirigentes (outubro de 2001): “espaço de reflexão e discussão das decisões políticas da Instituição, tanto entre a Presidência quanto entre os níveis técnicos” (BRASIL 2003a, p.62). Um modelo adotado, segundo Buss e Gadelha (2002, p.77), para acompanhar a tendência mundial das organizações públicas e privadas de “capilarizar” as decisões políticas até os escalões técnicos responsáveis pela implantação das decisões.

Comparando os Relatórios de Atividades da Fiocruz publicados no período de 1996 a 2002, observamos a supressão da Coordenação de Gestão Tecnológica e da Assessoria de Planejamento Estratégico e a criação da Assessoria de Cooperação Internacional, da Auditoria Interna e da Procuradoria Federal.

Após a aprovação do Estatuto em 2003 o ritmo das mudanças se acentuou, principalmente em relação à configuração das Vice-Presidências e das coordenações, serviços, departamentos e laboratórios das unidades técnico-científicas, administrativas e de apoio. Por exemplo, a Diretoria Regional de Brasília foi retirada da estrutura dos Órgãos de Assessoria à Presidência. A Coordenação de Gestão Tecnológica, ausentes nos relatórios de atividades de 2002, 2003 e 2005, aparecem nos relatórios de atividades publicados a partir de 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2003a, 2004a, 2005a, 2006a, 2007a, 2008a, 2009a). Em 2009, a Assessoria de Cooperação Internacional recebe a denominação de Centro de Relações Internacionais e a Coordenação de Comunicação Social passa a ser denominada Assessoria de Comunicação Social (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a). Entre 1996 e 2006 o número de vice-presidências foi mantido, mas suas nomeações foram

⁸⁷ Composta pelas Indústrias Produtoras de Bens (Indústrias de Fármacos/Medicamentos, Hemoderivados, Reagentes e Equipamentos) e pelos Setores Prestadores de Serviços (públicos, privados e filantrópicos).

alteradas em 1999, entre 2000 e 2004 e em 2005. No Relatório de Gestão de 2009 identificamos novas mudanças. Apenas duas vices sob o mesmo título foram mantidas: “Ensino, Informação e Comunicação” e “Produção e Inovação em Saúde⁸⁸”. Foram estabelecidas as vices de “Pesquisa e Laboratórios de Referência”; “Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde” e “Gestão e Desenvolvimento Institucional”.

As atuais estruturas organizacionais da Fiocruz e o seu modo de funcionamento foram estabelecidas em 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006b), e decorrentes de um trabalho conjunto entre a Fiocruz e a Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG/SEGES), iniciado em 2003. O estudo visava adequar as estruturas e os processos de trabalho às novas exigências organizacionais, no escopo das ações programáticas vinculadas à ciência e tecnologia no campo da saúde. O estudo havia apontado seis fragilidades marcantes que precisariam ser superadas pela instituição: (1) baixa adequação da estrutura organizacional à missão institucional, (2) desigualdades quantitativas entre as unidades (número de subunidades, cargos comissionados, número de funcionários, custos dos cargos comissionados), (3) níveis operacionais excessivamente fragmentados, (4) unidades carentes de estruturas de coordenação horizontal, (5) carências da capacidade gerencial refletidas na gestão estratégica e tecnológica e (6) ausência de descrições atualizadas das atribuições, responsabilidades e incumbências de cada cargo e função. A partir dessas diretrizes deu-se início a uma revisão das estruturas organizacionais de todas as unidades, baseada em quatro aspectos considerados críticos do ponto de vista da inovação organizacional: (1) o fortalecimento de estruturas horizontais de coordenação, capazes de desenvolver a missão institucional através da constituição de redes internas de trabalho, (2) o fortalecimento das estruturas de gestão, tanto no campo da gestão estratégica e tecnológica quanto no que diz respeito às funções administrativas; (3) a redução das estruturas hierárquicas intermediárias; (4) a substituição de estruturas verticais fixas e bastante engessadas por estruturas adhocráticas, flexíveis, capazes de se adaptarem ao ambiente externo (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006b, pp.2-4). As expectativas da Fiocruz era que em 2007 a adequação estatutária e regimental da estrutura organizacional seria finalizada e formalizada pelo MS e pelo MPOG. Entretanto, até o final de 2011, as alterações ainda não haviam sido realizadas.

⁸⁸ A Portaria n. 40/2009, de 26 de fevereiro de 2009, instituiu a Vice-Presidência de Produção e Inovação em saúde (VPPIS) como “órgão de coordenação do Programa de Produção e Inovação da Fiocruz”.

3.2.3A Gestão dos Recursos Humanos na Fiocruz

O tema de recursos humanos no setor público tem tomado centralidade nos debates que envolvem, hoje, trabalhadores, gestores e o Estado. Em alguns momentos apontados como fator de obstáculos ao avanço das políticas, em outros como meio para o encontro de soluções.

O parágrafo, retirado da apresentação da publicação “Legislação de Recursos Humanos – Lei n. 8.112/1990 e Legislações Complementares”, pelo presidente da Fiocruz Paulo Buss expressa as contradições, negociações e disputas entre as diversas comunidades profissionais na formulação e implementação de políticas públicas regulatórias. Dar transparência e visibilidade aos dois dispositivos jurídicos visava “apoiar o conjunto de trabalhadores da Fiocruz, tornando-os mais aptos a responder às expectativas dos gestores e demais atores públicos, por informações que os orientem nas definições das políticas institucionais” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b).

Os servidores da Fiocruz estão submetidos à Lei n. 8.112, de 11 de dezembro de 1990, que disciplina o “Regime Jurídico dos servidores Públicos Civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais”. No Serviço Público, servidor é a pessoa legalmente investida em cargo público. Os cargos públicos são criados por lei, com denominação própria e vencimento pago pelos cofres públicos. Dentre os deveres do servidor estabelecidos pela Lei n. 8.112/1990 destacamos para o propósito deste trabalho: “observar as normas legais e regulamentares” (Art. 116, III) e “levar ao conhecimento da autoridade superior as irregularidades de que tiver ciência em razão do cargo”. O servidor responde civil, penal e administrativamente pelo exercício irregular de suas atribuições (Art. 121), sendo demitido nos casos de improbidade administrativa, inassiduidade habitual e insubordinação grave em serviço, dentre outros (Art.132). O arcabouço legal estabelece que o servidor habilitado em concurso público e empossado em cargo de provimento efetivo adquire estabilidade no serviço público ao completar três anos de exercício efetivo e só perderá o cargo “em virtude de sentença judicial transitada em julgado ou de processo administrativo disciplinar no qual lhe seja assegurada ampla defesa” (Lei n. 8.112/1990, art. 22).

O Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal, como é o caso dos servidores da Fiocruz, possui um Código de Ética Profissional próprio, aprovado em 22 de junho de 1994 (Decreto n. 1.171). Um dos deveres do servidor estabelecido pelo Código de Ética é “manter-se

atualizado com as instruções, as normas de serviço e a legislação pertinentes ao órgão onde exerce suas funções” (Art. XIV, q).

Os servidores da Fiocruz também estão sob o regime da Lei n. 11.355, de 19 de outubro 2006, que dispõe sobre a carreira da saúde, do Ministério da Saúde. Os cargos da Carreira da Saúde são agrupados em classes e padrões. A carreira de pesquisa em “Ciência, Tecnologia, Produção e Inovação” está dividida em quatro classes (Art. 14) que estão associadas aos anos de titulação e experiência profissional: Pesquisador em Saúde Titular, Pesquisador em Saúde Associado, Pesquisador em Saúde Adjunto e Assistente de Pesquisa em Saúde. Para ser um Pesquisador Titular, por exemplo, é necessário que o pesquisador tenha realizado pesquisas durante pelo menos seis anos após a obtenção do título de Doutor e seja reconhecido na área específica de pesquisa, consubstanciada por publicações relevantes de circulação internacional e pela coordenação de projetos ou grupos de pesquisa e pela contribuição na formação de novos pesquisadores (Art. 14, I, a,b).

As carreiras de desenvolvimento tecnológico e de suporte técnico em “Ciência, Tecnologia, Produção e Inovação em Saúde Pública” são destinadas a profissionais habilitados a exercer atividades específicas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Saúde. Existem cinco classes nesta carreira (Art. 17), cujos requisitos de inserção contemplam, dentre outros, a autoria de patentes, normas, protótipos, contratos de transferência de tecnologia, laudos e pareceres técnicos. É importante ressaltar que a Lei n. 11.355/2006 não contempla atividades que o pesquisador desenvolve para além da pesquisa e desenvolvimento tecnológico como, por exemplo, sua participação em Comitês ou Comissões de Ética.

Sobre as Gratificações e Adicionais (Lei n. 8.112/1990, artigos 61 a 76A), destacamos as Subseções IV, V e VI que se referem, respectivamente, aos adicionais de insalubridade, periculosidade ou atividades penosas, ao adicional por serviço extraordinário e ao adicional noturno porque, como veremos no capítulo V desta tese, estão diretamente associados ao funcionamento dos biotérios de criação e de experimentação animal. Por exemplo, só é permitido serviço extraordinário para atender a situações excepcionais e temporárias, e no limite máximo de 2 horas por jornada. O serviço extraordinário deve ser remunerado com acréscimo de 50% em relação à hora normal de trabalho. A remuneração do serviço noturno, compreendido entre 22h

de um dia e 5 horas do dia seguinte, corresponde em crescer de 25% o valor-hora, sendo que a hora computada é de 52 minutos e trinta segundos (Art.75).

3.2.3.1 A evolução dos Recursos Humanos na Fiocruz

Analisando os relatórios de atividade, observamos que entre 1993 e 1995, período de implementação das políticas de redução do tamanho do Estado, houve uma redução de aproximadamente 13% no número de servidores da Fiocruz. Todavia, em 29 de junho de 1995 o Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) aprovou a realização de um programa de captação de recursos humanos para a Fiocruz para cargos de Pesquisador, Tecnologista, Analista em C&T, Assistente em C&T e Técnico (BRASIL/MS/Fiocruz, 1996a, p.46). Em parceria com a UFRJ, as Unidades tiveram autonomia para definir os perfis para preencher 253 vagas concedidas, um aspecto importante do ingresso de novos servidores na Fiocruz. Para os cargos de Pesquisador, Tecnologista Sênior e Analista em C&T Sênior, as Unidades também tiveram autonomia para montar as bancas examinadoras e elaborar o cronograma das etapas do processo seletivo que deveria preencher as 53 vagas disponibilizadas pelo Ministério.

Entre 1995 e 2000, o número de servidores oscila em torno de 3 mil funcionários e percentual de trabalhadores terceirizados, bolsistas e outros vínculos gira em torno de 57%. Entre 1998 e 2001, o número de trabalhadores da Fiocruz cresce de 7.065 para 7.582 pessoas. Neste período houve uma redução de 79% no número de profissionais requisitados e um aumento de 25% no número de terceirizados. Entre 2000 e 2001 há uma queda de aproximadamente 6% no número de servidores⁸⁹ (de 3.038 para 2.946).

⁸⁹ Os profissionais não-servidores incluíam bolsistas, requisitados, comissionados, temporários e terceirizados.. Bolsistas – estudantes que recebem bolsas, incluindo Programa de Aperfeiçoamento Profissional, Programa de Ensino Fundamental, estágio curricular, Mestrado Capes e Fiocruz, Faetec, Paetec, residência médica e enfermagem, Doutorado Capes e Fiocruz. Requisitados – servidores de outros órgãos da administração pública (federal, estadual, municipal, distrital, do legislativo ou judiciário), normalmente para o exercício de Cargo em Comissão ou de Confiança. Comissionados – servidores sem qualquer vínculo com a administração pública – inclusive ex-servidor aposentado - nomeado para o exercício de Cargo de Confiança (DAS ou FG). Temporários - profissionais autônomos contratados para serviços eventuais, não contínuos. Terceirizados – são profissionais contratados para prestação de serviços por intermédio de cooperativas ou empresas de terceirização de serviços.

Em 2002, a Fiocruz foi autorizada pelo Governo Federal a realizar um concurso público para preencher 326 vagas, incluindo 148 tecnologistas, 82 pesquisadores e 60 analistas de Ciência e Tecnologia. No período foi criada a Câmara Técnica de Gestão do Trabalho com o objetivo de garantir a participação das Unidades na formulação, desenvolvimento e gestão das políticas e diretrizes de recursos humanos da Fiocruz. Congregando representantes das diversas unidades da Fiocruz, a Câmara recebeu a incumbência de formular macrodefinições de recursos humanos que pudessem dar conta da complexidade e multiplicidade dos processos de trabalho da Fundação. Nesse sentido, foram criadas duas subcâmaras para encaminhar e discutir questões relativas ao gerenciamento do Plano de Carreiras de Ciência e Tecnologia e à descentralização das atividades de recursos humanos: (1) Acompanhamento do Plano de Carreira e (2) Acompanhamento da Execução de Atividades Descentralizadas de Recursos Humanos; que entraram em funcionamento a partir de 2003 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a, p.67).

A Fiocruz chega em 2003 com uma força de trabalho de 7.474 pessoas, sendo 3.393 de servidores. Ainda em 2003 foi realizada a Plenária Extraordinária de Recursos Humanos do Congresso Interno sobre o tema “Valorização do Servidor Público: um desafio para o novo governo”, que debateu sobre a gestão de recursos humanos na Fiocruz. Em 2004 foram chamados mais 35 candidatos aprovados no concurso de 2002, ampliando-se assim para 361 o número de vagas preenchidas. No mesmo ano foi encaminhado ao Ministério da Saúde e ao Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão o pedido de 2.646 vagas de concurso público, visando à adequação dos quadros funcionais e a redução dos serviços de terceirização na Instituição. Enquanto aguardava a liberação das vagas, a Fiocruz adotou a estratégia de trazer servidores de outras instituições públicas cujo perfil fosse adequado aos projetos da Fundação. O resultado das políticas instituídas para aumentar a força de trabalho da Fiocruz foi o incremento de 13% entre 2001 e 2004 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a, p.67). No final de 2005 a Fiocruz possuía 7.900 trabalhadores, dos quais 42% eram de servidores ativos. Esta situação foi objeto de um Termo de Acordo de Compromisso, com os órgãos de controle externo dos poderes Executivo e Legislativo, pelo qual a Fiocruz deveria esgotar todos os meios possíveis junto aos Ministérios da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), para substituir por concurso a força de trabalho terceirizada que exercia funções previstas no Plano de Carreira da Instituição (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.19). Em função de um Acórdão com o Tribunal de Contas da

União (TCU), foram aprovadas 3.000 vagas para a Fiocruz, que deveriam ser incorporadas até 2009. O MPOG autorizou a realização de concurso público para substituir 1.000 postos de trabalho terceirizados, ainda no ano de 2006. Entre o final de 2006 e início de 2007 foram admitidos 1002 novos concursados.

Em 2007 a força de trabalho total na Fiocruz chega a 9.681 trabalhadores: 4.202 servidores ativos permanentes e 5.479 de trabalhadores com outra modalidade de vínculo (aproximadamente 57%). Em 2008, foram incorporados mais 476 novos servidores aprovados no concurso de 2006. A Fiocruz passa a ter uma força de trabalho de 10.168 pessoas, dos quais 55% terceirizados (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.79).

Observamos que de 2006 a 2009, o incremento da força de trabalho da Fiocruz foi de 19% (de 9.075 para 10.767), enquanto a taxa de crescimento de servidores foi de 9%. Como salienta Mello e Amâncio Filho (2010, p.633), os concursos realizados pela Fiocruz em 1996, 1998, 2002 e 2006 não foram suficientes para substituir a totalidade da força de trabalho em situação precária.

Em outubro de 2010, a Fiocruz, autorizada pelo MPOG, realizou o concurso destinado ao preenchimento de 850 vagas, distribuídas em mais de 250 perfis: 730 para unidades da instituição no Rio de Janeiro, 25 para Minas Gerais, 23 para Pernambuco, 15 para Bahia, 14 para o Paraná, 12 para Brasília, nove para o Amazonas, nove para Rondônia, sete para o Mato Grosso do Sul, e seis para o Ceará. O quantitativo de vagas foi inferior ao solicitado pela Fiocruz, “mantendo a instituição ainda com um conjunto significativo de trabalhadores em contratos inadequados. Constam como fatores relevantes para a redução das não-conformidades, os entraves relativos ao próprio Governo Federal, para a realização de concursos regulares e as necessidades de crescimento estabelecidas pelo plano de expansão da Fiocruz, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.25). Em 2010, a Fiocruz contabiliza 4.487 servidores (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.102).

Em termos de titulação dos seus servidores observamos ao longo do tempo uma mudança significativa. Em 1999, a Fiocruz possuía 3.070 servidores, dos quais 1.189 (39%) com titulação: 10% com doutorado, 13% com mestrado e 16% com especialização (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, p.62). Em 2007, o número de servidores com adicional de titulação chega a 86%, caindo

para 76% em 2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008a). Em 2010, o número de servidores chega a 4.487, dos quais 1.030 com doutorado, 942 com mestrado e 1.128 com aperfeiçoamento/pós-graduação/especialização. Na carreira de pesquisador, 84% possuem o título de Doutor. Entre os Tecnologistas: 20% são doutores, 39% são mestres e 30% possuem o título de Especialista. Entre os Analistas: 5,4% são doutores, 49% possuem título de Especialização e 31% o de Mestre (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.103). Entre 2008 e 2010, os custos totais da Fiocruz com Recursos Humanos saltam de R\$ 547 milhões para R\$ 850 milhões, um aumento de 55%.

3.2.4A organização político-administrativa da Fiocruz

A organização político-administrativa da Fiocruz se fundamenta no princípio de descentralização, conforme orienta a Constituição Federal de 1988⁹⁰. Como nenhum Estado está organizado de forma totalmente centralizada ou descentralizada (BOBBIO, 2004, p. 329), a Fiocruz, em várias dimensões, oscila entre essas duas instituições jurídicas. Nesse sentido, como descreve Sendim (2004, p. 94), “o modelo gerencial da Fiocruz comporta a descentralização administrativa total de algumas unidades e a centralização parcial de outras”.

A Fiocruz pode ser vista como um Estado Federativo de Instituições, constituída por Unidades com origens históricas, forma de organização, técnicas e práticas administrativas distintas. Enfrenta dificuldades de natureza política, organizacional e técnico-operacional para implementar o processo de descentralização⁹¹ administrativa desde o final da década de 1980

⁹⁰ O Art. 165, § 1º da Constituição Federal de 1988 disciplina os objetivos e metas da Administração Pública Federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes. Segundo a Lei n. 8173, de 30 de janeiro de 1991, que dispõe sobre o Plano Plurianual para o período de 1991/1995, a reestruturação do gasto público federal teria como um dos seus objetivos básicos ajustar a execução das políticas públicas federais a nova conformação do Estado, que privilegia as “iniciativas e a capacidade gerencial do setor privado e, ao mesmo tempo, fortaleça as inerentes ao Poder Público” (art. 5, § 2º c). O Decreto n. 2.829 de 29 de outubro de 1998 define normas para a elaboração do Plano Plurianual e dos Orçamentos da União, estabelecendo que “ Os Programas serão formulados de modo a promover, sempre que possível, a descentralização, a integração com Estados e Municípios e a formação de parcerias com o setor privado (Art. 8º). O arcabouço legal define Programa como “instrumento de organização da ação governamental visando à concretização dos objetivos pretendidos, sendo mensurado por indicadores estabelecidos no plano plurianual” (PORTARIA Nº 42, DE 14 DE ABRIL DE 1999, art. 2, a).

⁹¹ Segundo BOBBIO (2004, p.332) a descentralização seria o meio para poder chegar, através de uma distribuição da soberania, a uma real liberdade política.

(BRASIL/MS/Fiocruz, 1988), contudo, desde as Diretrizes para a Formulação do Plano Quadrienal 2001-2005, a Fiocruz vem se conformando ao princípio de descentralização administrativa.

A Diretoria Administrativa (DIRAD) – cuja denominação em 1994 era Superintendência de Administração Geral – ficou responsável pela condução do processo de descentralização administrativa da Fiocruz. Segundo Sendim (2004, p. 95), no período de 2000 a 2003, foram “descentralizadas duas das maiores e mais importantes unidades da Fiocruz, a Diretoria de Administração do Campus e o Instituto Oswaldo Cruz”. Até 2009, nove unidades técnico-científicas da Fiocruz possuíam gestão descentralizada (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a). Essas unidades aparecem no site do Portal da Transparência do Governo Federal como unidades gestoras da Fiocruz. Cada unidade gestora (UG) possui um código específico que a identifica. Por exemplo, o código do IOC é 25446. Referências às unidades técnico-científicas da Fiocruz com gestão descentralizada e seus códigos como unidades gestoras foram introduzidas nas páginas iniciais dos relatórios de gestão a partir de 2004 (BRASIL/MS/ Fiocruz, 2005b, 2006b, 2007b, 2008b, 2009b, 2010b, 2011b).

Os gastos diretos de cada unidade gestora são apresentados separadamente e estão associados aos programas e ações descritos no Plano Plurianual do Ministério da Saúde. Entre 2004 e 2009, a Fiocruz possuía 11 unidades gestoras, nove de natureza técnico-científica: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (Pernambuco), Centro de Pesquisas Gonçalo Muniz (Bahia), Centro de Pesquisas René Rachou (Minas Gerais), Escola Nacional de Saúde Pública (Rio de Janeiro), Instituto de Tecnologia em Fármacos (Rio de Janeiro), Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Rio de Janeiro), Instituto Fernandes Figueira (Rio de Janeiro), Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (Rio de Janeiro) e Instituto Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro). Em 2010 foi acrescentado a esse conjunto o Centro de Pesquisa Leônidas Maria Deane (Amazonas) e em 2011, a Casa de Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro).

Uma das dificuldades da descentralização político-administrativa é o alinhamento e a integração entre as ações e programas desenvolvidos pelas Unidades. Por exemplo, a Portaria da Presidência n. 242 de 19 de novembro de 1999, regulamenta “procedimentos em animais de laboratório no âmbito da Fiocruz”. Segundo este dispositivo, todas as atividades da Fiocruz

envolvendo animais devem ser submetidas à Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz (CEUA/Fiocruz), órgão vinculado à Vice-presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência (VPPLR). Todavia, com a aprovação da Lei n. 11.794/2008, que permite a criação de mais de uma CEUA por Instituição, duas Unidades da Fiocruz instalaram suas próprias Comissões⁹². Contudo, até dezembro de 2011, a VPPLR não havia estabelecido uma política para harmonizar as práticas das Comissões instaladas pelas unidades da Fiocruz. Fato similar ocorre com os Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs), que analisa e avalia os aspectos éticos dos projetos experimentais com seres humanos. Além do CEP/Fiocruz existem mais 7 CEPs (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011b) instalados. O CEP/Fiocruz é administrado pela Vice-presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência (disponível em <http://www.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=211>), e também ainda não instituiu um modo de coordenação entre os CEPs.

A construção da autonomia político-administrativa das instituições que configuram o Complexo Fiocruz e suas práticas democráticas enfrentam algumas restrições de ordem prática. Por exemplo, dificuldade em traduzir os temas debatidos e pactuados nos fóruns democráticos em capacidade de execução. Outra dificuldade é associar à eleição dos gestores, nos seus diversos níveis, à gestão profissionalizada, com implicações sobre as práticas de planejamento das atividades, gestão de recursos humanos, elaboração do orçamento-programa e formulação de indicadores mensuráveis; resultando em projeções irreais que acabam “sendo ajustados pelas instâncias superiores dos Ministérios da Saúde e do Planejamento” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p.63).

Em defesa da eficiência e eficácia dos processos institucionais, a organização vive o desafio de equilibrar dois cenários: a gestão conduzida por profissionais reconhecidos em suas áreas de conhecimento, que podem ou não ter experiência ou perfil para área de gestão, e a profissionalização *stricto sensu* da gestão, que pode “levar a uma separação entre áreas meio e fim e ao descompromisso dos pesquisadores e técnicos para com a área de gestão” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p. 63). O processo eleitoral também pode resultar, por exemplo,

⁹² O Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM/Fiocruz - Pernambuco) instituiu sua CEUA em 21 de janeiro de 2010, através do Ato da Diretoria n. 004. O Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz (CPqGM), localizado na Bahia também instituiu sua própria CEUA em 2010.

em dissonância entre o interesse do colégio eleitoral e as práticas eficazes ou inovadoras de gestão.

3.3 A Fiocruz e a gestão dos programas e ações do Ministério da Saúde

Desde meados da década de 1990, os objetivos e metas alcançados anualmente pela Fiocruz eram descritos em seus relatórios em função dos seus Programas Institucionais (PIs): (1) Pesquisa, (2) Ensino, (3) Serviços de Referência, (4) Informação e Comunicação, (5) Produção e (6) Desenvolvimento Institucional. O Decreto Presidencial n. 2.829, de 29 de outubro de 1998, determinou que a partir do exercício financeiro de 2000, toda a ação finalística do Governo Federal deveria ser estruturada em programas orientados para a consecução dos objetivos estratégicos definidos para o período do plano. Segundo a DIPLAN (<<http://www.diplan.fiocruz.br.>>, acesso em 24 de janeiro de 2011), até 2003, o Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal⁹³ era uma espécie de declaração de princípios, com escasso impacto real, seja no planejamento, seja no monitoramento e avaliação.

Na primeira gestão de Paulo Buss, o planejamento da Fiocruz iniciou um movimento progressivo de aproximação com o planejamento do Ministério da Saúde, intensificado em 2003 com a realização do autodiagnóstico corporativo; uma cooperação técnica com a Secretaria de Gestão Pública do Ministério do Planejamento. Os relatórios de gestão da Fiocruz, a partir de 2003 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2004b, p.25), passaram a relacionar as ações da Fiocruz com as ações do Governo Federal/MS.

⁹³Na esfera federal, o Governo ordena suas ações com a finalidade de atingir objetivos e metas por meio do PPA, um plano de médio prazo elaborado no primeiro ano de mandato do presidente eleito, para execução nos quatro anos seguintes. O PPA é instituído por lei, estabelecendo, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da Administração Pública para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para aquelas referentes programas de duração continuada. Os investimentos cuja execução seja levada a efeito por períodos superiores a um exercício financeiro, só poderão ser iniciados se previamente incluídos no PPA ou se nele incluídos por autorização legal. A não observância deste preceito caracteriza crime de responsabilidade. A Lei n.11.653/2008, por exemplo, atualiza o Plano Plurianual do Governo Federal para 2008. Disponível em <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/siafi/vantagens_siafi.asp>. Acesso em 13 de abril de 2011.

A partir do PPA 2004-2007, o Governo Federal⁹⁴ assumiu a posição de que os desdobramentos de estratégias e programas deveriam ser coerentes com as diretrizes e desafios contemplados nos megaobjetivos⁹⁵, e que estes deveriam ter impactos mensuráveis. O PPA setorial da Saúde foi revisado em 2004 para o complemento do exercício 2004-2007 e projeção para 2008, tendo contemplado 22 objetivos setoriais, 29 programas e 229 ações. A Fiocruz participou na formulação do PPA 2004-2007, junto com outros representantes do Ministério da Saúde.

Em 2004, a Fiocruz substituiu o antigo Plano de Objetivos e Metas (sistema de programação orçamentária interna) pelo sistema PEF (Plano Estratégico Fiocruz), um sistema “que, pela primeira vez, tentava alinhar os objetivos institucionais internos da Fiocruz ao Plano Plurianual do Governo Federal – PPA” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.83). Assim, o ano de 2004 foi considerado um “ano crítico na transição do antigo sistema de planejamento para um sistema de gestão totalmente inovador” que deveria ser implementado a partir do exercício de 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005, p.83). Acompanhando o processo de revisão do Plano Plurianual do Governo Federal em agosto de 2004, a Fiocruz criou o seu primeiro Plano Plurianual (PPA Fiocruz), que buscava integrar “as deliberações colegiadas da Fiocruz expressas no Plano Quadrienal (2001-2005) com o Plano Plurianual do Governo Federal – PPA e com o instrumento anual de programação- orçamentação⁹⁶, substituto do antigo POM, já a partir de 2005, no contexto do PPA para o período 2005 – 2008” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.83). A meta previa a substituição, a partir de 2005, da lógica prevalente de orçamentos estruturais, em que as unidades programavam suas ações sem uma preocupação formalizada e dirigida à consecução conjunta dos objetivos a serem alcançados no âmbito da Fiocruz.

Em 2006 e 2007 foram feitos ajustes no PPA 2004-2007 do Ministério da Saúde, ocorrendo diversas alterações, como iremos mostrar. O Quadro 6 (utilizamos a letra “F” para os programas em que a Fiocruz foi UO e a letra “E” para os programas existentes em que a Fiocruz

⁹⁴ Em 2004 foi assinado o Decreto nº 5.233, que estabeleceu as normas para a gestão do Plano Plurianual 2004-2007. Este decreto acentuou as funções de coordenação, monitoramento e avaliação da implementação das ações nos órgãos públicos federais. O decreto determinou a criação de órgãos colegiados setoriais, responsáveis pelos programas e ações no seu âmbito. Instituições Federais, incluindo a Fiocruz, passaram a ter maior responsabilidade no que tange à prestação de contas de seus resultados.

⁹⁵ O Governo Federal lançou o seu Plano Plurianual (PPA) com três megaobjetivos: (1) inclusão social e redução das desigualdades sociais, (2) crescimento com geração de emprego e renda, ambientalmente sustentável e redutor de desigualdades sociais e (3) promoção e expansão da cidadania e fortalecimento da democracia.

⁹⁶ Substituto do Plano de Objetivos e Metas (POM) que havia sido implantado em meados da década de 1990.

deixou de ser UO) resume os programas em que a Fiocruz foi um dos órgãos executores (ou Unidade Orçamentária), entre 2004 e 2011, conforme aparecem no Mapeamento das Ações Orçamentárias Integrantes da proposta Orçamentária do MPOG/Secretaria de Orçamento Federal (doravante Mapeamento), que está disponível no Portal da Transparência e nos relatórios de gestão da Fiocruz a partir de 2003.

Quadro 6 - Programas governamentais executados pela Fiocruz (2004-2011)

Código	Título do Programa	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
16	Gestão da Política de Saúde	E	F	F	F	E	E	E	E
750	Apoio Administrativo	F	F	F	F	F	F	F	F
1201	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	F	F	F	F				
1201	Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde					F	F	F	F
1203	Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis		F	F	F	E	E	E	E
1203(13)	Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde	E							
1216	Atenção Especializada em Saúde	F	F	F	F	F	E	E	E
1289	Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços					F	F	F	F
1289	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	F	F	F	F				
1293	Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (em Saúde)	F	F	F	F	F	F	F	F
1311	Educação Permanente e Qualificação Profissional no SUS	F	F	F	F	F	E	E	E
1436	Aperfeiçoamento do Trabalho e da Educação na Saúde						F	F	F
1444	Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos					F	F	F	F
Total de Programas em que a Fiocruz aparece como órgão executor		6	8	8	8	7	6	6	6

Fonte: Elaborada pela autora com os dados do Portal da Transparência e Relatórios de Gestão da Fiocruz .

Legenda: F- Fiocruz foi UO ou Unidade Administrativa – atividade executora, E – o programa foi mantido e a Fiocruz não é mais unidade executora, Célula vazia – o Programa não existe.

Alguns programas foram substituídos, alterados, introduzidos ou finalizados ao longo do período. Vejamos alguns exemplos de mudanças ao longo do período. O programa

“Aperfeiçoamento do Trabalho e da Educação na Saúde” foi introduzido no Mapeamento para 2009. A partir de 2008 a Fiocruz deixou de ser um dos órgãos executores do programa “Gestão da Política de Saúde” (código 0016) que vigorou até 2011. No Mapeamento para 2004, o programa “Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde” possuía duas codificações no Portal da Transparência (códigos 0013 e 1203). No Mapeamento para 2005, o código 0013 é mantido para o programa “Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde” e o código 1203 é aplicado em um novo programa: “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis”. O programa “Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde” é excluído a partir do Mapeamento para 2006, ocorrendo o mesmo em 2011 com o programa “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis”. O programa “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes” (código 1289) recebeu a denominação “Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços” no Mapeamento para 2008, que foi mantido até 2011. No Mapeamento para 2008, o programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (código 1201) passou a ser denominado “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”. Observamos algumas diferenças entre os Mapeamentos e os relatórios de gestão da Fiocruz. Nos relatórios de gestão da Fiocruz de 2005, 2006 e 2007 o Programa 1203 mantiveram a nomenclatura “Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde” e não “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis”. Os relatórios de gestão da Fiocruz de 2008, 2009 e 2010 não adotou o título “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”, do Programa 1201, utilizado no Mapeamento para 2008 e para os anos subsequentes.

Em termos de número médio de ações, dois programas se destacam: “Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos” (1444) e “Ciência, Tecnologia e Inovação (no Complexo) da Saúde” (1201), com 23 e 22 ações respectivamente, enquanto os demais programas possuem entre 9 e 16. O número médio de ações por ano em que a Fiocruz atua como executora (ou UO) foi de 23.

Antes de descrevermos os Programas e as ações executadas pela Fiocruz entre 2004 e 2011, é interessante apresentar o cenário dos gastos diretos envolvidos nesses Programas. Entre 2004 e 2011, o montante de gastos foi da ordem de R\$54 bilhões. Os dois Programas que atingiram os maiores tetos foram o “Apoio Administrativo” (R\$ 33 bilhões) e a “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde” (R\$ 12 bilhões). O Programa “Vigilância,

Prevenção e Controle de Doenças e Agravos”, implementado pelo Governo Federal em 2008, apresentou o terceiro maior gasto direto, da ordem de R\$ 4 bilhões; seguido pelo Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, com R\$ 1,6 bilhão. Vale ressaltar que os programas relacionados à vigilância, prevenção e controle epidemiológico e de riscos decorrentes da produção de bens e serviços totalizaram o montante de gastos diretos em torno de R\$ 5,1 bilhões. Enquanto os gastos diretos em educação, treinamento e qualificação somaram R\$ 723 milhões. O gasto do “Programa Gestão de Política Pública” foi da ordem de R\$ 1,5 bilhão e o da “Atenção Especializada em Saúde” de R\$ 401 milhões.

Conforme mencionamos anteriormente, os Programas são revistos e algumas ações são renomeadas, deslocadas para outros programas ou suprimidas, como iremos apontar nesta seção. Utilizamos como referência os códigos dos programas e das ações descritos no Mapeamento das Ações Orçamentárias Integrantes da Proposta Orçamentária (doravante referido como Mapeamento), documento emitido pelo MPOG/Secretaria de Orçamento Federal, que está disponível no Portal da Transparência. A escolha foi feita com o objetivo de contornar os problemas relacionados às mudanças de títulos nos programas e ações.

3.3.1 Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: finalidade

O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004 descreve as metas físicas e orçamentárias (associados aos seus respectivos objetivos e indicadores) em função dos Programas e Ações do PPA 2004-2007 do Governo Federal e dos Programas Institucionais da Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.11). O documento não apresenta a finalidade de cada Programa do PPA 2004-2007 em que a Fiocruz participa, descreve apenas os produtos e as metas físicas e financeiras associadas a cada ação. No entanto, quando observamos o Mapeamento para 2004 (disponível no Portal da Transparência) encontramos a seguinte descrição para a finalidade do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”: “Desenvolver e fomentar a pesquisa e a inovação tecnológica no setor de saúde e promover sua absorção pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade”.

No Mapeamento para 2004, a justificativa do Programa baseava-se nas ações realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde, como mostra o excerto a seguir:

Uma ação se impõe como meio de superação dos problemas enfrentados cotidianamente na prática da vigilância: o desenvolvimento de novas metodologias, tecnologias e práticas para aplicação e uso nos serviços. A elaboração de planos de estudos, de pesquisas e de desenvolvimento tecnológico exigem, por sua vez, um acurado diagnóstico das necessidades, adequado às diversas realidades sociais, epidemiológicas, geográficas e demográficas do país. O diagnóstico das necessidades, a implantação das atividades definidas, o financiamento e o oportuno e adequado retorno dos novos conhecimentos, aos serviços de saúde, são processos desafiadores que devem estar pautados na agenda política.

O documento informa que os indicadores deste Programa ainda estavam em “processo de definição”. Apresenta como público alvo as “*unidades gestoras e executoras do Sistema Único de Saúde e instituições e profissionais de ciência e tecnologia e de saúde*”, indicando que os órgãos envolvidos no Programa seriam o ministério da Saúde e da Defesa (destacamos a ausência do Ministério de Ciência e Tecnologia).

No Mapeamento para 2005 observamos algumas diferenças em relação ao do ano anterior. A Justificativa para o Programa não é apresentada. O item Finalidade é substituído por Objetivo Geral: “Desenvolver e fomentar a pesquisa, a inovação tecnológica e a avaliação de tecnologias no setor de saúde e promover sua absorção pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade” (pequena variação em relação ao item Finalidade do ano anterior). Foram incluídos no item “Público Alvo” os usuários dos serviços de saúde e as organizações de C&TI/S (sigla utilizada no documento), tendo sido acrescentada a palavra inovação.

Os indicadores do programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” foram apresentados no Mapeamento para 2005: (1) taxa de projetos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico executados pela Fiocruz alinhados com a Agenda Nacional de Pesquisa em Ciência & Tecnologia em Saúde, (2) número de insumos e produtos de Saúde desenvolvidos pela Fiocruz, (3) número de patentes depositadas, (4) número de métodos e processos em Saúde Pública desenvolvidos pela Fiocruz, (5) índice de pesquisas publicadas em revistas de relevante importância para a comunidade científica e (6) número de pesquisas realizadas por região geográfica (Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro Oeste). É interessante observar que todos esses indicadores estiveram mais ou menos presentes nos relatórios de atividade da Fiocruz desde meados da década de 1990.

O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.9) reconhece que “toda a ação finalística do Governo Federal, estruturada em programas e ações orientados para a consecução de objetivos estratégicos é, em última instância, operacionalizada no âmbito de suas unidades executoras, cujo plano deve corresponder às prioridades e objetivos do plano mais geral”. Isso não significa que a Fiocruz não se veja como formuladora das políticas para a saúde, como o próprio relatório menciona: “uma vez que a Fiocruz é reconhecida também pela sua capacidade de formulação e definição de políticas de interesse nacional” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.9). Desta forma, descreve a maneira como o processo de construção dos objetivos e metas institucionais é alinhado às políticas governamentais. Explica que o Plano Anual da Fiocruz (PPA-Fiocruz) ajusta e adéqua as metas do PPA às condições das Unidades, levando em conta, principalmente, as diferenças possíveis entre os valores orçamentários solicitados e aprovados na LOA⁹⁷ e às eventuais incorporações de projetos financiados através de outras fontes, que incluem os projetos da Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) e os editais que são lançados por agências de fomento no decorrer do período (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.13).

Para o Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, o Mapeamento para 2006 estabeleceu uma justificativa diversa da que foi apresentada no Mapeamento para 2004, cujo texto parece sinalizar para o enquadramento das pesquisas da Fiocruz na concepção de pesquisa translacional, conforme discutimos no capítulo introdutório desta tese:

A ausência de uma política pública e explícita de pesquisa em saúde, orientada pelas necessidades de saúde da população vem impedindo o aproveitamento do conjunto das potencialidades do esforço brasileiro em ciência, tecnologia e inovação e dificultando a adequada mobilização de recursos de incentivo. Nesse contexto, a definição de uma política de C&TI/S deve tratar de uma agenda que incorpore potencialmente todo o leque de pesquisa científica e tecnológica que tenha como finalidade imediata ou mediata o contribuir para a melhoria do estado de saúde da população brasileira.

Segundo o Relatório, em 2006, os objetivos institucionais para a “ação de pesquisas” (e não para o Programa de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) “foi sujeito a uma profunda revisão que permitiu estabelecer como resultado finalístico para o enquadramento dos projetos

⁹⁷Plano Plurianual (PPA) - lei que prevê a arrecadação e os gastos em programas e ações para um período de quatro anos. Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) - estabelece as metas e prioridades para o exercício financeiro, orienta a elaboração do orçamento e faz alterações na legislação tributária. Lei Orçamentária Anual (LOA) - estima receitas e fixa despesas para um ano, de acordo com as prioridades contidas no PPA e LDO, detalhando quanto será gasto em cada ação e programa.

respectivos, os principais problemas de saúde em substituição das tradicionais linhas de pesquisa vinculadas a disciplinas científicas” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.13). É importante salientar que o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2006 não descreve a finalidade dos programas e a análise qualitativa do desempenho da Fiocruz é feita por ação (BRASIL/MS, 2007, pp.39-62).

No Relatório de Gestão da Fiocruz de 2007 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b) não há referência à finalidade do Programa 1201, entretanto, identificamos vários argumentos utilizados no texto para mostrar a relação entre saúde, ciência e tecnologia, dentre eles: (1) referência ao inciso V do artigo 200 da Constituição Federal (que estabelece as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) e inclui entre elas o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação) e referência à segunda Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, pp. 10-11).

As políticas públicas no campo da ciência e tecnologia em saúde vêm sendo marcadas, neste último governo, pela construção de um conceito mais amplo de desenvolvimento que propicia a inserção do setor saúde e, por consequência, do complexo produtivo da saúde, na temática do crescimento nacional em termos macro e microeconômicos. Nesta perspectiva, o objetivo principal é o desenvolvimento de capacidades internas no âmbito da produção científica, da inovação e do desenvolvimento tecnológico que minimize a dependência externa de nosso país. Para tanto, a Fiocruz tem participação relevante e, desde o início, se inseriu no processo de construção, através de atuação privilegiada no que tange à formulação do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) na Saúde (nomeado “Mais Saúde”), cabendo-lhe, sem dúvida, papel importante na sua execução (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p. 9).

Do texto inferimos que a importância do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” vai se deslocar da Vigilância (Mapeamento para 2005) para o “desenvolvimento de novas tecnologias em saúde e na geração de conhecimento capazes de dar apoio às decisões sobre políticas, programas e ações de saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p. 14). No entanto, o Relatório de Gestão de 2007 (BRASIL/MS, 2008b, pp. 21-37) apresenta a descrição do objetivo geral de cada Programa, repetindo a descrição do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” e os indicadores descritos no Mapeamento para 2005. O Relatório refere-se ao Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” como “o principal programa da Fiocruz” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.38).

Os Mapeamentos para 2007, 2008, 2009, 2010 e 2011 (que é o mesmo Mapeamento para 2010) não fornecem informações sobre a finalidade do Programa 1201 apenas para as ações (finalidade, produto, unidade de medida, unidade orçamentária, descrição, unidade administrativa responsável, implementação, tipo e base legal da ação). No entanto, no Relatório de Gestão da

Fiocruz de 2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.21) encontramos a mesma descrição de finalidade para os Programas fornecidos no Mapeamento para 2005 e no Relatório de Gestão de 2007. Uma das diferenças entre o Relatório de Gestão de 2008 e o de 2007 é a maneira como os dados sobre o desempenho institucional estão organizados. Os orçamentos, as metas programadas e realizadas da ação e os indicadores de desempenho Plano Anual da Fiocruz foram agrupados (ou combinadas) por ação.

O Relatório de Gestão de 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a) introduz novas mudanças em relação ao Relatório de Gestão do ano anterior. Para o programa “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”, o objetivo geral é assim definido:

Estabelecer uma estratégia nacional de desenvolvimento e inovação para o complexo produtivo de bens e serviços de saúde no país, por intermédio da interação entre saúde, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação no complexo de saúde, apoiando, orientando e realizando investimentos para a produção científica e de insumos estratégicos para a saúde (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.32).

Além disso, o número de indicadores definidos no Mapeamento para 2005 e apresentados nos relatórios de gestão mencionados anteriormente são alterados. Foram mantidos os seguintes indicadores: número de pesquisas realizadas por cada região geográfica (cinco indicadores), número de patentes depositadas, número de métodos e processos em saúde pública desenvolvidos pela Fiocruz, índice (taxa, segundo a nova redação) de pesquisas publicadas em revistas de relevante importância (de relevância, segundo a nova redação) para a comunidade científica e número de insumos e produtos de saúde desenvolvidos pela Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.32-33). Os seguintes indicadores foram subtraídos: taxa de projetos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico executado pela Fiocruz alinhados com a Agenda Nacional de Pesquisa em Ciência & Tecnologia em Saúde e taxa de gasto público com pesquisas que correspondem a agenda de prioridades de pesquisa em saúde. As ações de cada programa são descritas e os desempenhos analisados em função das metas físicas e orçamentárias executadas.

A descrição do público alvo também foi alterada: “Usuários do SUS; Gestores e instituições de saúde do SUS; Laboratórios públicos de produção de insumos de saúde; Instituições de ensino e pesquisa; Instituições do complexo produtivo da saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.33).

No Relatório de Gestão da Fiocruz de 2010 a Fiocruz se posiciona em relação ao Plano Plurianual do Governo Federal: “a Fiocruz imprime esforços para apoiar e fornecer bases institucionais à política federal no intuito de fortalecer o desenvolvimento do país na área da inovação tecnológica e seu referencial ao setor saúde”, outorgando “especial importância durante o período ao cumprimento das metas estabelecidas tanto para as ações do Programa Mais Saúde 2008 - 2011 sob a sua responsabilidade, quanto os seus objetivos de contribuição ao Programa” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.20). Assim, o Relatório associa as ações do PPA às ações do Programa Mais Saúde, comparando as metas previstas e realizadas. Não há descrições sobre finalidade (ou objetivo geral) ou justificativa para cada Programa.

3.3.2 Ações do Programa Ciência, Tecnologia e Inovação em (no Complexo da) Saúde

O Mapeamento das Ações Orçamentárias para 2004 estabelece 28 ações para o Programa, uma delas com o objetivo de “Organizar uma agenda nacional de prioridades em pesquisa científica, tecnológica e de inovação em saúde, visando o aumento da capacidade de indução do sistema de fomento científico e tecnológico”. A ação, denominada “Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde”, teve como Unidade Administrativa⁹⁸ a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o que denota o movimento de construção das políticas de ciência, tecnologia e inovação do MS. Segundo o Mapeamento para 2004, a Fiocruz ficou como UO de 17 ações, 35% associadas à adequação, modernização e implantação de centros de pesquisa e produção, 47% às pesquisas científicas e 18% às atividades de gestão tecnológica e de informação e comunicação científica (Quadro7).

⁹⁸ Segmento da administração direta ao qual a lei orçamentária anual não consigna recursos e que depende de destaques ou provisões para executar seus programas de trabalho.

Quadro 7 - Ações do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” executadas pela Fiocruz, 2004-2011 (cont.)

Funcionamento do Museu da Vida e Bibliotecas	6201								
Funcionamento das Bibliotecas Técnico-Científicas e do Museu da Vida	6201								
Produção de Vídeos e de Programas de TV, Publicações de Livros e Periódicos Técnico-Científicos em Saúde	6179								
Comunicação e Informações para a Educação em Saúde e em Ciência e Tecnologia	6179								
Disseminação da Informação em Ciência e Tecnologia em Saúde	6179								
Proteção do Patrimônio Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz	6172								
Pesquisas e Inovações Tecnológicas no Centro de Pesquisa Leônidas Maria e Deane	6169								
Pesquisa Clínica e Biomédica na Fundação Oswaldo Cruz	6168								
Pesquisa em Saúde Pública e História da Saúde na Fundação Oswaldo Cruz	6167								
Inovação Tecnológica em Fármacos, Medicamentos, Imunobiológicos e Fitoterápicos	6166								
Pesquisas e Inovações Tecnológicas no Centro de Estudos e Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana	6162								
Pesquisas e Inovações Tecnológicas no Centro de Pesquisa René Rachou	4362								
Pesquisas e Inovações Tecnológicas no Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz	4361								
Pesquisas e Inovações Tecnológicas no Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães	4359								
Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos	2522								

Fonte: Elaborada pela autora com os dados do Portal da Transparência e Relatórios de Gestão da Fiocruz.

Do conjunto de 17 ações presentes em 2004 no Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em (no Complexo da) Saúde”, as únicas que mantiveram seus títulos e continuidade ao longo do período 2004-2011 foram: “Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz” e “Construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” (CDTS).

Algumas Ações são finalizadas ou recebem novas denominações, como é o caso da Ação 6179, relacionada à comunicação e informação em saúde.

A ação “Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz em Jacarepaguá” (ação 7670) foi mantida no Programa até 2008 e a ação “Construção de Planta-Piloto de Imunobiológicos” (Ação 7680) reaparece apenas na descrição de 2008, com o título “Construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico (CIPBR)”.

Em 2005 o programa CT&I/S contempla 9 ações, sendo cinco do ano anterior. No Mapeamento para 2005, o programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, cinco estabelecidas no Mapeamento para 2004 e quatro novas ações: (1) Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde na Fundação Oswaldo Cruz, (2) Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde, (3) Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública e (4) Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas. Dessas novas ações, a primeira ficou vigorando até 2007. A segunda permaneceu até 2011, porém sob dois títulos diferentes: em 2006 com o nome de “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde” e a partir de 2008 até o final do período com a nomenclatura “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”. A quarta esteve presente apenas no Mapeamento para 2005 e a quinta até o final do período analisado.

No Mapeamento das Ações Orçamentárias para 2006 foram totalizadas 7 ações no programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” com a subtração das ações 6201 (Funcionamento das Bibliotecas Técnico-Científicas e do Museu da Vida) e 8319 (Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública). As 7 (ações 7676, 7674, 11PJ, 7670, 6179, 8317 e 8315) foram mantidas em 2007 e alteradas com o PPA 2008-2011. No Mapeamento para 2008, contabilizamos 15 ações no programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, seis referentes ao ano anterior. A ação 8317 não foi incluída no Mapeamento para 2008 e foram inseridas nove novas ações: (1) Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos (ação 2522), (2) Construção da Nova Sede Administrativa do Centro de Pesquisas René Rachou, em Belo Horizonte/MG (ação 10LF), (3) Adequação da Planta Industrial de Fármacos em Jacarepaguá (11PE), (4) Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas (ação 11PJ), (5) Construção da Sede da Diretoria Regional da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília (ação 1M36), (6) Apoio a Pesquisas e Inovações Tecnológicas em Doenças dos Trópicos – Ipepatro (ação 20AJ), (7) Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil (ação 20AQ), (8) Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde (ação 2B42) e (9) Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas (ação 8305).

Até 2007 a ação “Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos” estava inserida no programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293). Ela foi transferida para o programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201) no mesmo ano em que este Programa passou a ser denominado “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”. Aqui é necessária a seguinte observação. Os resultados da transferência da ação “Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos” do programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” para o programa “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde” ficaram visíveis no aumento dos seus gastos diretos. Entre 2007 e 2008, saltaram de R\$ 151 bilhões para R\$ 227 bilhões (em torno de 50%). Esse aumento não implicou na redução dos gastos diretos do programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos”, ao contrário, entre 2007 e 2008 o montante de gastos diretos deste Programa praticamente triplicou.

No Mapeamento para 2009 identificamos a subtração de três ações - Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz em Jacarepaguá (Ação 7670), Construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico (Ação 7680) e Adequação da Planta Industrial de Fármacos em Jacarepaguá (11PE) -, e o acréscimo da ação Construção da Nova Sede do Centro de Pesquisas Leônidas e Maria Deanne, em Manaus/AM, resultando em 13 ações. O Mapeamento para 2009 foi mantido para 2010 e 2011.

Observamos entre 2008 e 2011 um número expressivo de ações do programa Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde em que a Fiocruz foi UO relacionadas à infraestrutura física e humana (construção, ampliação, manutenção, adequação, estruturação, contratação). Outro aspecto relevante é que os Mapeamentos só incluiu o valor do orçamento da ação em 2005 e 2006. Exemplificando. Na descrição de 2005 e 2006, a ação “Construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” (ação 7676), com início previsto para 2004 e conclusão em 2007, tem um valor total em torno de R\$ 70 milhões. O orçamento da ação “Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz” (ação 7674) foi de R\$ 141.794.052,00, (em 84 meses) e o orçamento da ação 11PJ (Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas) de R\$ 25 milhões (47 meses).

3.3.3 Ações do Programa Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: objetivos e recursos

Foge do escopo deste trabalho descrever todas as ações que foram executadas pela Fiocruz, todavia selecionamos aquelas que possuem relação com a produção, manutenção e utilização de animais na pesquisa. Para mostrar a evolução das ações do Programa 1201, combinamos as descrições dos Mapeamentos (PPA do Governo Federal) com as informações fornecidas nos Relatórios de Gestão da Fiocruz. Privilegiamos as Ações em que as unidades gestoras encontram-se no Rio de Janeiro. Entretanto, é importante destacar as duas ações institucionais desenvolvidas pelo CPqGM e pelo CPqAM associadas à produção e manutenção de animais que estão descritas no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004: “administração e desenvolvimento de um núcleo de referência em animais de experimentação geneticamente modificados” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b,p.23) e “desenvolvimento do projeto e execução da obra para criação e local dos animais silvestres” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b,p.21), respectivamente. Iremos mostrar que objetivos similares para o Cecal não foram identificados ao longo do período analisado. Vale ressaltar ainda que uma das propostas discutidas no IV Congresso Interno da Fiocruz no âmbito da CT&I em Saúde foi implementar um Plano Diretor para a Produção e utilização de animais de laboratório na Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2002a, p.17).

3.3.3.1 Ação 7670 - Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz em Jacarepaguá

A ação foi mantida até 2008. No Mapeamento para 2004 a descrição da finalidade da ação é:

Dotar a área (Setor 1 da antiga Colônia Juliano Moreira com área de 5 milhões de m²) de condições mínimas de infra-estrutura para o desenvolvimento de projetos de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde, e expansão das atividades científicas da Fiocruz, tendo em vista a saturação do atual campus e também para atendimento das novas demandas do Ministério da Saúde, particularmente na área de fitoterápicos.

Tanto o Mapeamento para 2004 quanto o Relatório de Gestão de 2004 apresentam a seguinte descrição para esta ação, que contempla a implantação de infraestrutura para a criação de animais de laboratório:

Elaborar o plano diretor para a área; dotar o campus das condições necessárias para a produção de insumos para a pesquisa científica e tecnológica; recuperar prédios, edificações e instalações existentes; construir muros, cercas, guaritas e instalar equipamentos de segurança; realizar a manutenção de ruas e estradas existentes; realizar a plantação de espécimes medicinais para a obtenção de extratos e princípios ativos para a produção de fitoterápicos; implantar infra-estrutura para a criação de animais de laboratório e implantar infra-estrutura para a realização de pesquisas em saúde e meio-ambiente (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, pp.14-15).

Segundo o Mapeamento para 2004, o período para a implantação do projeto seria de 54 meses (2004 a 2008), e a proposta orçamentária de R\$ 4,8 milhões. As metas física e financeira executadas em 2004 foram de 10% (conforme previsto) e 600 mil reais, respectivamente (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.13).

Em 2005, a meta física foi mantida e a meta financeira foi de R\$ 900 mil (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.62). Ressaltamos que no Relatório de Gestão de 2005, no texto sobre a avaliação da execução da ação, não encontramos referência à implantação da infraestrutura para a criação de animais de laboratório:

A implantação do novo campus é considerada uma oportunidade única, tendo em vista a possibilidade de reunir em um só lugar a construção da informação, a transformação dessa informação e o processo de educação e divulgação nas áreas de biodiversidade e saúde, educação ambiental, memória da saúde pública no Brasil e desenvolvimento de produtos naturais. A equipe de implementação do campus apresentou em 2005 o Programa Institucional de Biodiversidade e Saúde, voltado para a pesquisa básica e aplicada e o Programa de História, Memória e Documentação, que se propõe a restaurar e utilizar as edificações históricas existentes no local. A iniciativa também prevê a organização e avaliação da documentação existente sobre saúde mental no Brasil, bem como a criação de um arquivo e um núcleo de pesquisas sobre assistência pública à saúde (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.43).

Nesta Ação, a única Unidade da Fiocruz a participar é a Presidência. Em 2006, o total aplicado na Implantação do Campus foi de R\$ 1,4 milhão (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.106), dos quais R\$ 942 mil correspondentes a LOA para 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.31). Novamente, na descrição sobre a Ação (ver p. 45) não há referência à criação de animais de laboratório. No entanto, no quadro descritivo dos programas/ações finalísticas específicas da Fiocruz (p.78), a descrição é igual ao do Mapeamento para 2004 e 2005, portanto, contemplando os animais.

Em 2007, a meta física aprovada para o projeto foi de 30%, tendo sido realizada apenas 10% e executados R\$ 1,3 milhão. Neste mesmo ano, a ação sofreu uma “profunda reformulação”, com impacto sobre a implantação de infraestrutura para a criação de animais. Segundo o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2007: “de um projeto pontual, cujo produto era medido como “obra realizada” passou a um projeto de ampla abrangência contemplado no PAC Urbano a ser implementado no Rio de Janeiro (...)”. A previsão foi de que em 2009 o projeto mudaria sua denominação, descrição e metas no PPA, em função da mudança no seu escopo (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.53). A nova denominação da ação é apresentada no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.13): “Campo Fiocruz Mata Atlântica” (CFMA). A ação, por Paulo E. Gadelha, da VPDIGT, passaria a se voltar para as áreas de ecologia e saúde e biodiversidade e saúde, em função das características de relevo e de vegetação que compunham o Campus (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.56). Da LOA de 2008 (e mais créditos), foram executados R\$ 900 mil.

3.3.3.2 Ação 7674 - Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz

Esta ação foi mantida entre 2004 e 2011, todavia observamos diversas mudanças ao longo do período. No Mapeamento para 2004, sua finalidade é “*Adequar e modernizar as unidades de saúde da FIOCRUZ*”, tendo como descrição “*modernização e ampliação de edificações, reforma dos laboratórios e adequação às normas de biossegurança*”. Encontramos a mesma descrição no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.15), sendo que segundo o Relatório a meta física prevista para 2004 foi de 22% (de execução física) e a orçamentária de R\$ 16 milhões; contemplando todas as unidades técnico-científicas da Fiocruz. No entanto, observamos no quadro descritivo (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.66) que não há definição para a meta física e a meta orçamentária é igual a zero. No Relatório de Gestão de 2005 (BRASIL/MS, 2006, p.72), estão descritos os seguintes objetivos para esta ação: (1) Promoção da qualidade de vida e atendimento da saúde do trabalhador da Fiocruz, (2) Implantação, implementação e manutenção de procedimentos de biossegurança, (3) Implantação, implementação e manutenção do Sistema de Gestão Ambiental, (4) Desenvolvimento continuado dos processos gerenciais, (5) Capacitação continuada/Qualificação Profissional da força de trabalho das Unidades, (6) Implantação, implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, (7)

Desenvolvimento das áreas de Comunicação e Informática visando o apoio à gestão da Unidade e Implementação e (8) Manutenção de Ouvidoria. Objetivos que convergem com a redação do texto sobre a finalidade da ação no Mapeamento para 2005 (e que se diferenciam do Mapeamento para 2004): “Modernizar as unidades da Fiocruz para permitir a implantação, a implementação e a manutenção de sistemas apropriados de gestão integrada, incluindo a gestão da qualidade, gestão ambiental, biossegurança e saúde do trabalhador”. A descrição da Ação é bem mais específica no Mapeamento para 2005:

Reformas de edificações, dos laboratórios e das instalações para adequação às normas de controle ambiental e biossegurança. Calibração de equipamentos e instrumentos de medição. Monitoramento e controle de riscos à saúde dos trabalhadores. Desenvolvimento de bancos de dados e de registros. Elaboração e revisão de procedimentos padronizados. Certificação/acreditação em sistemas de gestão da qualidade apropriados às especificidades das unidades da Fiocruz, tais como: Acreditação Hospitalar; Boas Práticas de Fabricação – BPF; Boas Práticas de Laboratório – BPL; Acreditação de Biotérios; ISO 19025; ISO 9000:2000; ISO 14000; Inmetro NIT-DICLA 083.

Segundo o Mapeamento para 2005 a duração do Projeto seria de 59 meses (janeiro de 2004 a dezembro de 2008) e o valor era de R\$ 60 milhões. Para o exercício de 2005, o Relatório estabelece a meta física de 25% de unidade modernizada e 13 milhões de reais de meta financeira (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.63). Na descrição sobre o desenvolvimento da Ação, não encontramos nenhum destaque relativo à implementação da gestão da qualidade no Cecal. Os destaques sobre certificação/acreditação foram para Biomanguinhos, INCQS e IFF (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.42). O relatório indica 100% de execução para a meta física associada ao Cecal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.90) sem fornecer informação adicional.

No quadro de distribuição dos recursos segundo ações do PPA para 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.95) consta que a ação executou o total R\$ 28 milhões. Em 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.106) o valor total foi reduzido para R\$ 22 milhões, sendo que a dotação da LOA referente ao ano foi da ordem de R\$ 14 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.31).

Na avaliação dos resultados apresentados no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2006 encontramos a seguinte referência ao Cecal no que tange à gestão da qualidade (certificação/acreditação) (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.46): “O Cecal está progredindo rumo à acreditação da Unidade pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC). Dando prosseguimento ao processo toda Unidade está sendo preparada com a revisão de seus processos e adequação de seus equipamentos”. Com

relação à biossegurança não há citações associadas ao CECAL. Notamos que foram mencionados os laboratórios de referência que manipulam organismos geneticamente modificados (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.46). Uma possibilidade é que o CECAL não manipulasse animais geneticamente modificados na época.

É importante ressaltar que o Mapeamento para 2006 foi alterado em relação ao Mapeamento anterior. A duração do projeto foi ampliada de 59 para 84 meses, estendendo-se até dezembro de 2010. Neste documento, o valor total orçado para o Projeto é de R\$ 142 milhões. Não identificamos alterações nos Mapeamentos posteriores. O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2007 (BRASIL/MS, 2008, p.51) refere-se ao processo de acreditação do Cecal pela AAALAC de modo similar ao relatório anterior: “o CECAL continua progredindo rumo à acreditação da Unidade pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC)”.

Na execução orçamentária de 2007, a ação de Modernização executou um total de R\$ 44 milhões, dos quais R\$ 33 milhões provenientes da LOA para 2007 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.84). Em 2008, impedimentos na implementação do Projeto de Construção da Nova Sede Administrativa do Centro de Pesquisas René Rachou em Belo Horizonte/MG (Ação 10LF) resultaram na transferência de R\$ 1,5 milhões da LOA 2008 para a ação de Modernização (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.37). Em 2008, observamos a adesão de algumas unidades às normas e critérios da gestão da qualidade (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.58), em que são mencionadas unidades como Farmanguinhos, Biomanguinhos, CDTS, ICC, IPEC e IFF. Sobre o CECAL há apenas o seguinte parágrafo:

Na área de criação de animais de laboratório, o CECAL investiu na padronização de seus processos, tendo 30% de suas atividades técnicas padronizadas em POPs, requisito básico para a acreditação da Unidade pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC).

A LOA 2008 destinou R\$ 18,5 milhões para a ação de Modernização, sendo contabilizado em despesas operacionais da ordem de R\$ 24 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.108). Em 2009, a meta física revista para a ação de Modernização foi de 25 unidades (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.17). A LOA 2009 havia aprovado R\$ 800 mil para a ação de Construção da Nova Sede do Centro de Pesquisas Leônidas e Maria Deanne, em Manaus/AM, porém os recursos foram remanejados para a ação de Modernização das Unidades da Fiocruz em função de empecilhos a implementação da ação prevista (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.42).

Também foram remanejados para a ação de Modernização os recursos liberados pela LOA 2009 para o Projeto de Construção da Nova Sede Administrativa do Centro de Pesquisas René Rachou em Belo Horizonte/MG (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.43).

Observamos na avaliação do desempenho da ação de Modernização da Fiocruz um reconhecimento institucional dos avanços na área de gestão da qualidade (BRASIL/MS, 2009a, pp.60-61) relacionados aos processos de certificação e acreditação. Com relação ao Cecal, destacamos o seguinte parágrafo:

Na área de criação de animais de laboratório, o Cecal incrementou o sistema de gestão da qualidade, baseando-se na norma NIT DICLA 035 (BPL) no âmbito de plataforma PDTIS, propiciando aos seus trabalhadores capacitações nesta área. Neste mesmo segmento foram visitados pela *Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International* (AAALAC), para avaliação do bem estar Animal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.61).

Foram executados na ação de Modernização R\$ 14 milhões da LOA 2009. Em 2010, os ‘Sistemas da Qualidade da Fiocruz’, mais especificamente, o modelo integrado de gestão da Fiocruz, integrante da ação de Modernização, foi reconhecido como uma das dimensões de maior valor no Plano Quadrienal da Instituição (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.50). Destacamos a alteração das áreas responsáveis pelo gerenciamento ou pela execução da ação: “Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI); Diretoria de Planejamento (Diplan) e as unidades da Fiocruz, incluindo as técnico-científicas, técnicas de apoio, técnico-administrativas e de apoio direto à Presidência” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.50).

Em 2010, a ação de modernização envolveu 26 unidades: a Presidência e suas unidades de apoio direto, a Ouvidoria, quatro unidades técnico-administrativas, o Cecal, 15 unidades técnico-científicas, quatro escritórios regionais em vias de desenvolvimento como novas unidades técnico-científicas, a Direb, em Brasília e o escritório da Fiocruz para a União Africana.

3.3.3.3 Ação 7676 – Construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)

No início do ano 2000, e tendo como marco de referência o Livro Verde de C&T (BRASIL/MCT/Fiocruz, 2001) e a Agenda de C&T do MS⁹⁹ (MS, 2001), a Fiocruz montou três

⁹⁹ No âmbito da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, o Presidente Lula, criou no seu primeiro governo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde e fortaleceu o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de

Programas de Desenvolvimento Tecnológico: o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos em Saúde (PDTIS), o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP) e o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS). Programas orientados pela lógica da otimização de recursos materiais e humanos e pela organização da pesquisa em plataformas e redes colaborativas (TEIXEIRA et al., 2009, 2010, 2011). O primeiro visando o desenvolvimento de novas vacinas, reagentes para diagnóstico, fármacos e medicamentos e produtos para o controle de vetores, assim como o aperfeiçoamento de produtos existentes. O segundo para desenvolver metodologias e tecnologias em saúde populacional (pesquisa e desenvolvimento em sistemas e serviços de saúde) e individual (pesquisa clínica) (BRASIL/MS/Fiocruz, 2001a, pp.15-16). O terceiro para abrigar atividades consideradas ‘gargalos’ nacionais no desenvolvimento de novos insumos para a saúde, incluindo os estudos pré-clínicos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2001b, p.19). O projeto de criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde foi concluído em 2004.

O Mapeamento para 2004 apresenta a seguinte finalidade para o Centro:

Dar ao País capacidade de produzir bens e insumos de saúde de natureza biotecnológica, atendendo necessidades de saúde da população, viabilizando os programas sanitários nacionais e diminuindo a dependência externa nesse campo.

Consta no Mapeamento para 2005 que o Projeto deveria ser iniciado em janeiro de 2004 e finalizado em dezembro de 2007 (47 meses), e o valor destinado seria de R\$ 70 milhões. No Mapeamento para o ano seguinte, observamos que o Projeto foi estendido para dezembro de 2008 (59 meses) e o valor total reduzido para R\$ 69,8 milhões de reais.

No seu Plano Quadrienal 2005-2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005c) a Fiocruz definiu como prioridade os programas associados à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, ratificando a importância da aproximação entre a produção científica e o setor produtivo de bens e insumos para a saúde. Segundo o Plano Quadrienal 2005-2008, caberia ao CDTS a posição estratégica de integrar de modo efetivo, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a produção, fortalecendo as iniciativas em CT&I em saúde, em curso, em especial, o PDTIS e o PDTSP.

No Mapeamento para 2008 a finalidade e a descrição da ação de Construção do CDTS foram alteradas para:

Finalidade: Ampliar a oferta de produtos/ insumos de saúde à população e minimizar o comprometimento do balanço nacional de pagamentos devido à importação, pelo Brasil, de tecnologia e produtos biotecnológicos. Partindo disto, o referido projeto prevê a transformação de ideias, processos e produtos em bens de saúde, prontos para processamento industrial ou outro tipo de exploração econômica. **Descrição:** Estabelecimento de plataformas tecnológicas que ofereçam suporte científico e instrumental às redes de pesquisa e desenvolvimento como estratégia para potencializar a tradução do conhecimento científico gerado pela pesquisa em inovação tecnológica. A implantação do projeto prevê a construção e equipamento da planta planejada; validação e certificação de instalações.

As obras do CDTS tiveram início no segundo semestre de 2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.64) no campus de Manguinhos, e em dezembro de 2011 o prédio encontrava-se em fase final de construção. Para comparação. Na página do Instituto de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas100 (INCT-idn) consta que foi feito um investimento de cerca de R\$ 140 milhões na criação do CDTS, um valor considerável quando comparado ao montante de R\$ 7 milhões destinados, em 2008, a operacionalização do PDTIS e do PDTSP. Segundo o site, o CDTS contará “com um espaço para a parte de gestão, uma planta de experimentação animal, em associação com o IOC, um andar para as plataformas tecnológicas e um andar com laboratórios flexíveis, que poderão ser usados em associação com o setor privado”. Essas informações não estão presentes nos relatórios de gestão analisados.

A finalidade do CDTS descrita no Relatório de Gestão de 2010 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.34) é:

Disponibilização de infraestrutura e competência profissional necessária a transformação de idéias, processos e produtos em bens de saúde, prontos para processamento industrial ou outro tipo de exploração econômica, como mecanismo para ampliar a oferta de produtos/ insumos de saúde à população e minimizar o comprometimento do balanço nacional de pagamentos devido à importação, pelo Brasil, de tecnologia e produtos biotecnológicos.

O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde que tem por finalidade dar ao país capacidade de produzir bens e insumos de saúde de natureza biotecnológica, ao prover uma plataforma de serviços tecnológicos em saúde (genômica, proteômica, bioinformática etc.) para atender à demanda das instituições científicas e tecnológicas e das empresas. As obras de instalação do CDTS foram aceleradas em 2009, após um período de baixa execução em 2008, alcançando 36% de execução acumulada. Em 2010 a obra teve execução física de 18,8%, acumulando 69,63% do total da obra. A execução do projeto sofreu com consecutivos atrasos devido à execução de medidas legais impeditivas. Os cortes orçamentários dos últimos anos não foram totalmente compensados na LOA 2010, cuja solicitação inicial para o bom andamento do

¹⁰⁰<http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&id=105:centro-de-desenvolvimento-tecnol%C3%B3gico-em-sa%C3%BAde-cdts>. Acesso em 6 de março de 2012.

cronograma era de mais de 30 milhões. Dos recursos disponibilizados, alcançamos 100% de execução.

3.3.3.4 Ação 11PJ - Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas

Esta ação foi iniciada em 2005 e permaneceu até 2011. Segundo o Mapeamento para 2005, o início do Projeto estava previsto para janeiro de 2004 e término em dezembro de 2007 (47 meses), tendo como finalidade:

(...) adequar a planta do laboratório de química de produtos naturais e outras instalações pertencentes a Farmanguinhos, e ao Instituto Politécnico após as respectivas mudanças para novas instalações, às necessidades da pesquisa e desenvolvimento tecnológico mediante sua conversão em modernos laboratórios para pesquisas biomédicas que garantam critérios de Boas Práticas de Laboratório e aderência a requisitos de gestão ambiental e biossegurança.

Para 2005, o valor liberado foi de R\$ 5 milhões. O Mapeamento para 2006 estabelece o valor total do Projeto em R\$ 25 milhões; com início em janeiro de 2005 e término em 2008 (49 meses), sem alterar a redação do texto sobre os itens finalidade e descrição do Mapeamento anterior. Todavia, no Mapeamento para 2008, e dos três anos subsequentes, sua finalidade passa a ser:

Ampliar e modernizar as unidades da Fiocruz para possibilitar a incorporação de novas atividades, assim como prover a infraestrutura necessária à gestão da qualidade, gestão ambiental, biossegurança e saúde do tabalhador.

A descrição da implementação da ação é também alterada de “estruturação das instalações dos laboratórios de pesquisas biomédicas” para:

Contratos para reforma e ampliação de edificações e instalações de sedes administrativas, laboratoriais, assistenciais e docentes. Aquisição de material de consumo e material para obras, contrato de serviços de engenharia.

No Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.70), observamos que a única unidade participante desta ação é a Dirac (fato mantido até 2011). A meta física estabelecida foi de 20% de execução física e a meta financeira de R\$ 4,3 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.63), contemplando as seguintes atividades: “elaborar projeto do laboratório; construir e equipar a planta planejada; validar e certificar as instalações por Organismos Nacionais e Internacionais”. Em 2005, 100% da meta física foi considerada

realizada, tendo sido privilegiada as obras da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio e as obras as instalações pertencentes à antiga planta de fármacos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.43).

Em 2006, a Estruturação executou da ordem de R\$ 4,2 milhões da LOA 2006, tendo sido concluída “a obra do antigo Laboratório de Química de Far-manguinhos” para sediar “todos os laboratórios do Departamento de Virologia do Instituto Oswaldo Cruz” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.43).

No ano seguinte, o projeto de Estruturação executou R\$ 5,4 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.53), e o término da “construção da unidade laboratorial denominada ‘Helio e Peggy Pereira’ que abriga os principais laboratórios de virologia do IOC” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.83) foi considerada a maior realização da ação. O texto do relatório destaca as “modernas instalações de biossegurança, incluindo o laboratório de nível de biossegurança 3 – NB3”, observando que a “ação resulta da conversão do antigo projeto de construção do prédio de especialidades químicas”.

Em 2008, a execução financeira atingiu a cifra de R\$ 11,8 milhões, ultrapassando em 137% a dotação inicial da LOA 2008 de R\$ 5 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.106). Conforme salienta o Relatório, a ação “é executada com recursos financiados de fonte originária do Plano Plurianual – PPA previsto para a Fiocruz, e não possui recursos transferidos para execução indireta” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.39). A justificativa para a elevação significativa da dotação orçamentária foi o fato da Ação ser um projeto estratégico, assim como a Construção do CDTS e a Construção do CIPBR, e estarem “inscritos no Programa Mais Saúde e, deste modo, no momento da suplementação orçamentária que ocorreu ao final do ano, tiveram prioridade” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.106).

Os gastos nas ações de Modernização e de Estruturação de Laboratórios em 2008 fizeram com que a Dirac, em obras, tivesse uma despesa operacional de R\$ 34 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.114).

Em 2009, a dotação inicial da LOA 2009 foi de R\$ 6,8 milhões, tendo sido liquidada a importância de R\$ 6,1 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.130) e a despesa operacional da Dirac em obras foi reduzida em relação ao ano anterior para R\$ 27 milhões. Naquele ano, o projeto foi considerado “base da estrutura laboratorial da Fiocruz”, que permitiria a “transferência de antigos e obsoletos laboratórios” que se encontravam “em antigas instalações, sem condições

de adequação para as normas de biossegurança, bem como a expansão de novos laboratórios e ambulatórios, para atender a demandas crescentes, por parte do próprio Ministério e de outros órgãos de fomento, nos campos da pesquisa e desenvolvimento tecnológico e de pesquisa clínica” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.43).

Em 2010 foram executadas obras de reforma no CpqGM (para implantação dos Laboratórios de Citometria e espectrômetro de massa), no IOC (no biotério de experimentação do Pavilhão Carlos Chagas, no terceiro pavimento do Pavilhão Carlos Chagas, no térreo do Pavilhão Cardoso Fontes e no Pavilhão Lauro Travassos) e na área de criação de primatas do Cecal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.31, p.59). O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2010 ratifica a inserção da expansão da capacidade de infraestrutura de pesquisa biomédica no Programa Mais Saúde. E faz referência a meta 3.7.1 do Programa: “Fortalecer a capacidade instalada de pesquisa em saúde no país, envolvendo o domínio de técnicas e conhecimento de fronteira com alta expectativa de absorção pela indústria e serviços de saúde (terapia celular, anticorpos monoclonais, farmacogenômica)” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.59). O orçamento destinado pela LOA 2010 para a ação de estruturação foi de R\$ 6 milhões de reais, tendo sido executado 87%.

3.3.3.5 Ação 6168 – Pesquisa Clínica e Biomédica na Fundação Oswaldo Cruz

O Relatório de Gestão de 2004 indica três Unidades da Fiocruz associadas a esta ação: IOC, IPEC e o IFF. E a meta financeira da ação para 2004 foi de R\$ 26 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.13).

A finalidade da ação, segundo o Mapeamento para 2004, era “produzir conhecimento científico na área clínica, a fim de assegurar a melhoria dos procedimentos clínicos ofertados à população”; e ação, envolveria as seguintes atividades: “elaboração e desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica, desenvolvimento de metodologias e normas para diagnóstico e terapêutica, aquisição de insumos nacionais e importados, manter a infra-estrutura necessária ao desenvolvimento das pesquisas (equipamentos e instalações), capacitação de recursos humanos”.

3.3.3.6 Ação 8317 - Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde na Fundação Oswaldo Cruz

As atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fiocruz concentram-se na área biomédica (pesquisa clínica, das ciências biológicas, das biociências) e das ciências sociais e humanas em saúde, com ênfase no estudo das doenças infecto-parasitárias. As principais Unidades da Fiocruz envolvidas em pesquisa biomédica são o Instituto Oswaldo Cruz (IOC) e os centros de pesquisa regionais Aggeu Magalhães (CPqAM), Gonçalo Muniz (CPqGM), René Rachou (CPqRR) e Leônidas e Maria Deane (CPqL&MD).

A pesquisa clínica é realizada pelas unidades prestadoras de serviços de assistência à saúde: o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) e o Instituto Fernandes Figueira (IFF). O primeiro concentra-se nas doenças infecciosas, baseado em seus Programas de Extensão Pesquisa, Ensino, Serviços/PEPES (em AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis, HTLV, HPV e outras oncoviroses, tuberculose, micoses em geral, leishmanioses, doença de Chagas, dengue, toxoplasmose, assim como realizando ensaios clínicos e de bioequivalência de drogas). O segundo, voltado para a saúde da mulher, da criança e do adolescente. Também é desenvolvida pesquisa clínica nos centros regionais, bem como no Centro de Saúde Escola da ENSP.

No campo da saúde coletiva, a Fiocruz prioriza investigações sobre as condições de saúde da população brasileira nas áreas de promoção da saúde e prevenção de doenças e agravos, epidemiologia, morbimortalidade, sócio diversidade, violência, saúde e educação, saúde e economia, saúde do trabalhador e saúde das populações indígenas. O Relatório de Atividades de 1999 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000a) adiciona à pesquisa em Saúde Coletiva os estudos sobre planejamento, programação e avaliação de sistemas e serviços de saúde para o aprimoramento do Sistema Único de Saúde - SUS e do Sistema de Vigilância Sanitária - SVS, além daqueles voltados para a área de informação e documentação. Neste Relatório são citadas as pesquisas sobre mortalidade, AIDS, política de C&T, informação e documentação e informação em serviços de saúde. Foram incluídas nessa categoria, as pesquisas em Sistemas de Informações Geográficas em Saúde e o Desenvolvimento de Métodos Epidemiológicos, Estatísticos e Computacionais aplicados à Saúde Pública, todas associadas à ciência computacional.

No Mapeamento para 2005, a finalidade da ação “Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde na Fundação Oswaldo Cruz” foi definida como:

(...) produzir conhecimento científico nos campos das ciências biológicas, humanas e sociais aplicadas à saúde, incluindo, dentre outras, pesquisas genéticas e moleculares, epidemiológicas, clínicas, ambientais e histórico-sociais, a fim de fornecer respostas às questões apresentadas pelo quadro sanitário nacional, assim como, facilitar a compreensão das realidades biológicas, ambientais, sociais e políticas que impactam a saúde da população.

No Mapeamento para 2005, a descrição da ação refere-se à elaboração, desenvolvimento e gerenciamento de projetos de pesquisa por um conjunto diverso de Unidades.

No Mapeamento para 2006, identificamos alterações no texto sobre a finalidade da ação, descrição e base legal. A primeira recebeu a seguinte redação:

Gerar conhecimento científico nas áreas das ciências biológicas aplicadas à saúde; das ciências humanas e sociais aplicadas à saúde; da pesquisa clínica; da pesquisa epidemiológica e da avaliação tecnológica em saúde nas diversas unidades técnico-científicas da Fiocruz, a fim de assegurar a melhoria contínua das condições de saúde da população.

Assim, foram excluídas menções específicas às pesquisas epidemiológicas, genéticas e moleculares e ao quadro sanitário nacional. A descrição da ação foi simplificada, tendo sido flexibilizado (ou amenizado) o compromisso com o tempo de transferência da pesquisa para a saúde: “Realização de Projetos de Pesquisa cujo objetivo é a geração de conhecimento pertinente às diversas áreas de atuação da Fiocruz, sem compromisso com a aplicabilidade imediate [grifo nosso] do seu resultado”. É importante ressaltar que os Mapeamentos não mencionam os valores associados a esta ação. Todavia, a dotação final da LOA 2005 foi da ordem de R\$ 39 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.29) e de R\$ 33 milhões para o exercício de 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.31). Em 2007, as despesas operacionais totais somaram R\$ 74 milhões, dos quais 60% associados à LOA 2007 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.83).

Observamos que o número de publicações em periódicos indexados foi o indicador adotado para avaliar o desempenho desta Ação. Teixeira e associados (2010) consideram que a publicação de artigos em periódicos indexados permanece o indicador mais forte da Fiocruz para expressar os resultados da pesquisa biomédica e clínica.

3.3.3.7 Ação 8315 - Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para Saúde

A ação 8315, instituída no Mapeamento para 2005, recebeu inicialmente o nome de “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde”. No ano seguinte passou a ser denominada “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde”. Em 2008 recebeu o título de “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”, que foi mantido até 2011.

No Mapeamento para 2005, a finalidade da ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde” é “desenvolver novos fármacos, medicamentos, vacinas, reagentes diagnósticos e outros insumos para a saúde, visando à redução da dependência externa e obtenção de produtos de baixo custo”. As pesquisas deveriam ser “especificamente aplicadas ao desenvolvimento tecnológico e inovação de insumos estratégicos para a saúde”, realizadas pelas diversas unidades da Fiocruz, particularmente por Farmanguinhos, Biomanguinhos, o Instituto Oswaldo Cruz, a Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca e os Centros regionais CpqAM, CPqGM, CPqL&MD e CPqRR. Na descrição da ação, as atividades envolveriam a elaboração, desenvolvimento e gestão de desenvolvimento tecnológico, aquisição de insumos nacionais e importados e manutenção da infraestrutura necessária ao desenvolvimento das pesquisas tecnológicas (equipamentos e instalações).

Segundo o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005, a ação foi criada com a finalidade de “permitir diferenciar e avaliar as atividades e resultados de pesquisas diretamente destinadas à sua aplicação imediata para suprir necessidades dos programas oficiais de saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p. 29; p.40).

A dotação final da LOA 2005 para esta ação foi de R\$ 19 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p. 29; p.61). A Fiocruz estabeleceu quatro indicadores de eficácia para esta ação: produtos (por tipo) desenvolvidos em relação ao número de projetos em andamento; produtos colocados no mercado em relação ao número de produtos desenvolvidos; evolução (no tempo) do nº de projetos em desenvolvimento tecnológico (DT) em andamento e número de patentes (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.16). A meta física de 17 produtos, estabelecida originalmente, foi ajustada para 2 produtos. O argumento para explicar a redução nos ajustes nas metas físicas

que ocorreram em 2005 (e se repetiriam nos dois anos seguintes) baseou-se nas dificuldades encontradas pelos pesquisadores em diferenciar produtos da pesquisa e produtos do desenvolvimento tecnológico, o que acabava acarretando a inclusão de projetos de pesquisa como se fossem de desenvolvimento tecnológico. As metas previstas para o PPA e a meta ajustada no PA acabavam sendo muito diferentes (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.47; BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.45). Os ajustes nas metas físicas foram feitos de modo a incorporar apenas pesquisas com potencial de aplicação, “pelo menos, à primeira fase experimental de produção industrial” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p. 29; p.40). Em 2006, foi feita a junção das ações “Desenvolvimento Tecnológica e Inovação em Insumos Estratégicos em Saúde” (Ação 8315) e “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública” (Ação 8319). A fusão foi responsável pela primeira mudança na nomenclatura da ação 8315, em 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.47). Entendemos que esse movimento ilustra o período de transição pelo qual as políticas governamentais de ciência, tecnologia e inovação em saúde estavam passando. O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006b, pp. 73-74) apresenta 10 objetivos para a ação “Desenvolvimento Tecnológica e Inovação em Insumos Estratégicos em Saúde” (Quadro8) e 8 objetivos para a ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública” (Quadro9).

Quadro 8 - Objetivos da Ação “Desenvolvimento Tecnológica e Inovação em Insumos Estratégicos em Saúde” (Ação 8315)

Código	Objetivo
0049	Desenvolvimento Tecnológico de Reativos e Conjuntos para diagnóstico.
0051	Fornecimento de animais e sangue com fins experimentais e de produção.
0052	Desenvolvimento tecnológico de fármacos, biofármacos e medicamentos.
0053	Identificação e caracterização de plantas medicinais e Desenvolvimento Tecnológico de produtos fitoterápicos.
0055	Desenvolvimento Tecnológico de vacinas e imunoterápicos.
0056	Desenvolvimento de instrumentos e equipamentos de saúde.
0077	Avaliação pré-clínica e clínica de insumos estratégicos em saúde.
0149	Fomento e avaliação de projetos de desenvolvimento de insumos estratégicos em saúde.
0164	Desenvolvimento tecnológico em genômica aplicada e proteoma.
0166	Desenvolvimento, instalação e manutenção de Plataformas Tecnológicas.

Fonte: Elaborada pela autora a partir de BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.73.

Quadro 9 - Objetivos da Ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública” (Ação 8319)

Código	Objetivo
0028	Desenvolvimento Tecnológico de métodos e processos na área de Controle de Qualidade de insumos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
0086	Desenvolvimento de processos / métodos em assistência básica e especializada.
0087	Fomento e avaliação de projetos de desenvolvimento tecnológico em saúde pública.
0088	Desenvolvimento de processos / métodos em planejamento e gestão de serviços de saúde.
0089	Desenvolvimento de práticas de criopreservação.
0091	Desenvolvimento de métodos laboratoriais para Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde.
0129	Desenvolvimento Tecnológico de processos e métodos de Educação em Saúde.
0130	Desenvolvimento Tecnológico de processos e métodos para análise da situação em saúde.

Fonte: Elaborada pela autora a partir de BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.74.

O indicador de desempenho de ambas as ações contempla o depósito de patentes (nacional e internacional), sendo que no caso da ação 8315, a expressão utilizada é “depósito de patente de insumo”. Um exemplo de patente de insumo é a substância com potencial bactericida desenvolvido pelo Departamento de Micologia do Instituto Oswaldo Cruz, em 2005 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p. 40). A ação 8319 recebeu um indicador a mais denominado “Processo/Método de Saúde Pública desenvolvido e aplicado a serviços de saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.77).

Na seção “análise qualitativa do desempenho por Ação do PPA-Fiocruz” do Relatório de Gestão de 2005, o desempenho do PDTIS é descrito, como esperado, na ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Insumos Estratégicos em Saúde” (8315). De modo análogo ao PDTIS, o PDTSP deveria ter o seu desempenho descrito na ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública” (8319). Porém, o nome da Ação que consta no Relatório é “Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.41). Acreditamos que a nomenclatura expresse o momento de transição em que as noções, concepções e definições de programas, objetivos e metas de políticas públicas em CT&I/S ainda não estão consubstanciadas, e os interesses das diferentes comunidades instrumentais em disputa. O resultado é um sistema de categorização de desenvolvimento tecnológico e inovação artificial.

Um sinal da dificuldade de enquadramento das atividades nessas ‘categorias’ de programas é o desenvolvimento tecnológico e a inovação na produção e fornecimento de animais de laboratório, um dos objetivos da Ação 8315 (Quadros 8 e 9). Como as práticas de criopreservação é um dos objetivos da Ação 8319, não sabemos se a criopreservação de embriões de animais de laboratório estaria contemplada ou não nesta Ação.

A destinação dos recursos para as duas Ações é outro ponto a ser explorado. A meta financeira da Ação 8319 foi em torno de R\$ 4 milhões enquanto a da Ação 8315 de R\$ 19 milhões. Além disso, é interessante comparar a distribuição dos recursos, em 2005, entre as ações de pesquisa (Ação 8317), de desenvolvimento de insumos estratégicos (Ação 8315) e de métodos e processos em saúde pública (Ação 8319). A primeira executou R\$ 77 milhões, a segunda R\$ 31 milhões, e a terceira em torno de R\$ 5 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.95).

Cabe também observar as Unidades que tiveram participação na execução física. Na Ação 8319 estão presentes o CICT, a ENSP, o INCQS e o IFF, enquanto que na Ação 8315, apenas o IOC e o IFF (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p. 88).

No Mapeamento para 2006, a descrição da Ação 8315, que passou a ser denominada “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde”, é uma junção das descrições das Ações 8315 e 8319 apresentadas no Mapeamento para 2005, ratificando o fato da ‘nova’ Ação ser uma aglutinação de Ações. O texto sobre a finalidade da Ação 8315 expressa o mesmo princípio de aglutinação e tem a seguinte redação:

Desenvolver novos fármacos, medicamentos, imunobiológicos e kits para diagnóstico e otimizar processos, visando a redução da dependência externa e obtenção de produtos de baixo custo. Produzir conhecimento científico, na área de saúde pública, aplicado ao desenvolvimento de métodos e processos que contribuam para a melhoria dos serviços prestados pelo SUS.

A dotação final da LOA 2006 para a Ação 8315 foi de R\$ 19 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.31, p.77). É interessante notar a diferença entre os percentuais de execução dos recursos segundo ação PPA-Fiocruz. A Fiotec concedeu 23% de recursos para a Pesquisa e 10% para o Desenvolvimento Tecnológico (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p. 38). E dos recursos do POM, 11% foram destinados à pesquisa e 5% ao desenvolvimento tecnológico (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p. 37).

O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2006 ratifica o reconhecimento institucional de que os indicadores associados à Ação 8315 apresentavam limitações e precisavam ser revistos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.46-48). O alcance da meta proposta foi de 32%, tendo sido desenvolvidos 34 produtos/métodos, dentre os quais destacamos os “Modelos experimentais pré-clínicos e imunopatologia de infecções virais” e a “Implantação do teste de potência "in vitro" do soro antirábico”. Além desses, outros processos/métodos envolvendo a utilização de animais de laboratório foram citados como, por exemplo, “desenvolvimento de vacina inativada contra o vírus da hepatite A” e o desenvolvimento de “produtos naturais com atividade cardiovascular e em doenças metabólicas” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.48). Estava prevista a participação de 12 Unidades na execução das metas físicas da Ação (IOC, ENSP, CICT, IPEC, INCQS, Presidência, IBMP, Farmanguinhos, EPSJV, IBMP, CPqAM, CPqGM e CPqLMD). Contudo, apenas 50% das Unidades previstas participaram da execução das metas físicas: IOC, ENSP, CICT, INCQS, Farmanguinhos e EPSJV; as duas primeiras com o maior número de execução, 9 (100% da meta) e 12 (52% da meta), respectivamente (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.98).

Em 2006, ano em que as ações 8315 e 8319 são aglutinadas, o “produto-índice” da ação “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Saúde” é “Produto/ Processo Desenvolvido”. Enquanto o produto-índice da ação 8317 (Pesquisas clínicas, epidemiológicas e em ciências Biológicas, Humanas) é “Pesquisa Realizada” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p. 98). Em 2007 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.45), o “produto-índice” da ação 8315, que o quadro comparativo das metas programadas e realizadas denomina “Ação de Desenvolvimento Tecnológico” e não “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde” (título da Ação no Mapeamento para 2007), contempla um conjunto diverso de indicadores, incluindo indicadores da ação 8317 (Figura 1), reforçando nosso argumento anterior sobre o momento de transição e disputa entre as comunidades instrumentais na formulação e execução de políticas públicas em CT&I/S Saúde.

O Mapeamento para 2007 manteve os textos sobre a Finalidade e Descrição do Mapeamento para 2006.

Em 2008, último ano do Plano Quadrienal da Fiocruz¹⁰¹ (2005-2008), a Ação 8317 (Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à

¹⁰¹ O PQ para o período seguinte só foi concluído em 2012.

Saúde) é incorporada a Ação 8315, que passa a ser denominada “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”.

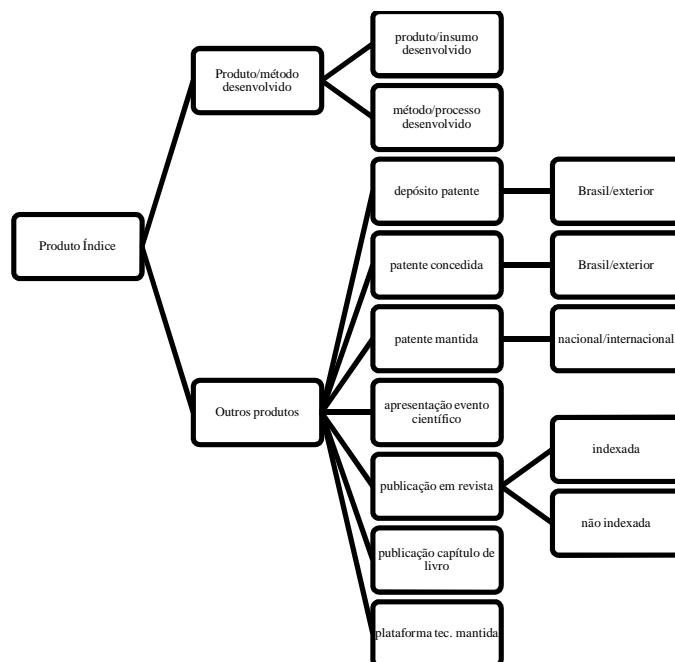


Figura 1 - Produtos índices da Ação 8315 utilizados em 2007.

Fonte: Elaborada pela autora a partir de BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b, p.45.

Assim, a finalidade e a descrição da Ação 8315 no Mapeamento para 2008 recebem as seguintes redações:

Finalidade: Gerar conhecimento científico nas áreas das ciências biológicas aplicadas à saúde; das ciências humanas e sociais aplicadas à saúde, da pesquisa clínica, da pesquisa epidemiológica e da avaliação de tecnologias em saúde, a fim de assegurar a melhoria contínua das condições de saúde da população, e desenvolver novos fármacos, medicamentos, imunobiológicos e kits para diagnóstico e otimizar métodos e processos de saúde pública, visando à ampliação do acesso da população às tecnologia de saúde e à melhoria dos serviços prestados pelo SUS.

Descrição: Realização de projetos de pesquisa nas áreas das ciências biológicas e das ciências humanas e sociais aplicadas à saúde, da pesquisa clínica, da pesquisa epidemiológica, da avaliação tecnológica em saúde, e de projetos voltados para o desenvolvimento de insumos (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, kits para diagnóstico) e métodos (clínicos, epidemiológicos, diagnósticos, de vigilância sanitária, de educação em saúde, de planejamento e gestão e de formulação de políticas) que contribuam para a ampliação do acesso da população às tecnologias em saúde e para a melhoria dos serviços prestados pelo SUS. O desenvolvimento de tais projetos exige a aquisição de insumos nacionais e importados, a manutenção da infra-estrutura necessária ao desenvolvimento das pesquisas tecnológicas (equipamentos e instalações), bem como a contratação de serviços de terceiros e de consultoria.

Nos Mapeamentos para os anos subsequentes (para 2009, 2010 e 2011) foram mantidas as mesmas descrições.

No Mapeamento para 2008, o “produto-índice” da Ação 8315, utilizado em 2007 (Figura 1) também sofre alteração (Figura 2), e os projetos de pesquisa ou de desenvolvimento tecnológico são os destaques.

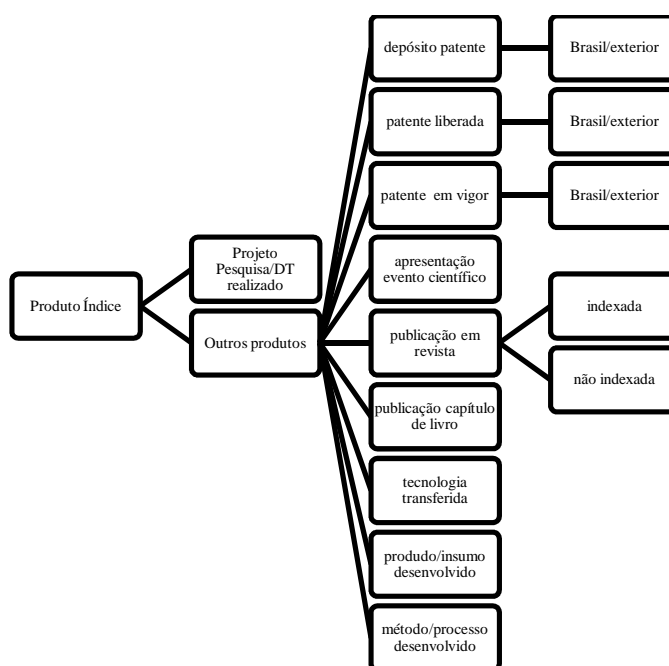


Figura 2 -Produto-índice da Ação 8315 utilizado em 2008.

Fonte: Elaborada pela autora a partir de BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.74.

Nos relatórios não encontramos indicadores para a ação de produção e fornecimento de animais de laboratório, que é um insumo para a pesquisa. Inferimos que o cálculo do desempenho da Unidade seja feito por volume de produção, como é o caso dos artigos científicos, todavia, a diferença é que os periódicos são indexados (um atributo de avaliação adicional ao da quantificação).

Em 2009, houve nova alteração no “produto índice” da ação 8315 (Figura 2), em “outros produtos”: o indicador “livro publicado” foi adicionado (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.80). Além disso, para contornar a baixa execução dos itens “produto/insumo desenvolvido” e “método/processo desenvolvido”, associada pelo Relatório a uma possível inadequação dos

prazos de conclusão dos projetos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.80), o produto alternativo “etapa de projeto de DT realizado” foi adicionado.

Entendendo que a implementação de diversas ações programáticas relacionadas à produção, análise da qualidade, pesquisa e desenvolvimento tecnológico e diagnóstico de referência não poderia prescindir da utilização de animais de pesquisa, a Fiocruz, em 2009, implementou uma ação interna, denominada “Produção, Manutenção e Distribuição de Animais de Laboratório - Ação AL88” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.29). A Ação AL 88 executou da ordem de R\$ 2,8 milhões, em 2009, tendo sido contempladas três unidades técnico-científicas, além do Cecal: CPqRR, CPqGM e CPqAM, (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.146). Não encontramos no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009, nenhum indicador desenvolvido para avaliar o desempenho da Ação AL 88.

É importante observar que além da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), são responsáveis pela gerência e execução da Ação 8315 todas as unidades técnico-científicas da Fiocruz, portanto, o Cecal estaria excluído por ser uma unidade técnica de apoio.

Em 2009, as despesas operacionais da Fiocruz foram de R\$ 1,5 bilhão, sendo 43% referentes ao Programa 1201 - Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL/MS, 2010a, p.137). A ação “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” executou 8% dos recursos do POM e 26% dos recursos Fiotec.

Em 2009, os gastos com a ação “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” foi de R\$ 51,2 milhões.

A meta física prevista para a Ação 8315 em 2010 foi de 1.700 pesquisas realizadas e R\$ 66 milhões; um aumento de 20% em relação à meta física realizada em 2009 e uma redução de 10% em relação à meta financeira realizada em 2009.

Conforme já mencionamos, as estratégias de atuação da Fiocruz são definidas no seu Plano Quadrienal, alinhadas com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde (PPA do Governo Federal). Enquanto estava sendo elaborado o novo PQ para o período 2010 – 2013, as

estratégias do PQ anterior (2005-2008) foram expandidas para 2009, tendo sido complementadas com as diretrizes do Programa Mais Saúde (BRASIL/MS, 2011, p.22).

Segundo o Relatório de Gestão de 2010 da Fiocruz:

No segundo semestre de 2009 a Fiocruz iniciou uma intensa discussão interna acerca do primeiro esboço do PQ 2010-2013, concentrada principalmente no novo modelo de gestão previsto no documento. O processo de discussão resultou em alteração do primeiro documento e atrasou a finalização do PQ 2010-2013. Consequentemente, a nova proposta do PQ, aprovada em plenário do VI Congresso Interno em outubro de 2010, abrange o período de 2011-2014. O Plano Quadrienal (PQ) 2011-2014 está orientado pelos eixos estruturantes do Mapa Estratégico e toma por referência o planejamento da Fiocruz para o longo prazo (2022) (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.22).

Para os próximos anos, a Fiocruz estabeleceu 6 eixos estratégicos: (1) Desafios do SUS, (2) Ciência & Tecnologia, Saúde e Sociedade, (3) Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde, (4) Saúde, Ambiente e Sustentabilidade, (5) Saúde, Estado e Cooperação Internacional e (6) Inovação na Gestão. Para o PQ 2011-2014, a Fiocruz definiu como uma de suas prioridades a consolidação do tema da “Cadeia de Inovação e Complexo Produtivo da Saúde”, através do fortalecimento dos Programas e Ações cujo “objetivo é ampliar a capacidade de inovação e desenvolvimento tecnológico, bem como estreitar a relação entre a produção científica e o setor produtivo de bens e insumos para a saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.22).

Concluindo, a Fiocruz não utiliza a expressão pesquisa translacional. Todas as suas ações de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação estão voltadas para a aplicação aos programas oficiais do MS. Todavia a Fiocruz separou a pesquisa em dois tipos: de aplicação imediata e aplicação não imediata. Entende o valor agregado dos animais de laboratório, mas ainda não tem uma política robusta delineada para essa finalidade. Nesse sentido talvez o movimento mais alinhado seja o das plataformas de Animais de Laboratório, associado ao PDTIS. A hipótese é que a Fiocruz esteja aguardando o posicionamento do CONCEA/MCT, das agências nacionais de fomento, ou a instalação de grandes empresas privadas de produção de animais de laboratório no mercado nacional para estabelecer uma política alinhada com a nova legislação.

3.3.4 Ação “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”: resultados

3.3.4.1 Projetos de Pesquisa

O número de projetos de pesquisa registrados anualmente sofreu oscilações ao longo do período analisado (Tabela 2). Os relatórios de gestão e de atividades não traçam ou descrevem as causas possíveis para esta oscilação. Não encontramos nos relatórios os números de projetos de pesquisa realizados em 2003. Os dados de 2004 e 2005 foram extraídos dos Relatórios de Gestão da Fiocruz de 2004 e 2005, nos quadros que informam os indicadores (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.43) e a realização das metas físicas (BRASIL/MS, 2006, p.61), respectivamente. Uma dificuldade para acompanhar os valores é a variação na terminologia, por exemplo, pesquisa em andamento, pesquisa realizada, pesquisa publicada.

Tabela 2 - Quantitativo de projetos de pesquisa da Fiocruz por ano, 1997-2010

Ano	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Número de Projetos de Pesquisa	1.120	1.153	1.340	1.385	1.421	1.601	*	1.629	1.585	898	1.415	1.165	1.400	1.602

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL, 2000b, 2001a, 2006a, 2009, 2011.

3.3.4.2 Patentes

O Relatório de Gestão de 2010 (BRASIL/MS, 2011a, p.41) informa que foi necessário fazer um ajuste na série histórica sobre o desempenho da Fiocruz relativo às patentes, afirmando que “os anos anteriores não contemplavam os resultados referentes a pedidos indeferidos ou arquivados”. O gráfico apresentado no Relatório apresenta os pedidos de patentes realizados pela Fiocruz no período 2011-2010, informando um total de 279 requerimentos de patentes, incluindo os pedidos feitos no Brasil e fora. Uma diferença com os dados apresentados no Relatório de Gestão do ano anterior: 208 patentes mantidas no exterior e 88 mantidas no Brasil, em 2009 (BRASIL/MS, 2010a, p.80). Como nosso objetivo é mostrar a relação entre patentes depositadas

e patentes concedidas, no Brasil e no exterior, optamos por utilizar os dados apresentados nos relatórios de gestão e de atividades ao longo do período, chamando a atenção para o fato de 2006 ter sido um ponto de inflexão no desempenho da Fiocruz (Tabela 3).

Tabela 3 - Pedidos de patentes requeridos e concedidas no Brasil e no exterior, 1997-2010

Ano	Brasil		Exterior	
	Patentes depositadas	Patentes concedidas	Patentes depositadas	Patentes concedidas
1997	4	1	0	3
1998	5	7	12	10
1999	5	0	11	1
2000	13	3	5	3
2001	4	0	19	2
2002	2	3	29	3
2003	3	0	10	7
2004	13	1	2	6
2005	*	*	*	*
2006	33	*	24	*
2007	*	*	*	*
2008	4	*	21	*
2009	9	*	5	*
2010	4	1	14	6
Total	99	15	152	35

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL, 2000b, 2001a, 2003a, 2004a, 2006a, 2009, 2011

3.3.4.3 Publicações em Periódicos Indexados

Como vimos anteriormente, a publicação em periódicos nacionais e internacionais indexados tem sido o principal indicador de desempenho da Fiocruz no Programa de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (Gráfico 1).

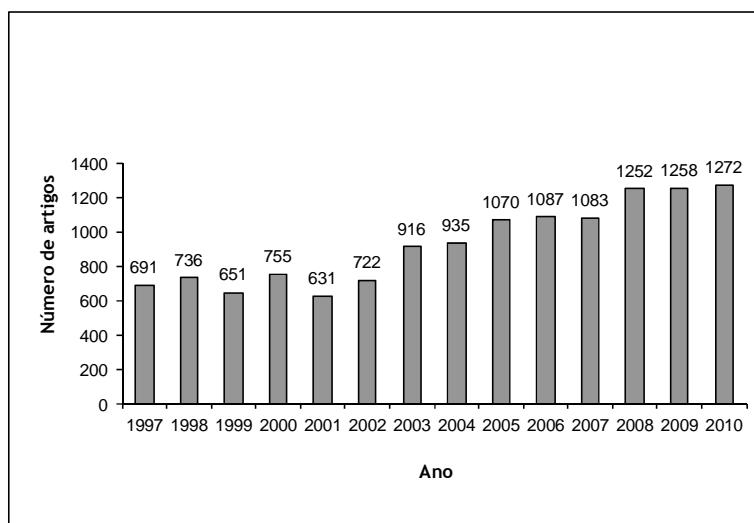


Gráfico 1 – Artigos em periódicos nacionais e internacionais indexados

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL, 2000b, 2001a, 2003a, 2004a, 2006a, 2009, 2011

Entre 1997 e 2010 o número de artigos publicados em periódicos nacionais e internacionais indexados cresceu 84%, enquanto neste mesmo período, a variação de projetos de pesquisa realizados foi de 43%.

3.3.4.4 Comentários sobre os indicadores de desempenho da Ação 8315

As mudanças nos indicadores dificultam a comparação entre os desempenhos anuais. Por exemplo, no Relatório de Gestão de 2005 (BRASIL/MS, 2006c, p.17), o indicador “gasto médio de pesquisa realizada” é calculado utilizando a seguinte expressão: “Valor total despendido na ação de pesquisa / total de publicações em revistas indexadas e não indexadas realizadas”, e a unidade é R\$/pesquisas publicadas. O problema é que o número de publicações geradas por uma pesquisa é diferente de pesquisa realizada. Há problemas nas definições dos termos, no título do indicador e na unidade implicando, portanto, em uma medida artificial ou equivocada. No ano seguinte, o nome do indicador é mantido, a unidade é mantida e a expressão de cálculo modificada: “Valor total despendido na ação de pesquisa / total de publicações em revistas indexadas e não indexadas, capítulos de livro e autorias de livro realizadas”

(BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.17). Trata-se da Ação “Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde na Fiocruz” (Ação 8317, que como vimos esteve presente nos Mapeamentos para 2005, 2006 e 2007). Em 2007, o indicador é novamente modificado, passando a se chamar “Valor orçamentário médio por pesquisa realizada” e calculado com a expressão: “Valor total despendido na ação de pesquisa /total de pesquisas realizadas”. Em 2008, o título foi mantido e a expressão de cálculo alterada em função da mudança na Ação que deixou de ser a 8317 e passou a ser a 8315 (já com as mudanças implementadas em 2006 – fusão com a ação 8319 - e 2008 – fusão da ação 8315 com a 8317, conforme mencionamos na seção anterior): “Valor total despendido na ação de pesquisa e DT / total de pesquisas realizadas” (a unidade de medida está em projetos de pesquisa realizados). O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009 fornece um gráfico mostrando, entre 2005 e 2009, a variação no valor orçamentário médio por pesquisa realizada (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.89) sem mencionar as mudanças que foram feitas ao longo do período. Segundo o gráfico, o valor em 2005 foi em torno de R\$ 51 mil reais/projeto de pesquisa, o dobro do valor mencionado no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005 (R\$ 26 mil reais por pesquisa publicada - lembrando que o indicador é denominado “gasto médio por pesquisa realizada”), e que de fato pode expressar outra grandeza matemática. Por outro lado, os dados fornecidos no gráfico do Relatório de Gestão de 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.89) mostram uma tendência real de crescimento no valor orçamentário das pesquisas com a incorporação do desenvolvimento tecnológico. As implicações dessas mudanças estão visíveis nas variações dos valores obtidos em 2007 e 2008: R\$ 52 mil/pesquisa realizada e R\$130 mil/pesquisa realizada, respectivamente. Conclusão: se gasta menos por projeto de pesquisa do que por projeto de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Os valores são menores em 2005, 2006 e 2007 porque a ação é apenas pesquisa. Entre 2008 e 2009 o crescimento do valor orçamentário médio por pesquisa realizada (o correto seria pesquisa/DT) foi de 42%. Infelizmente, esse indicador não foi apresentado no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2010.

Como mostramos na seção anterior, os relatórios anuais de gestão não apenas sofreram mudanças na forma de organização como também nas categorias de informações fornecidas. A partir de 2006, os relatórios da Fiocruz passaram a relacionar o número de artigos publicados em

periódicos indexados aos principais problemas ou situações de saúde abordadas pelas publicações, uma mudança positiva porque essas informações fornecem pistas sobre os modelos animais potencialmente mais utilizados, e em decorrência sobre a espécie e a escala de animais utilizados. Por exemplo, no Relatório de Atividades da Fiocruz 2005-2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b), consta que dos 1.087 artigos publicados em periódicos indexados em 2008, 278 se referem a Doenças de Chagas. Os modelos animais para o estudo *in vivo* da doença de Chagas utilizam camundongo, rato, *hamster*, coelho, cão e macaco (ARAÚJO-JORGE; CASTRO, 2000). Em 2010, 7,5% de todas as publicações em revista indexada está relacionada às leishmanioses, 7,3% em doenças de Chagas e 6,1% em mecanismos básicos em fisiologia, fisiopatologia e imunologia” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.36).

3.3.5 Outras Ações do Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”

3.3.5.1 Ação 2B42 - Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde (2008-2011)

A Ação 2B42 foi estabelecida em 2006, no Programa 16 (Gestão da Política de Saúde), com o nome de “Cooperação Técnica para a Qualificação de Unidades e Serviços de Saúde, Ciência e Tecnologia, Educação e Cultura”. A partir de 2008, a Ação foi transferida para o Programa 1201, recebendo o título de “Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde”. Até 2007 sua finalidade era de “apoiar técnica e cientificamente as Redes de Serviços em Saúde, Ciência e Tecnologia, Educação e Cultura”. A mudança na nomenclatura e de Programa foi acompanhada por alteração em sua finalidade:

Apoiar técnica e cientificamente as unidades e redes dos sistemas nacionais de saúde, ciência e tecnologia, educação e cultura, e ampliar a atuação internacional do Brasil no âmbito da saúde, especial, mas não exclusivamente, em relação aos países africanos de língua portuguesa e aos países da América Latina.

Praticamente todas as Unidades da Fiocruz realizam os processos envolvidos nesta Ação, com destaque para a ENSP (Escola de Governo), EPSJV (RET-SUS e ROREHS), INCQS

(RNLOCQS), COC (Rede de Museus e Bibliotecas), IFF (Rede de Bancos de Leite Humano), IOC, CPqAM, CPqGM e CPqRR (CGLAB/SVS/MS). No plano nacional, a Ação envolve, segundo o Mapeamento para 2008 e anos subsequentes, o assessoramento e qualificação de serviços de atenção à saúde, laboratórios de vigilância epidemiológica e sanitária, órgãos gestores do SUS, instituições de ensino e C&T, museus e outras unidades vinculadas à área da cultura e a coordenação e/ou participação em redes colaborativas, visando ao aperfeiçoamento continuado dos processos de trabalho implementados pelas unidades ou serviços assessorados. No plano internacional, envolve o estabelecimento de parcerias de forma coordenada com os propósitos da instituição; promoção do gerenciamento; acompanhamento da execução e o desempenho das parcerias; construção de rede de parceiros agregando valor ao portfólio da instituição. A cooperação internacional inclui um extenso programa de visitas, missões, organização de cursos, eventos, consultorias e recebimento de visitantes internacionais. Participação em comissões, estabelecimento e distribuição de substâncias químicas de referência, material biológico, bibliografia técnico-científica, elaboração de protocolos e de material didático-pedagógico, cursos de aperfeiçoamento e estágios em serviço.

Em 2009, foram mantidas 467 cooperações técnicas e a meta financeira realizada foi de R\$ 3, 8 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.147).

3.3.5.2 Ação 20AQ - Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil (2008-2011)

A Ação 20AQ foi precedida pela Ação 2B40 - Preservação do Patrimônio Científico, Cultural e Histórico da Saúde no Brasil- presente nos Mapeamentos para 2006 e 2007 do Programa “Gestão da Política de Saúde” (Programa 16). A Ação 2B40 tinha como finalidade:

Identificar, preservar, valorizar, disponibilizar e divulgar o Patrimônio Cultural, Científico e Histórico da Saúde no Brasil, com o objetivo de garantir a integridade, o registro e o acesso ao conjunto de bens materiais e imateriais que revelam a identidade, a memória e a trajetória do Estado e da sociedade no campo da saúde pública e da ciência e tecnologia em saúde em sua dimensão humana, coletiva, institucional, política e social. Dentre estes bens se incluem, como objeto da ação, acervos documentais, artísticos e arquitetônicos de valor histórico-cultural,

coleções científicas, bancos de germoplasma, células, bactérias e fungos e outros acervos de referência biológica.

A Fiocruz tem guarda e responsabilidade sobre um precioso patrimônio científico e cultural que contempla um amplo acervo de coleções biológicas, peças museológicas e arquivísticas, além das edificações e áreas tombadas no campus de Manguinhos (BRASIL/MS, Fiocruz, 2010a, p.45).

Todavia, as mudanças no nome, código, finalidade e indicador da Ação, sugerem um deslocamento de ênfase do patrimônio cultural para o científico. O produto índice passa a ser o número de coleções científicas mantidas e a finalidade da Ação 20AQ:

Identificar, preservar, valorizar e disponibilizar coleções biológicas e acervos museológico, arquivístico e arquitetônico da ciência e da saúde no Brasil, com o objetivo de garantir a integridade, o registro e o acesso ao conjunto de bens materiais e imateriais que revelam a identidade, a memória e a trajetória do Estado e da sociedade no campo da saúde pública e da ciência e tecnologia em saúde em sua dimensão humana, coletiva, institucional, política e social.

As coleções científicas guardam o patrimônio genético e biológico de espécies de interesse para a saúde. Atualmente a Fiocruz adota a seguinte definição para Coleção Biológica:

(...) conjunto de organismos ou partes destes organizados de forma técnica adequada, de modo a fornecer informações sobre a procedência, a coleta, bem como a identificação de cada um dos espécimes, o que confere status científico à coleção. Os exemplares que constituem a coleção são base para consultas e pesquisas, tendo representatividade na biodiversidade e nas diferentes áreas da ciência. As coleções são alicerces para pesquisas científicas, atividades educacionais, para serviços e também podem apresentar valioso material com importância histórica.

Manter, conservar e fornecer material biológico de reconhecida qualidade para pesquisadores da própria Fiocruz, e também para grupos de pesquisa de outras instituições, tem sido uma atividade relevante na história da Fiocruz. (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.44; 2010a, p.60). Associado a introdução da Ação 20AQ no PPA do Governo Federal, observamos a preocupação da Fiocruz em rever a política institucional de gestão para as suas Coleções Biológicas, contemplando diversas questões relacionadas aos recursos biológicos¹⁰²: composição, responsabilidade, aquisição, acesso ao patrimônio genético, remessa, transporte, fornecimento e propriedade intelectual. O Quadro 10 apresenta as Coleções Biológicas da Fiocruz em 2010.

Nos Relatórios de Gestão da Fiocruz de 2009 (p. 45) e de 2010 (p.58), são responsáveis por essa Ação Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), o Instituto

¹⁰² Recursos biológicos compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Oswaldo Cruz, a Casa de Oswaldo Cruz e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Quadro 10 - Coleções Biológicas da Fiocruz, 2010

Tipo de Coleção		Coleção	Unidade	
Microbiológica	Bacteriológica	Culturas de <i>Yersinia</i> spp.	CPqAM	
		Bactérias da Amazônia	CPqLMD	
		Bactérias da Mata Atlântica	IOC	
		Bactérias de Origem Hospitalar	IOC	
		<i>Campylobacter</i>	IOC	
		Culturas do Gênero <i>Bacillus</i> e Gêneros Correlatos	IOC	
		Listeria	IOC	
		Enterobactérias	IOC	
	Bactérias	Microrganismos de Referência	INCQS	
	Arqueas			
	Micológica	Fungos		
		Cultura de Fungos Filamentosos		IOC
		Fungos da Amazônia		CPqLMD
		Micológica de <i>Trichocomaceae</i>		IOC
	Protozoários	Fungos Patogênicos		IPEC
		<i>Leishmania</i>		IOC
Zoológica	Entomológica	Trypanosoma de Mamíferos Silvestres, Domésticos e Vetores	IOC	
		Flebotomíneos	CPqRR	
		Triatomíneos	IOC	
		Ceratopogonídeos	IOC	
		Culicídeos	IOC	
		Simulídeos	IOC	
		Artrópodes Vetores Ápteros de Interesse em Saúde de Comunidades	IOC	
		Triatomíneos	IOC	
	Entomológica	IOC		
	Malacológica	Malacológica		CPqRR
		Moluscos		IOC
Helmintológica		IOC		
Histopatológica	Histopatológica - Febre amarela		IOC	

Fonte: BRASIL/MS/Fiocruz, 2011, p.60

Não encontramos nos Mapeamentos os valores totais da Ação. O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.147) apresenta o montante de R\$ 2,2 milhões de meta financeira realizada na execução da meta física (29 coleções científicas mantidas). Um aumento significativo comparado ao ano anterior cuja meta física realizada foi de 13 coleções científicas mantidas (não há dados sobre a meta financeira).

Para termos uma ideia dos valores associados a esta Ação em 2011, consultamos também seus gastos diretos no Portal da Transparência. Para 2011, 2010, 2009 e 2008, encontramos os seguintes valores, respectivamente: R\$ 2,0 milhões, R\$ 2,1 milhões, R\$ 1,2 milhão e R\$ 1,9 milhão.

3.3.6 Programa “Atenção Especializada em Saúde” (Programa 1216)

No Mapeamento para 2004, o objetivo do Programa “Atenção Especializada em Saúde” (Programa 1216) é “garantir o acesso e a integralidade dos cuidados em saúde, de forma hierárquica e regionalizada, por meio da redefinição do perfil do serviço de saúde de média e alta complexidade e da mudança do modelo de alocação de recursos” e seu indicador a “Taxa de Acesso a Atenção Ambulatorial Especializada no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Em 2004, a Fiocruz era UO apenas da Ação 6173: “Atendimento de Referência à Gestante de Alto Risco e Crianças com Patologias de Alta Complexidade no Instituto Fernandes Figueira”, cuja finalidade era, segundo o Mapeamento para 2004, “proporcionar à gestante de alto risco e à criança com patologias de alta complexidade o atendimento de referência, visando à recuperação da saúde”.

O IFF era a única Unidade da Fiocruz indicada para a Ação, que consistia em “receber pacientes referenciados pelo SUS, prestar consultas de alta complexidade, realizar exames laboratoriais, internações, tratamentos com disponibilização de medicamentos, acompanhamento e alta, além de oferecer toda a infraestrutura necessária ao tratamento”.

O Mapeamento para 2004 não indica a meta física ou financeira, no entanto, o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004 informa a meta física de 121 mil pacientes atendidos e meta financeira de R\$ 15 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005, p.16).

O Mapeamento para 2005 apresenta a Fiocruz como UO de três Ações do Programa 1216. A Ação 11 PH - “Reforma e Ampliação do Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas”, com início previsto para janeiro de 2005 e término em dezembro de 2008 (47 meses). A Ação “Reforma e Ampliação do Instituto Fernandes Figueira” (11PG) também com início previsto para janeiro de 2005 e término em dezembro de 2008 (47 meses). E a Ação 8305, “Atenção de

Referência à Mulher, à Gestante de Alto Risco, à Criança e ao Adolescente com Patologias de Alta Complexidade e a Portadores de Doenças Infecciosas”, que substituiu a Ação 6173, apresentando uma nova finalidade: “realizar pesquisa clínica associada à atenção de referência nas áreas materno-infantil, de gestantes de alto risco, crianças e adolescentes com patologia de alta complexidade e portadores de doenças infecciosas”. Na descrição da Ação presente no Mapeamento para 2005, observamos que outras instituições além do IFF foram indicadas para a realização da Ação 8305:

O Instituto Fernandes Figueiras - IFF e o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - IPEC como participantes das redes nacionais de ensino e de pesquisa clínica e outros institutos da Fiocruz, entre eles o Instituto Oswaldo Cruz-IOC e o Centro de Pesquisas René Rachou-CPqRR, como unidades ambulatoriais para patologias infecto-contagiosas específicas, desenvolvem, enquanto unidades de ciência e tecnologia em saúde, Unidade Administrativa atividades de assistência hospitalar e ambulatorial de referência como meios imprescindíveis para subsidiar a pesquisa clínica e a avaliação de tecnologias em saúde, nas áreas da mulher, da criança, do adolescente, da gestão de alto risco e das doenças infecciosas.

Em 2005 foi mantida a meta física do ano anterior (151 mil pacientes atendidos) e a meta financeira foi de R\$16 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.64).

No Mapeamento para 2006, a implementação do Programa 1216 – “Atenção Especializada em Saúde” - é justificada como uma política necessária ao “enfrentamento dos problemas relacionados à baixa qualidade do atendimento, à iniquidade no acesso da população aos serviços e ações de saúde”, além da “falta de integralidade das ações e serviços de saúde no SUS, e à insuficiente capacidade instalada da rede de serviços de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar em determinadas regiões”.

No mesmo ano o Programa 1216 recebe novos indicadores de desempenho: índice de consultas especializadas, índice de captações de órgãos e tecidos e índice de transplantes realizados no SUS. As Ações 11PG e 11PH de reforma e ampliação dos institutos Fernandes Figueira e Evandro Chagas são mantidas e o valor total dos projetos orçados em R\$ 25 milhões e R\$ 27 milhões, respectivamente. As duas Ações tiveram seus prazos alterados. A obra de reforma e ampliação do Instituto Fernandes Figueira foi estendida para 72 meses (janeiro 2005 a dezembro 2010) e a do Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas para 52 meses (janeiro de 2005 a dezembro de 2009).

As três Ações estiveram presentes nos Mapeamentos do Programa 1216 até 2011. Entretanto, a partir de 2008, a Ação 8305 passou a ser descrita nos Mapeamentos do Programa 1201 – “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, com o título modificado - “Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas”, e mesma finalidade e descrição.

Até 2007, as três Ações (8305, 11PG e 11PH) foram descritas nos Relatórios de Gestão da Fiocruz, no Programa 1216 – “Atenção Especializada em Saúde”. A partir de 2008, o Programa 1216 deixou de ser referido nos Relatórios de Gestão da Fiocruz e a Ação 8305 passou a ser descrita na seção sobre o Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201). Segundo o Relatório de Gestão de 2008, a transferência da Ação 8305 do Programa “Atenção Especializada em Saúde”, sob coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde para o Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201) ocorreu devido a “necessidade identificada de intensificar a articulação das atividades assistenciais com as atividades de pesquisa clínica desenvolvidas pelas unidades técnico-científicas da Fiocruz” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.65). Trata-se de uma afirmativa importante para a nossa análise. Baseando-nos nas leituras apresentadas no capítulo 1, podemos vislumbrar o seguinte fluxo, no médio e longo prazo, *upstream* da cadeia de produção do conhecimento biomédico na Fiocruz aplicado à saúde: coleta de amostras biológicas no atendimento ambulatorial (em torno de 150 mil pacientes), o biobanco gerado é lincado aos resultados da pesquisa clínica e esta, por sua vez, deve ser associada aos resultados das pesquisas pré-clínicas *in vivo*. De modo similar, o fluxo caminha *downstream*, isto é, da pesquisa com animais *in vivo* até a cama do paciente (os ambulatórios e hospitais da Fiocruz). No cenário brasileiro, podemos dizer que o movimento de integração da cadeia introduzido pela Fiocruz é inovador porque que, de modo geral, nas universidades brasileiras os Institutos de Bioquímica e Biofísica, por exemplo, não estão integrados aos hospitais universitários.

3.3.7 Programa “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis” (Programa 1203)

O Programa “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis (Programa 1203) aparece no Mapeamento para 2004 com o nome de “Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde”, tendo como objetivo: “prevenir e controlar doenças, surtos, epidemias, calamidades públicas e emergências epidemiológicas de maneira oportuna”. O Programa foi associado a 8 indicadores de desempenho: (1) Coeficiente de Incidência do Sarampo, (2) Coeficiente de Incidência de Paralisia Flácida Aguda, (3) Taxa de Investigação Epidemiológica In Loco em Emergências, Epidemiológicas de Relevância Nacional, (4) Taxa de Municípios Certificados, (5) Taxa de Municípios com Notificação Regular de Agravos de Notificação Compulsória, (6) Taxa de Casos de Doenças de Notificação Compulsória Encerrados Oportunamente, (7) Número de Exames de Anti-HCV (Hepatite C) Apresentados ao Sistema Único de Saúde (SUS) para Faturamento por Ano e (8) Número de Exames de HbsAg (Hepatite B) Apresentados ao Sistema Único de Saúde (SUS) para Faturamento por Ano.

No Mapeamento para 2004, a Fiocruz não está como UO de nenhuma das ações deste Programa. Apenas em 2005, quando o Programa 1203 recebe nova denominação - “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis”- a Fiocruz é indicada como UO da Ação 8327 – “Serviços Laboratoriais de Referência Internacional, Nacional e Regional para Diagnóstico de Doenças Infecciosas”.

A mudança na nomenclatura do Programa 1203 foi acompanhada por alterações na sua finalidade: “prevenir e controlar doenças, surtos, epidemias, calamidades públicas e emergências epidemiológicas de maneira oportuna; reduzir a morbimortalidade por doenças transmitidas por vetores e zoonoses” [grifo nosso]. Os indicadores do Programa 1203 também sofreram alterações. Foram mantidos os seguintes indicadores: incidência de Sarampo, Paralisia Flácida Aguda, taxa de investigação epidemiológica e casos de doenças de notificação compulsória. Os demais foram indicadores foram subtraídos e substituídos por “Incidência de Raiva Humana Transmitida por Animal Doméstico, Taxa de Letalidade por Leishmaniose Visceral (Calazar) e Taxa de Municípios com pelo menos 80% de Cobertura Vacinal Canina”.

A Ação 8327, denominada no Mapeamento para 2005 de “Serviços Laboratoriais de Referência Internacional, Nacional e Regional para Diagnóstico de Doenças Infecciosas”, recebeu a seguinte finalidade e descrição:

Finalidade: Prestar serviços de referência no contexto do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, contribuindo para a complementação e/ou confirmação diagnóstica das doenças infecciosas prevalentes, emergentes e re-emergentes, no contexto da Portaria MS Nº15/2002.

Descrição: Planejar, executar, gerir e avaliar procedimentos laboratoriais de referência em âmbito internacional, nacional ou regional, incluindo a realização de exames laboratoriais de alta complexidade, a ampliação, manutenção e distribuição de coleções e culturas de referência, o assessoramento técnico às unidades da Rede de Laboratórios de Saúde Pública, coordenada pela CGLAB/SVS/MS e a normalização de procedimentos diagnósticos, no Instituto Oswaldo Cruz – IOC, no Instituto de Patologia Clínica Evandro Chagas – IPEC e nos Centros Regionais da Fiocruz. Aquisição de insumos nacionais e importados, manutenção da infra-estrutura necessária (equipamentos e instalações), contratação de serviços de apoio e de consultoria.

O Mapeamento para 2005 não fornece informações sobre o valor total ou anual da Ação. No entanto, segundo o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005 a meta física da Ação 8327 foi de 240 mil exames laboratoriais realizados e a meta financeira de R\$ 4,2 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006c, p.64).

No Mapeamento para 2006, a Ação 8327 passa a ser denominada “Serviços Laboratoriais de Referência Internacional, Nacional e Regional para Saúde Ambiental e para Diagnóstico de Doenças Transmissíveis”, sofrendo alterações na sua finalidade e descrição:

Finalidade: Prestar serviços de referência no contexto do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, contribuindo para a avaliação de riscos à saúde do trabalhador e de contaminantes ambientais, assim como para a complementação ou confirmação diagnóstica das doenças prevalentes, emergentes e re-emergentes.

Descrição: Planejamento, execução, gerência e avaliação dos procedimentos laboratoriais de referência em âmbito internacional, nacional, regional ou local, incluindo a realização de exames laboratoriais confirmatórios ou de alta complexidade e a normalização de procedimentos no Instituto Oswaldo Cruz – IOC, no Instituto de Patologia Clínica – IPEC, no Centro de Estudos de Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana da Escola Nacional de Saúde Pública – CESTEH/ENSP, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS e nos Centros regionais da Fiocruz.

O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2006 manteve o mesmo título da Ação 8327 utilizado no Mapeamento para 2005 e não a nova denominação indicada no Mapeamento para 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007, p.52). Em 2006, a Fiocruz foi referência para diagnóstico de 31 tipos de agravos. Em 2007 o Programa 1203 manteve o mesmo título “Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças Transmissíveis” e a Fiocruz continuou executando a Ação 8327, agora com a denominação apresentada no Mapeamento do ano anterior: “Serviços Laboratoriais de Referência Internacional, Nacional e Regional para Saúde Ambiental e para Diagnóstico de Doenças Transmissíveis”.

O Mapeamento para 2008 foi o mesmo de 2007, entretanto, no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2008 observamos que a Ação 8327 tem o título de “Serviços Laboratoriais de Referência Para Controle de Doenças” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.97) e está inserida no Programa 1444 - “Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos”,¹⁰³.

Entre 2007 e 2010, os gastos diretos desta Ação totalizaram R\$ 883 milhões (Portal da Transparência). Em 2009 e 2010 foram realizados 235.447 e 303.569 exames laboratoriais, respectivamente (BRASIL/MS/Fiocruz 2011a, p.31). Em 2009, a meta financeira foi de R\$ 6,07 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p. 147).

Em 2011, a Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fiocruz (VPPLR), estabeleceu um Grupo de Trabalho para discutir “o papel, a organização, política de criação e manutenção dos Laboratórios de Referência (LR) da Fiocruz, bem como sua inserção na cadeia dos serviços de referência de agravos de interesse do Sistema Único de Saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011b, p.3). Atualmente, a Fiocruz é referência nacional no Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) para 14 agravos ou atividade relacionada (ex.: em doenças de Chagas a Fiocruz é referência em taxonomia de vetores) e referência regional para cinco agravos como, por exemplo, dengue. O agravo com o maior “número de LR é o de leishmanioses, com 10 laboratórios, seguido de esquistossomose e malária com 04, doença de Chagas, filariose com 03 e por fim, hantavirose, dengue, hepatites e rickettsioses com 02 laboratórios cada” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011c, p.7).

Segundo o documento, a Fiocruz possuiu 50 LRs, distribuídos em sete unidades técnico-científicas: CPqRR, CPqAM, CPqGM, ICC, IOC, IPEC e Ensp) e os valores negociados e disponibilizados pelo convênio entre a Fiocruz e o SVS, no período entre 2003 (data da primeira assinatura) e o período de 2009-2010 foi de aproximadamente R\$ 15 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011b, p.7. Durante este período, a Fiocruz estabeleceu, por meio de Portarias, critérios para o reconhecimento dos LRs, acompanhando as ações e os investimentos da SVS/MS.

¹⁰³ O Programa “Vigilância, prevenção e controle de doenças e agravos”, de âmbito nacional, apresenta mais de 50% dos seus indicadores associados ao uso de animais como, por exemplo, a “taxa de investigação *in loco* em emergências epidemiológicas de relevância nacional” e a “taxa de letalidade por leishmaniose visceral.

3.3.8 Programa “Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços” (Programa 1289)

Até 2007, este Programa era denominado “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes”, sob o mesmo código (1289), tendo objetivo “prevenir riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade dos produtos, serviços e dos ambientes sujeitos à vigilância sanitária”, e indicador de desempenho “taxa de Notificação de Reação Adversa Grave a Medicamentos”.

No Mapeamento para 2004, a Fiocruz está como UO da Ação 6174 – “Análise Técnico-Laboratorial da Qualidade dos Produtos ofertados à População”, cuja finalidade é “assegurar a prevenção da ocorrência de possíveis efeitos indesejáveis à saúde humana decorrentes da utilização de insumos, produtos ou serviços inadequados e sujeitos à vigilância sanitária”. A Ação contemplava o “recebimento e análise laboratorial de amostras de alimentos, medicamentos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados e outros produtos de uso corrente; inspeção em estabelecimentos, produtos dos itens anteriormente descritos”. O produto da Ação era “produto analisado”. Em 2004, a Fiocruz realizou meta física de 5362 produtos analisados e a financeira de R\$ 5,1 milhões (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.16).

No Mapeamento para 2005, o Programa “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes” (Programa 1289) recebe mais um indicador: “Taxa de Cobertura das Ações de Inspeção Sanitária em Relação aos Parâmetros Pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)”. A finalidade da Ação 6174 permanece inalterada, todavia, sua descrição recebe nova redação: “recebimento e análise laboratorial de amostras de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados e outros produtos de uso corrente”.

Outra mudança no Mapeamento para 2005 é a introdução da Ação 8335 – “Qualificação Técnica dos Laboratórios de Referência Estadual, Municipal e do Distrito Federal para Análise de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária”, em que a Fiocruz aparece como UO. A finalidade da Ação é “ampliar e fortalecer a capacidade analítica dos laboratórios de referência estadual (LACEN) e municipal, no campo do controle da qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos, correlatos e outros produtos/ambientes sujeitos à vigilância sanitária”. A Ação, cujo produto é “laboratório qualificado”, consiste em:

Estabelecer e distribuir materiais de referência; padronizar e distribuir procedimentos analíticos e assessorar os laboratórios da rede para a implantação de novas metodologias analíticas nas suas respectivas rotinas laboratoriais. Aquisição de insumos nacionais e importados; manutenção de infra-estrutura (instalações e equipamentos); passagens e diárias; contratação de consultorias.

No Mapeamento para 2006, identificamos novas mudanças. Os indicadores são alterados: (1) Taxa de Notificação de Reação Adversa Grave a Medicamentos, (2) Percentual de Hospitais Alimentando o Banco de Dados do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde – SINAIS, (3) Taxa de Cobertura das Ações de Inspeção Sanitária em Relação aos Parâmetros Pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas). Além disso, o Mapeamento para 2006 apresenta uma longa justificativa para o Programa 1286, indicando a amplitude do campo da vigilância sanitária brasileira, que inclui, segundo a Justificativa, as ações de promoção da saúde, “que encontra amparo na concepção dos constituintes sobre os programas sociais”.

O texto apresenta o papel da vigilância sanitária brasileira: “(...) proteger a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção, da circulação e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados”. Argumenta que “a produção, distribuição e comercialização de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e outros produtos de saúde, bem como a prestação de serviços de saúde pode se converter em um risco para a população caso esses processos não tenham sido feitos com um padrão de qualidade que garanta a sua utilização de forma segura”.

A mudança ocorrida no Programa 1269 em 2006 não alterou as informações relativas à Ação 6174 apresentadas no Mapeamento do ano anterior. Todavia, a Ação 8335 não é mais contemplada no Mapeamento para 2006.

No Mapeamento para 2007, pela primeira vez aparece o nome do Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) como Unidade Administrativa da Ação 6174.

A partir do Mapeamento para 2008, o Programa 1269 passa a ser chamado de “Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços”, e a Fiocruz e o INCQS permanecem Unidade Orçamentária e Unidade Administrativa da Ação 6174, respectivamente.

3.3.8.1 Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS)

O Instituto atua como laboratório de referência nacional para o controle da qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. O INCQS desempenha papel importante na proteção da população contra as situações de risco e os fatores nocivos associados à produção e à comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados, e outros de uso corrente. Em 2001, o Instituto passou a ser subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e administrativamente à Fiocruz¹⁰⁴ (Art.3º e parágrafo único da MP nº 2.190-34/2001).

Justamente pela natureza das atividades que realiza, o INCQS é um dos Institutos da Fiocruz que mais utiliza animais de laboratório. O Instituto realiza ensaios de acordo com procedimentos padronizados (POPs), seguindo as Farmacopéias Brasileira e Americana. Por exemplo, o ensaio de pirogênio utiliza oito coelhos por teste, o ensaio de triagem de atividade analgésica utiliza seis camundongos por teste e o teste de sensibilização 30 cobaias. Um conjunto de 24 ensaios padronizados pode envolver a utilização anual de até 9 mil animais, de diferentes espécies.

Quando analisamos a evolução dos boletins de análises emitidos entre 1993 e 2010 (Gráfico 2), observamos uma média de 4.600 laudos anuais. As maiores variações em números de laudos ocorreram entre 1997 e 1998 (crescimento de 52%) e entre 2002 e 2003 (36%). Ocorreram duas quedas consecutivas entre 2003 e 2005 (de 27% e 29%) no número de laudos emitidos. A partir de 2006 o valor permanece constante, em torno de 4200 laudos por ano, sofrendo uma pequena queda em 2010. A análise do comportamento sugere a existência de um pico de demanda por animais entre 2001 e 2003, período em que a média de número de laudos foi de 5.600. Entre 2005 e 2008, o maior número de testes de análise da qualidade foi para avaliar soros e vacinas (35%) e sangue e hemoderivados (23%).

¹⁰⁴ Com a aprovação do Estatuto e do Regimento Interno da Fiocruz em 2003, essa medida passou a ser uma questão em aberto.

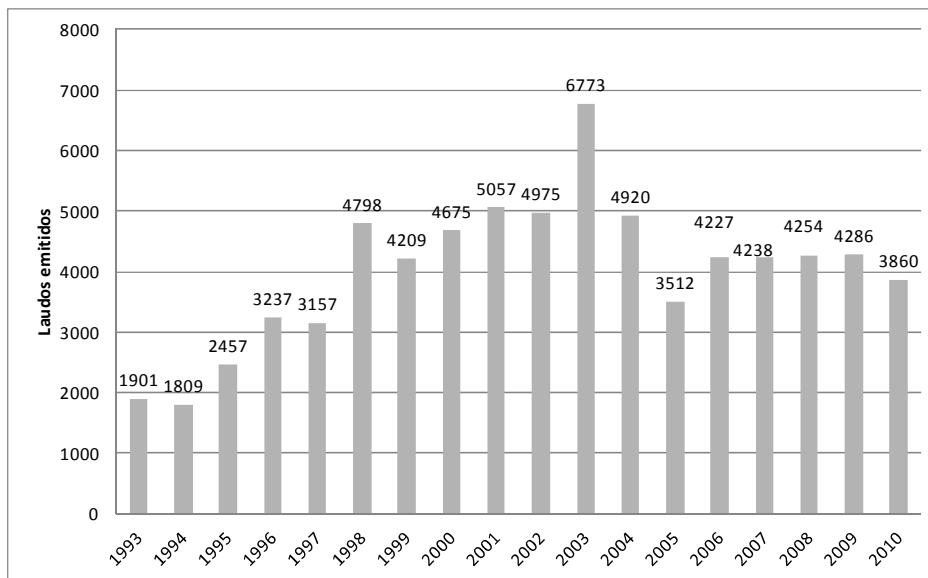


Gráfico2 – Laudos emitidos (Boletins de análise) pelo INCQS, 1993-2010

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/FIOCRUZ 1995a, 1997a, 1999a, 2000b, 2001a, 2004a, 2009a, 2010a, 2011a.

É relevante salientar que alguns testes com animais podem ter sido alterados ou banidos. Por exemplo, o teste da DL50 (dose letal mediana) para a avaliação da toxicidade aguda sistêmica foi eliminado no final de 2002. Atualmente são empregados três testes alternativos: Dose Fixa, Toxicidade Aguda de Classe e o Teste “Up and Down” (VALADARES, 2006). Segundo Valadares, embora ainda não seja possível eliminar o uso de animais na avaliação da toxicidade aguda sistêmica o emprego da citotoxicidade basal *in vitro* como adjuvante dos testes em animal para a seleção das doses iniciais reduziu bastante o número de animais empregados.

Nos relatórios da Fiocruz não encontramos referência ao emprego de métodos alternativos pelo INCQS. Entretanto, em novembro de 2009, a CEUA/Fiocruz, entregou à Vice-presidência de Ensino e Pesquisa da Fiocruz uma proposta de criação de uma Carteira de Fomento às Pesquisas em Métodos Alternativos ao Uso de Animais (PRESGRAVE; LABARTHE, 2009), enfatizando a importância da implantação de um Centro Brasileiro de Métodos Alternativos ao Uso de Animais. Em setembro de 2011, a ANVISA e a Fiocruz/INCQS assinaram um termo de cooperação para criar o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (JC-email 4343, 2011).

Em relação aos gastos diretos totais da Fiocruz (MPOG/Secretaria de Orçamento Federal, Portal da Transparência), no período de 2004 a 2011, a participação do INCQS tem oscilado entre 0,4 e 0,9% (Tabela 4). Em 2009, a meta financeira realizada na Ação 6174 foi da ordem de 4.600 mil reais (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a), quase metade dos gastos diretos da Unidade.

Tabela 4: Gastos diretos do INCQS, 2004-2011

Ano	Valor (mil R\$)	% Total Fiocruz
2011	11.830	0.4
2010	9.295	0.4
2009	10.807	0.6
2008	7.731	0.5
2007	6.353	0.6
2006	8.043	0.9
2005	6.853	0.9
2004	6.135	0.9

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Portal da Transparência.

3.3.9 Programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293)

Segundo o Mapeamento para 2004, o Programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293), foi implementado para atender a população brasileira “que não têm acesso aos medicamentos essenciais” e contornar o problema da “fragmentação das ações que ordenam as políticas públicas do setor dos insumos considerados estratégicos”.

Seu propósito seria conformar e reordenar a Política de Insumos Estratégicos do País. No Mapeamento para 2004, identificamos três ministérios envolvidos na execução do Programa: Educação, Saúde e Defesa. A “Taxa de Esquemas Terapêuticos para o Tratamento da Tuberculose Disponibilizados pelo SUS” foi indicador de desempenho estabelecido para o Programa. Das dez ações contempladas para o Programa em 2004, sete tiveram como Unidade Orçamentária (UO) o Fundo Nacional de Saúde: (1) Instalação das Farmácias Populares, (2) Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica - PAB

para Assistência Farmacêutica Básica, (3) Apoio à Estruturação dos Serviços de Assistência Farmacêutica na Rede Pública, (4) Gestão e Administração do Programa, (5) Promoção da Oferta e da Cobertura dos Serviços de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos no Sistema Único de Saúde, (6) Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais e (7) Fomento à Produção Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

No Mapeamento para 2004, a Fiocruz está como UO das Ações “Produção de Imunobiológicos” (Ação 4365) e “Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos” (Ação 2522), juntamente com mais três órgãos: a Universidade Federal do Rio Grande do Norte, o Comando do Exército e o Fundo Aeronáutico.

Todavia, o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004 apresenta três Ações do Programa 1293 em que a Fiocruz é UO e não duas como faz o Mapeamento para 2004. A primeira envolvendo a “Aquisição de Planta Farmacêutica de Produção para a expansão e diversidade de capacitação de produção de medicamento e fitoterápico”, tendo como produto “planta Farmacêutica”. A segunda Ação, denominada “Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos”, para “programar a produção; adquirir matéria prima; produzir insumos ativos em escala industrial; embalar; controlar e garantir a qualidade; armazenar e distribuir”; e tendo como produto “unidade farmacêutica produzida – em milhar”. A terceira Ação, “Produção de Imunobiológicos”, refere-se à produção de vacinas e Kits diagnósticos (medidos em mil doses). Consiste em “programar a produção; adquirir matéria prima; produzir insumos ativos em escala industrial; realizar envase e embalagem; controle e garantia da qualidade; armazenamento e distribuição” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.16). Segundo o Relatório, a meta física da Ação 2522 foi de 1, 2 milhões de unidades farmacêuticas e a financeira de R\$ 5,5 milhões. A meta física da Ação 4365 foi de 94 mil doses de vacinas e a meta financeira de R\$ 5 milhões (BRASIL/MS, 2005b, p.16).

O Quadro 11 apresenta as ações do Programa 1293 (Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos) em que a Fiocruz foi UO, no período de 2004 a 2011. Observamos que a ação “Manutenção e Funcionamento de Farmácias Populares” (Ação 8415), iniciada em 2006, é a única ação do Programa em que a Fiocruz permanece como UO até 2011. Em 2006 a Ação Produção de Imunobiológicos passou a ser denominada “Produção de Vacinas, Reagentes para

Diagnóstico e Biofármacos”. Em 2008, a Ação 4365 foi transferida para o Programa 1444, denominado “Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos” e a ação “Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos” (Ação 2522) para o Programa 1201.

Quadro 11 - Ações do Programa Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 2004-2011

Ação	Cód.	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Adequação da Planta Industrial de Fármacos em Jacarepaguá	11PE	0	0	x	x	0	0	0	0
Adequação da Planta Industrial de Imunobiológicos	7672	0	x	0	0	0	0	0	0
Construção de Planta-Piloto de Imunobiológicos	7680	0	x	x	x	0	0	0	0
Implantação de Farmácias Populares	7660	0	x	x	0	0	0	0	0
Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares	8415	0	0	x	x	x	x	x	x
Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos	2522	x	x	x	x	0	0	0	0
Produção de Imunobiológicos	4365	x	0	0	0	0	0	0	0
Produção de Vacinas, Reagentes para Diagnóstico e Biofármacos	4365	0	x	x	x	0	0	0	0

Fonte: Elaborado pela autora com dados de MPOG/Secretaria de Orçamento Federal/Portal da Transparência
Sigla: X – sim; 0 – não.

Em 2009, a Ação 4365 foi descontinuada. Segundo o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009, as ações de produção e fornecimento de insumos biológicos que eram até então financiadas mediante transferências de descentralização de créditos entre a SVS e a Fiocruz passou a ser incorporada ao orçamento regular da Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.59).

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde fornecia para a Fundação a maior parte dos recursos alocados para a Ação 4365, conforme sua necessidade e demanda. Em 2008 a Fiocruz iniciou um processo de contratualização com as secretarias do Ministério da Saúde, com vistas ao financiamento de macroprojetos de mútuo interesse, evitando assim o financiamento de projetos fragmentados e pouco alinhados com as prioridades institucionais. Como resultado de tal estratégia, recursos destinados a aquisição de imunobiológicos e de reagentes para diagnóstico foram integralmente incorporados ao orçamento da Fiocruz através da LOA nas ações 6031 – Imunobiológicos para Prevenção de Doenças e 6161 - Aquisição, Acondicionamento e Distribuição de Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, favorecendo melhor gestão físico-orçamentária e aprimorando o alinhamento estratégico ao PPA do Governo Federal. Esse compromisso foi firmado através da celebração do Contrato de Gestão assinado entre a SVS e a Fiocruz, conforme publicado no Diário Oficial N° 150 de 06 de agosto de 2008 (BRASIL/MS, 2010a, pp.104-105).

A Ação continuou presente no Mapeamento do Programa 1444 para 2009 e foi feita a prestação de contas da Ação no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009. Os componentes relacionados ao desenvolvimento tecnológico e a produção de biofármacos, sob a responsabilidade de Biomanguinhos, foram incorporados à ação 2522, e suas metas incluídas junto com a produção de medicamentos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.59).

3.3.9.1 O Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos (Farmanguinhos)

Farmanguinhos é a unidade técnico-científica da Fiocruz responsável pela execução das ações 2522 (Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos) e 8415 (Manutenção e Funcionamento de Farmácias Populares). Farmanguinhos tem a missão de:

desenvolver tecnologia e produzir medicamentos de interesse da saúde pública, garantindo a disponibilidade de medicamentos essenciais à população, priorizando os programas estratégicos do Ministério da Saúde e atendendo completamente às secretarias estaduais e municipais de saúde” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.11).

Assim, a Unidade desempenha papel estratégico de suporte à Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. A Unidade fabrica em torno de 66 medicamentos que são fornecidos para diversos programas do Ministério da Saúde, dentre entre ele: antibióticos, antiinflamatórios, antinfeciosos, antiulcerantes, analgésicos e produtos dermatológicos; medicamentos para doenças endêmicas como malária e tuberculose; drogas antirretrovirais para Aids; medicamentos para doenças do sistema cardiovascular e do sistema nervoso central e para os programas de hipertensão e diabetes (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a). Desde 2006, Farmanguinhos vem intensificando a produção de antirretrovirais, negociados junto ao Programa Nacional de DST/AIDS. Em 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberou o registro do Efavirenz – medicamento que compõe o coquetel antiaids utilizado no SUS (o licenciamento compulsório do medicamento foi decretado pelo governo brasileiro, em maio de 2007). Em 2009 Farmanguinhos pode iniciar a produção do Efavirenz, tendo sido produzidas 18 mil unidades farmacêuticas (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p. 47).

No âmbito do Programa 1293 (Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos), Farmanguinhos é responsável pela Ação 8415, cuja finalidade é “Assegurar a manutenção e funcionamento do Programa Farmácia Popular, tanto em unidades exclusivas do Programa como junto a farmácias e drogarias privadas, previamente credenciadas como serviços pelo Ministério da Saúde”. As prioridades da Ação são definidas em função da política nacional que prevê o fortalecimento da capacidade nacional de produção de insumos através, principalmente, dos laboratórios oficiais produtores de medicamentos.

Apesar de a Política Nacional de Assistência Farmacêutica apontar para o fortalecimento da produção pública de medicamentos, os dados mostram que Farmanguinhos enfrenta problemas no que diz respeito às variações nas escalas de produção. Por exemplo, o Instituto produziu 0,7 bilhão de unidades farmacêuticas (ufs) em 2001. Em 2003 produziu 1,7 bilhão de ufs e em 2004 a produção caiu para 1,1 bilhão de ufs. Em 2005 e 2006 a produção total foi de 4,4 bilhões de ufs, enquanto que entre 2007 e 2009 somou 3,0 bilhões (Gráfico 3).

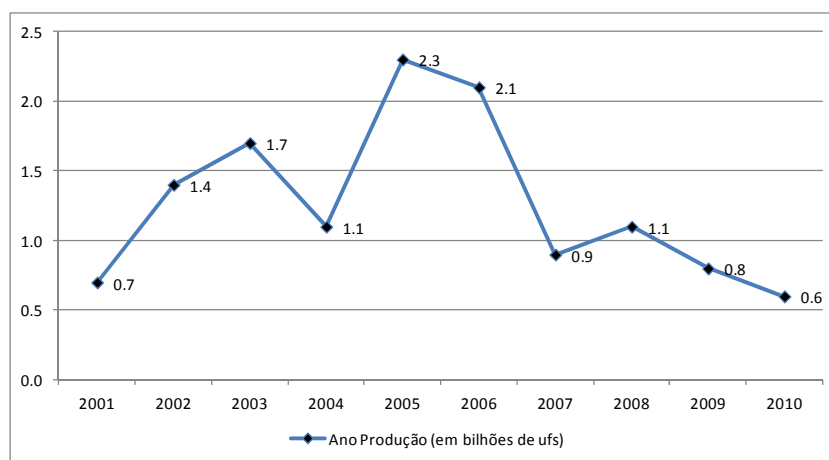


Gráfico 3 - Produção de Farmanguinhos, 2001-2010 (bilhões de ufs)

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/FIOCRUZ 2001a, 2004a, 2009a, 2010a, 2011a.

As justificativas para as oscilações dos últimos anos na produção de Farmanguinhos são diversas. A adequação da planta de medicamentos localizada em Jacarepaguá (BRASIL/MS, 2010a, p.51) é uma delas. Segundo o Mapeamento da Ação 11PE, a obra teria início em 2005 e seria finalizada em 2007 (35 meses). Entretanto, internamente, a Ação se estendeu até 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p. 51). Outra justificativa para a oscilação na produção de Farmanguinhos é que a unidade vem incorporando produtos de maior valor agregado e menor volume de produção. A redução nas quantidades demandadas pelo Ministério da Saúde decorrentes da política de descentralização da assistência farmacêutica (descentralização da aquisição de alguns grupos de medicamentos para os estados e municípios), aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008b) é outro fator associado à oscilação da produção.

Todavia, se observarmos a produção de medicamentos por Farmanguinhos entre 1992 e 2000, veremos um salto significativo entre 1992 e 1996, quando a produção passou de 54 milhões

de unidades farmacêuticas (ufs) para 391 milhões de ufs, e uma queda de 57% entre 1996 e 1997. Nos três anos consecutivos volta a crescer atingindo o valor de 552 milhões de doses em 2000. Portanto, as oscilações na produção em Farmanguinhos não é um fenômeno recente e as variações devem estar mais associadas às políticas governamentais do que a fatores de curto prazo.

Segundo o Relatório de Gestão de 2009, a Ação 2522 registrou um gasto da ordem de 161 milhões de reais, 32% do valor total dos gastos das ações do PPA-Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.146). Os gastos diretos da Unidade foram da ordem de 144 milhões, em 2009 (Tabela 5).

Tabela 5-Gastos Diretos de Farmanguinhos, 2004-2011

Ano	Valor (milhões R\$)	% Total Fiocruz
2011	195	7,3
2010	258	12
2009	144	7,5
2008	139	8,4
2007	108	10
2006	112	12
2005	159	21
2004	116	17

Fonte: Elaborado pela autora com dados do Portal da Transparência

3.3.9.2 O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos (Biomanguinhos)

Em 2004, a produção de imunobiológicos era uma ação (Ação 4365) integrante do Programa 1293 – “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde”. No ano seguinte a Ação passou a ser denominada “Produção de Vacinas, Reagentes para Diagnóstico e Biofármacos”, permanecendo com esta denominação até 2007. Em 2008, a ação foi transferida para o Programa 1444 – “Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos”, mantendo a mesma denominação, código e finalidade, sofrendo alteração na sua descrição de:

Produção de insumos ativos em escala industrial; envasamento e embalagem; controle e garantia da qualidade; armazenamento e distribuição (Mapeamento para 2007).

Para:

Produção de vacinas contra febre amarela, poliomielite, meningite, Haemophilus influenza monovalente, sarampo, rubéola e caxumba (tríplice viral), Haemophilus influenza, difteria, tétano e coqueluche (Hib+DTP) e sarampo, kits diagnósticos para diagnóstico de doenças infecciosas e biofármacos para controle e tratamento de doenças crônicas (Mapeamento para 2008).

A Ação 4365 foi mantida, sem alteração, no Mapeamento para 2009 do Programa 1444. Contudo, nos Mapeamentos para 2010 e 2011, a Ação é separada em duas novas ações: “Aquisição, Acondicionamento e Distribuição de Insumos para Prevenção e Controle de Doenças” (Ação 6161) e Imunobiológicos para Prevenção e Controle de Doenças (Ação 6031). A primeira tem a finalidade de “Disponibilizar inseticidas, biolarvicidas, kit diagnóstico e outros insumos necessários para a adoção de medidas de prevenção e controle de doenças em tempo oportuno”. A Ação 6031 tem a finalidade de “suprir a Rede Pública com imunobiológicos em quantidade e qualidade que atendam à demanda da população para que se atinjam as metas de controle e prevenção das doenças imunopreveníveis”.

A Ação 6161 consiste na “Normalização, produção e aquisição, armazenagem, acondicionamento, distribuição e transporte de inseticidas, biolarvicidas, kit diagnóstico e outros insumos para utilização na prevenção e controle de doenças e em situação de emergências epidemiológicas”.

Segundo o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009, “a ação 4365 foi descontinuada em função da incorporação ao orçamento regular da Fiocruz das ações de produção e fornecimento de insumos biológicos que eram até então financiadas mediante transferências de descentralização de créditos entre a SVS e a Fiocruz(..)” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, pp.25-26). O Relatório de Gestão de 2009 descreve as ações 6031 e (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.105) e 6161 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.109), apresentando as metas físicas realizadas.

Biomanguinhos é a unidade técnico-científica da Fiocruz responsável pela execução de ambas. A unidade fabril também participa das ações do Programa 1201, realizando pesquisas e desenvolvimento tecnológico.

Biomanguinhos responde por cerca de um terço das vacinas consumidas no Brasil. Junto com outros laboratórios públicos brasileiros, Biomanguinhos abastece o SUS com os imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Em 2009, Biomanguinhos abasteceu 44% do mercado público nacional de vacinas e 36% do volume total de vacinas utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.106).

Conforme descrito no Mapeamento para 2008, a produção de Biomanguinhos está voltada basicamente para vacinas contra poliomielite (50% da produção), tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), meningites meningocócicas A/C e por *Haemophilus influenzae* (HIB), a conjugação do componente HIB com a vacina DTP e febre amarela (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, pp.25-26). Biomanguinhos é o maior produtor mundial de HIB, e fornece este imunobiológico para várias agências das Nações Unidas. Em 2010, Biomanguinhos, a pedido da Opas e Unicef, atendeu os programas de imunização e situações emergenciais em diversos países. Foram exportadas 359 mil doses de vacina de febre amarela para países de América Latina e 1,2 milhões de doses para África. Também foram exportadas 3,3 milhões de doses de vacina contra meningite meningocócica para diversos países (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p. 28).

Os reagentes para diagnóstico de doenças infecciosas produzidos por Biomanguinhos, “são fornecidos ao Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, através da parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE/MS)” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008a, p.3).

Biomanguinhos é responsável pela distribuição de biofármacos¹⁰⁵ e para fortalecer esta atividade está implementando o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos (CIPBR). A “Construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e

105 Os biofármacos ou medicamentos biológicos são medicamentos obtidos por alguma fonte ou processo biológicos, ou seja, o princípio ativo do medicamento é obtido através do emprego industrial de microorganismos ou células modificadas geneticamente. Esses processos biotecnológicos (in vitro ou in vivo) permitem a produção de novas proteínas mais complexas, e/ou proteínas com maior atividade biológica, e/ou com mais vida média, e/ou menos efeitos colaterais do que as já existentes. Os biofármacos são geralmente produzidos a partir de uma proteína e/ou ácido nucléico. Os biofármacos fazem parte da biotecnologia para saúde, que engloba também os diagnósticos (in vivo e in vitro), terapias celulares e células tronco, terapias gênicas, e vacinas. Tais produtos inovadores para a área farmacêutica permitem o desenvolvimento de novas drogas voltadas para o tratamento de doenças importantes como câncer, diabetes, esclerose, hemofilia, entre outras. Essa possibilidade deve-se ao fato de os biofármacos possuírem estrutura molecular extremamente complexas, onde a substância ativa é heterogênea e de difícil caracterização e replicação.

Reagentes Diagnósticos (CIPBR)” fez parte do Mapeamento para 2008 do Programa 1201 (Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde), Ação 7680, tendo a seguinte finalidade:

Viabilizar a produção nacional de biofármacos, como interferon recombinante, eritropoietina e anticorpos monoclonais, a reestruturação das áreas de desenvolvimento e produção de reativos para diagnóstico e a implantação do primeiro laboratório nacional com infra-estrutura piloto para a produção de lotes experimentais destinados à realização de ensaios clínicos e validação dos produtos, segundo os requisitos internacionais das Boas Práticas de Laboratório (BPL/GLP) e das Boas Práticas de Fabricação (BPF / GMP).

Entre 2005 e 2007, a Ação 7680 estava inserida no Programa Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde (Programa 1293), sob o título “Construção de Planta-Piloto de Imunobiológicos”, tendo a seguinte finalidade:

Construir planta industrial em escala piloto, em condições de boas práticas de fabricação (BPF) de modo a permitir a obtenção de lotes de imunobiológicos e biofármacos em fase final de desenvolvimento tecnológico objetivando testes em seres humanos.

Em 2007, o BNDES concedeu investimentos da ordem de R\$ 30 milhões para a implantação do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos (CIPBR). Em novembro de 2009, a Fiocruz firmou “uma aliança estratégica com o BNDES”, tendo como um dos seus objetivos “subsidiar a produção”, através de recursos não reembolsáveis (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.31).

A Ação 7680 foi descontinuada do Programa 1201 a partir do Mapeamento para 2009. No Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009, “implementar o CIPBR” faz parte do Programa 1201, Ação 8315 – Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, e está vinculada ao Programa Mais Saúde (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.18). O Relatório associa a implementação do CIPBR ao CDTS, afirmando que o primeiro “viabilizará a infraestrutura necessária para a produção de lotes experimentais destinados à realização de ensaios clínicos e validação dos produtos, sobretudo de biofármacos e reativos para diagnóstico” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.23). O CIPBR tem como objetivo de viabilizar: a) a produção nacional de biofármacos como Interferon Alfa 2b humano recombinante e a Eritropoietina Humana Recombinante numa primeira fase, e Interferon alfa peguilado, Interferon beta e anticorpos monoclonais em uma etapa posterior; b) a reestruturação das áreas de desenvolvimento e produção de reativos para diagnóstico; e c) a implantação do primeiro laboratório nacional com infraestrutura piloto para a produção de lotes

experimentais destinados à realização de ensaios clínicos e validação dos produtos, segundo os requisitos internacionais das Boas Práticas de Laboratório (BPL/GLP) e das Boas Práticas de Fabricação (BPF /GMP) BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.27).

Todas essas políticas estão diretamente associadas com a produção e o uso de animais de laboratório. Para termos uma noção da ordem de grandeza do número de animais utilizados na produção de imunobiológicos, recorremos aos dados do Instituto Vital Brasil, no Rio de Janeiro. A Instituição mata cerca de 17 mil camundongos, oitenta cobaias e sessenta coelhos por mês para fabricar 60 mil doses de soro antiofídico, 120 mil doses da vacina anti-rábica e 5 milhões de doses da vacina antitetânica (Disponível em <<http://ciencia.hsw.uol.com.br/animais-em-laboratorio.htm/printable>>, acesso em 6 de março de 2012).

Vejamos a produção de vacinas entre 1996 e 2010. Biomanguinhos produziu 15 milhões de doses de vacinas em 1996, saltando para 120 milhões em 1999. Entre 1999 e 2001 reduz em 55% sua produção, chegando a patamares similares ao de 1997. Novas oscilações ocorrem entre 2001 e 2005. Em 2003 produz 115 milhões de doses, no ano seguinte cai para 85 milhões, em 2004 chega a 112 milhões e em 2005 cai mais dramaticamente, com a produção de 68 milhões de dose. Nos anos subseqüentes a produção de vacina é crescente, com taxa anual de crescimento de 20%, sofrendo, entre 2009 e 2010, uma queda de 45% (Gráfico 4).

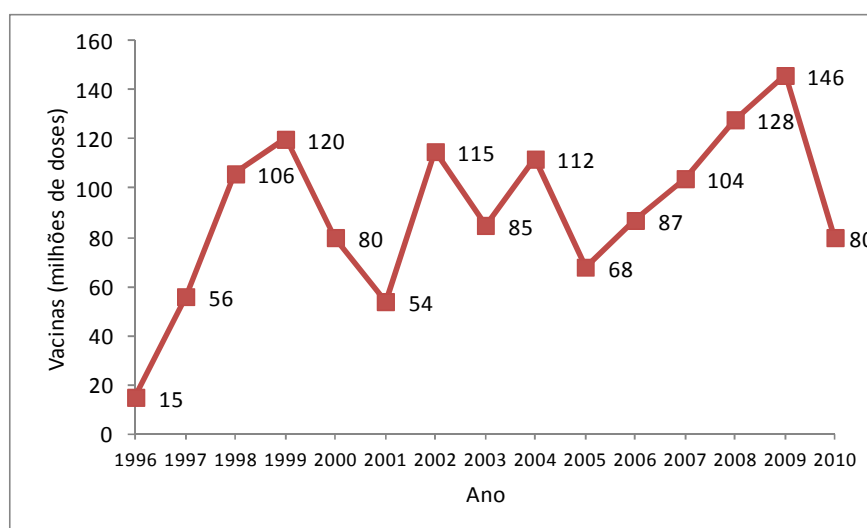


Gráfico 4 – Produção de vacinas por Biomanguinhos, 1996-2010

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, 2001a, 2005a, 2009a, 2010a.

Entre 2001 e 2004 o maior volume de produção de kits diagnósticos de Biomanguinhos foi para o diagnóstico de leishmaniose canina (6,1 milhões de reações), seguida de retrovirais HIV1/Aids (581 mil reações), Doença de Chagas (548 mil reações), leishmaniose humana (528 mil reações), hepatite viral (447 mil reações) e dengue (412 mil reações). Os demais conjuntos diagnósticos totalizaram da ordem de 432 mil reações, envolvendo leptospirose, diarreias virais, hanseníase, doenças exantemáticas e insumos virais. O gráfico 5 mostra as variações no número total de reações dos kits diagnósticos no período entre 1996 e 2010. As oscilações na produção dos kits diagnósticos também indicam uma demanda por animais de laboratório bastante variável, com um pico de demanda potencial entre 2007 e 2008 (78%) e entre 2009 e 2010 (39%).

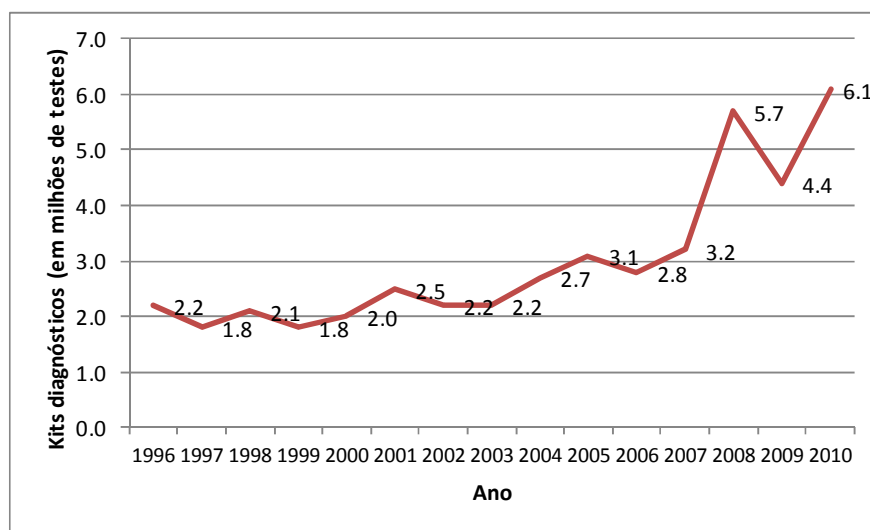


Gráfico 5 – Produção de kits diagnósticos, 1996-2010

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, 2001a, 2005a, 2009a, 2010a.

Ressalta-se que nos relatórios de atividades e gestão não encontramos menção aos métodos alternativos ao uso de animais ou iniciativas de redução no número de animais utilizados nos testes realizados por Biomanguinhos.

Outra característica de Biomanguinhos que merece destaque porque tem relação com a criação, manutenção, fornecimento e uso de animais de laboratório são os convênios de transferência tecnológica para a produção de imunobiológicos, que o Instituto realiza com empresas transnacionais como, por exemplo, a farmacêutica britânica Glaxo Smith Klein (GSK), desde 2002 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2003a, p.49; BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.108;

BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.28). As Boas Práticas de Laboratório envolvem padrões de conformidade mínimos dos animais de laboratório e biotérios de experimentação, e os contratos contemplam, de modo geral, algum tipo de acreditação internacional.

A Tabela 6 apresenta os gastos diretos de Biomanguinhos. Observamos um crescimento significativo dos gastos diretos a partir de 2007, que acompanha o crescimento da produção de kits diagnósticos e não as variações na produção de vacinas.

Tabela 6: Gastos diretos de Biomanguinhos, 2004-2011

Ano	Valor (milhões R\$)	% Total Fiocruz
2011	1.013	38
2010	691	33
2009	534	28
2008	490	30
2007	126	12
2006	68	7,4
2005	58	7,6
2004	51	7,5

Fonte: Elaborado pela autora com dados do MPOG/Secretaria de Orçamento Federal/Portal da Transparência.

3.3.10 Programa “Aperfeiçoamento do Trabalho e da Educação na Saúde”

Pela descrição dos programas e ações observamos que o âmbito de atuação da Fiocruz é bastante amplo e variado. No entanto, os Programas mais abrangentes da Instituição são os de “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” e o de “Educação Permanente e Qualificação Profissional para o SUS” porque praticamente todas as unidades da Fiocruz desenvolvem algum projeto ou processo vinculado aos objetivos desses programas.

Até 2008 vigorava apenas o Programa 1311 - “Educação Permanente e Qualificação Profissional no SUS”. Neste Programa a Fiocruz era UO de duas Ações: “Residência de Profissionais de Saúde” (Ação 6149) e “Formação de Recursos Humanos em Educação

Profissional e de Pós-Graduação *Stricto e Lato Sensu*” (Ação 8500). Em 2005, segundo o Mapeamento, a Fiocruz é UO apenas da Ação 8500 do Programa 1311 e em 2006, a ação “Formação de Recursos Humanos em Educação Profissional e de Pós-Graduação *Stricto e Lato Sensu*” recebe um novo código (8541). A Fiocruz permanece como UO desta Ação até 2011. Todavia, a partir do Mapeamento para 2009 a Ação 8541 é também contemplada no Programa 1436 – “Aperfeiçoamento do Trabalho e da Educação na Saúde”, com o título de “Educação Profissional, Educação Permanente e Pós-Graduação em Saúde e em Ciência e Tecnologia em Saúde”. No Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009, a Ação 8541 está associada apenas ao Programa 1436, referindo-se a uma meta física realizada de 5050 egressos de educação profissional e de pós-graduação *stricto e lato sensu* (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.19, p.97). Em 2010, o número de egressos salta para 14.074 em função dos cursos à distância realizados pela ENSP (11.515 egressos) (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.72). Atualmente a Fiocruz oferece 20 programas de pós-graduação *stricto sensu* - mestrado acadêmico (M) e doutorado (D). O Quadro 12 fornece uma ideia do crescimento dos programas, com os conceitos atribuídos pela Capes/MEC, em 2005 e 2010. O ano de início corresponde ao início do programa, sem especificar o ano de início da modalidade doutorado. A Fiocruz é considerada a principal instituição não universitária na formação e qualificação de trabalhadores em saúde e em ciência e tecnologia em saúde no país (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.71). No que tange ao uso de animais no ensino, nosso interesse concentra-se especificamente nos estudantes de pós-graduação que realizam atividades de pesquisa com os seus orientadores.

A próxima seção apresenta o Centro de Criação de Animais de Laboratório da Fiocruz (Cecal), à luz dos programas e ações da Fiocruz que utilizam animais. Partimos do pressuposto que haveria uma relação entre o desempenho das Unidades que utilizam animais em suas atividades e as políticas associadas à criação, manutenção e fornecimento de animais. Portanto, o propósito da análise é reforçar os traços que configuram o espaço institucional.

Quadro 12 – Programa de Pós-Graduação – *Stricto Sensu*, Fiocruz 2005 e 2010

Programa	Unidade	Ano de Início	Modalidade		Conceito	Conceito
			M	D	2005	2010
História das Ciências da Saúde	COC	2001	x	x	4	4
Saúde Pública	CPqAM	1996	x	x	5	5
Biociências em Saúde e Medicina Investigativa	CPqGM	2004	x	x	0	4
Patologia (em parceria com a UFBA)		1995	x	x	6	-
Ciências da Saúde	CPqRR	2002	x	x	5	5
Saúde Pública	Ensp	1977	x	x	6	5
Epidemiologia em Saúde Pública		2008	x	x	0	6
Saúde Pública e Meio Ambiente		2005	x	x	0	5
Biociências e Biotecnologia	ICC	2010	x	x	0	4
Informação e Comunicação em Saúde	ICICT	2009	x	x	0	4
Saúde da Criança e da Mulher	IFF	1988	x	x	4	4
Pesquisa Aplicada a SCM		2011	x	x	0	4
Vigilância Sanitária	INCQS	2001	x	x	4	5
Biologia Celular e Molecular	IOC	1989	x	x	5	6
Biologia Parasitária		1976	x	x	5	6
Medicina Tropical		1980	x	x	6	6
Ensino em Biociências e Saúde		2002	x	x	4	4
Biologia Computacional e Sistemas		2008	x	x	0	4
Biodiversidade e Saúde		2011	x	x	0	4
Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas	Ipec	2002	x	x	4	5

Fonte: BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.74; 2006a, p.24.

3.4A produção e o uso de animais de laboratório na Fiocruz

3.4.1 A criação do Cecal

O primeiro biotério para pequenos animais construído no campus de Manguinhos foi o Pombal, por volta de 1904. Destinava-se a criar e manter coelhos, cobaias, e animais de médio e grande porte. No fim da primeira década do século XX na Cavalaria e no Pavilhão da Peste já

estavam sendo desenvolvidas as atividades de inoculação de material virulento em cavalos, para obtenção de soros e o Pombal já estava ocupado por cobaias de pequeno porte (OLIVEIRA, 2003, p.61).

Até 1997, os animais convencionais de laboratório eram produzidos na Fiocruz pelo Departamento de Biotérios de Biomanguinhos. No II Congresso Interno realizado em 1993 (BRASIL/MS/Fiocruz, 1994a, p.45) foi decidido que o Departamento seria desvinculado de Biomanguinhos e se tornaria uma Unidade Técnica de Apoio. A definição de sua estrutura organizacional foi estabelecida e aprovada pelo Conselho de Dirigentes e o biotério de criação foi denominado Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal). No mesmo ano foi erguido um prédio para criar e manter camundongos, ratos, cobaias, coelhos, hamsters, ovinos e eqüinos, ocupando uma área superior a 4.000 m².

Atualmente, o Cecal possui cinco serviços finalísticos: Serviço de Criação de Roedores e Lagomorfos (SCRL), Serviço de Hemocomponentes e Derivados Animais (SHDA), Serviço de Criação de Primatas Não-Humanos (SCPrim), Serviço de Biotecnologia e Desenvolvimento Animal (SBDA) e Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA) (<<http://www.cecal.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=20>>, acesso em 18/04/2012).

O Cecal mantém colônias de camundongos, ratos, cobaias, hamsters, coelhos, carneiros, cavalos e primatas não humanos. As espécies mais utilizadas na Fiocruz são os camundongos (*Mus musculus*) e os ratos (*Rattus norvegicus*) da linhagem Wistar. Os coelhos (*Oryctolagus cuniculus*), da linhagem Nova Zelândia, são utilizados, também em larga escala, no controle de pirogênio, cirurgias experimentais e ensaios pré-clínicos de vacinas. A linhagem das cobaias (*Cavia porcellus*) é a Short hair, e sua ampla utilização no controle de vacinas justifica uma produção em larga escala. Uma espécie produzida em menor escala é a *Mesocricetus auratus* (hamsters) da linhagem Golden, utilizada nas pesquisas em imunologia (BRASIL/MS/Fiocruz, 2004a; 2005a, 2006a). As espécies *Ovis aires* (ovinos), *Capra hircus* (caprinos) e *Equus caballus* (eqüinos) são criadas e mantidas, sobretudo, para o fornecimento de sangue animal e de seus derivados, e para a produção de anticorpos usados na pesquisa e no desenvolvimento de imunobiológicos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p.51). No site do Cecal, que fornece a lista dos

animais produzidos pela Unidade¹⁰⁶, contabilizamos em torno de 60 linhagens de camundongos (outbred, inbred, knockout, transgênicas, congênicos, híbridos, mutantes, congênicos mutantes), um aumento de 69% em relação ao número de linhagens de camundongos em 2004 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a).

3.4.1.1 Primatologia

Na Fiocruz, a primatologia teve origem quando ocorreu a epidemia da Febre Amarela no Rio de Janeiro, Minas Gerais e São Paulo, entre os anos de 1928 e 1929. Em 1932 foi importada da Ásia e estabelecida uma colônia de primatas na Ilha do Pinheiro com *Macaca mulatta* (macaco *rhesus*), espécie animal selecionada para os estudos da doença. Os macacos *rhesus* permaneceram nesta ilha até julho/agosto de 1980, quando foram transferidos para o campus da Fiocruz, mudando seu sistema de criação de seminatural (vida livre) para grupo haréns, em cativeiro. Em 1986 foi estabelecida a colônia de *Macaca fascicularis* (macaco *cynomolgus*), a partir de um projeto de cooperação entre o Brasil e o Canadá. As colônias de *Saimiri sciureus* e *Saimiri ustus* (mico-de-cheiro) foram iniciadas em 1987, recebendo 15 animais do Centro Nacional de Primatas - Belém/PA, e, posteriormente, através do resgate científico dos reservatórios das hidrelétricas de Balbina e Samuel, nos estados do Amazonas e de Rondônia.

Os primatas não humanos estão representados por quatro espécies expressivas para a pesquisa, desenvolvimento tecnológico e/ou ensaios pré-clínicos para vacinas e kits de diagnóstico: *Macaca mulatta* (*Macaco rhesus*), *Macaca fascicularis* (*Macaco cynomolgus*), *Saimiri sciureus* e *Saimiri ustus* (*Mico-de-cheiro*).

¹⁰⁶<<http://www.cecal.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=5>>. Acesso em 10 de julho de 2012.

3.4.1.2 Certificação Sanitária dos Animais de Laboratório

O próprio Cecal realiza a certificação sanitária dos animais produzido e mantidos, adotando os padrões definidos pela Felasa. Contudo, para atender os parceiros internacionais da Fiocruz, como, por exemplo, a farmacêutica Smith Klein, a Unidade vem, ao longo da última década, se preparando para obter a acreditação¹⁰⁷ da *Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International* (AAALAC).

3.4.2 A trajetória tecnológica do Cecal

O Estatuto da Fiocruz estabelece para o Centro de Criação de Animais de Laboratório as seguintes competências (Art. 16): criar, produzir e realizar o controle de qualidade de animais de laboratório em apoio às atividades finalísticas da Fiocruz (inciso I), capacitar recursos humanos para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País (inciso II), desenvolver pesquisas no campo da biotecnologia aplicada a animais de laboratório (inciso III) e prestar assessoria técnica às instituições com atuação na área de bioterismo (inciso IV). Segundo o Regimento Interno da Fiocruz:

Art. 20. Ao Centro de Criação de Animais de Laboratório – Cecal, compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a: I - criação, manutenção e controle de qualidade de animais de laboratório em apoio às atividades finalísticas da Fiocruz; II - capacitação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; III - desenvolvimento de pesquisas no campo da biotecnologia aplicada a animais de laboratório; e IV - assessoria técnica às instituições com atuação na área do bioterismo. § 1º Ao Serviço de Primatologia compete planejar, coordenar e manter, observando os princípios éticos, as colônias de criação de primatas não humanos, indispensáveis às pesquisas biomédicas e à produção e controle de imunobiológicos; requisitar e monitorizar os exames clínicos e laboratoriais realizados nos servidores; desenvolver pesquisas, implementar e introduzir novas tecnologias; coordenar e executar a distribuição de primatas não humanos e seus derivados às Unidades da Fiocruz e a outros órgãos externos, assim como, prestar assessoria e orientação técnica em sua área de atuação. § 2º Ao Serviço de Produção Animal compete planejar, coordenar e manter, observando os princípios éticos, as colônias de criação de animais de laboratório, exceto primatas não humanos, indispensáveis às atividades das Unidades da Fiocruz; requisitar e monitorizar os exames clínicos e laboratoriais realizados nos servidores; desenvolver pesquisas, implementar e

¹⁰⁷A acreditação representa o reconhecimento externo da qualidade de sua produção de animais para pesquisa, ensaios laboratoriais de diagnóstico de doenças e controle de insumos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

introduzir novas tecnologias; coordenar e executar a distribuição de animais de laboratório e seus derivados às Unidades da Fiocruz e a outros órgãos externos e prestar assessoria e orientação técnica em sua área de atuação. § 3º Ao Serviço de Controle da Qualidade Animal compete planejar e coordenar o controle da qualidade sanitária e genética dos animais, bem como de derivados animal e do controle ambiental das áreas de criação da Unidade; emitir laudos de diagnóstico e de qualificação dos animais criados e mantidos na Unidade, bem como daqueles oriundos de outras instituições científicas; requisitar e monitorizar os exames clínicos e laboratoriais realizados nos servidores; desenvolver pesquisas, implementar e introduzir novas tecnologias e prestar assessoria e orientação técnica interna e externa, em sua área de atuação.

Até o final da década de 1990 a pesquisa não integrava o programa de atividades do Cecal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, p.18; BRASIL/MS/Fiocruz, 2002b, p.29;). Contudo, a partir de meados dos anos 2000, em diversas passagens dos relatórios de atividades da Fiocruz encontramos menção aos estudos sobre comportamento animal e enriquecimento ambiental, controle sanitário e genético, desenvolvimento de técnicas de manutenção de linhagens transgênicas e gnotobióticas e aprimorando de técnicas de engenharia genética e biologia molecular (BRASIL/MS/Fiocruz, 2004a, p. 13; 2005a, pp.39-40; 2006a, p.86).

Em 2004, o Cecal iniciou atividades voltadas para a criopreservação de embriões. O objetivo é manter congelados apenas embriões de determinadas colônias, uma prática racional de economia já adotada nos grandes centros de criação de animais do mundo inteiro (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a p.39).

Em 2005, foi instalado o Laboratório de Citogenética Animal, visando o levantamento citogenético das espécies de primatas não-humanos criados e mantidos no Cecal, assim como o diagnóstico de malformações congênitas, problemas reprodutivos e tumores (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p.51).

Na medida em que avançamos nas leituras dos relatórios de atividades, percebemos que as ações de desenvolvimento tecnológico são prospectivas. Por exemplo, no Relatório de Atividades de 2006, o Cecal apresenta as seguintes projeções:

Na área do desenvolvimento tecnológico, as perspectivas de crescimento da unidade são bastante promissoras. Destacam-se estudos para a obtenção de animais híbridos para a produção de eritropoetina; ensaios pré-clínicos para a nova vacina de meningite; práticas de criopreservação de embriões; projetos de transgenia e da ampliação das atividades de citogenética animal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007a, p.51).

Essas expectativas confrontadas com as informações fornecidas no relatório de atividades de 2007 demonstram as dificuldades do Cecal para concretizar suas metas:

No campo do desenvolvimento tecnológico, a Unidade vem se empenhando no aprimoramento de técnicas de engenharia genética e biologia molecular para oferecer animais que atendam às novas exigências das pesquisas. A implantação do Laboratório de Criopreservação de Embriões permitirá a redução do custo operacional com a criação e manutenção de das colônias, além de atender aos princípios éticos na experimentação animal no que se refere à redução do quantitativo utilizado nas pesquisas. Outra iniciativa relevante diz respeito às parcerias institucionais relacionadas às ações de transgenia, uma vez que a adoção de novas tecnologias é fundamental para o avanço das práticas de experimentação animal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2008a, p.51).

Não encontramos nos relatórios informações sobre parecerias institucionais relacionadas às ações de transgenia. Contudo, no site das plataformas tecnológicas do PDTIS (<<http://plataformas.cdts.fiocruz.br/plataformas/servlet/visualizarsubunidade?RPT12A>>) há uma Plataforma denominada “Animais de Laboratório”, constituída por três subunidades: “Análises Clínicas de Animais de Laboratório (RPT12C)”, “Criopreservação (RPT12A)” e “Transgenia (RPT12B)”; todas localizadas no Cecal. O site não apresenta um histórico sobre a criação da Plataforma e suas subunidades. Contudo, a implementação efetiva do laboratório de Criogenia do Cecal ocorreu em 2007, e os primeiros embriões congelados de camundongos foram obtidos no final de 2011 (informações obtidas em entrevista com o responsável pelo Laboratório). No site da Plataforma do PDTIS (acesso em 18 de abril de 2012) obtivemos uma ideia dos estágios de implementação que se encontram e do perfil da política institucional de CT&I para os Animais de Laboratório da Fiocruz.

A RPT 12C – proporciona a realização de análises hematológicas e bioquímicas em equipamentos qualificados para animais de laboratórios.

A subunidade RPT12A permitirá salvaguardar o patrimônio genético animal existente na Fiocruz, bem como os novos modelos adquiridos pela instituição e centros de pesquisa de todo o país. A subunidade disponibiliza as seguintes técnicas em roedores superovulação de matrizes, coleta de embriões do oviduto e ou útero, cultivo embrionário, produção in vitro de embriões, criopreservação de embriões (congelamento lento, rápido e ultra-rápido) e células germinativas e transferência de embriões criopreservados e a fresco.

Subunidade RPT12B permitirá criar novos modelos de camundongos transgênicos para pesquisa científica e tecnológica. Essa plataforma oferece construção e manipulação de vetores, manipulação embrionária e controle genético e sanitário dos animais gerados.

De 2006 para 2009, o quadro de pessoal do Cecal aumentou de 143 para 156 profissionais. O número relativo de servidores nesse período nunca ultrapassou 57%, chegando em 2009 a ter praticamente a metade da sua força de trabalho constituída por profissionais com outros vínculos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p. 148).

Nos relatórios de gestão e atividades não encontramos dados específicos sobre as especializações ou sobre o perfil de carreiras predominantes no Cecal. Todavia, um dado recente, disponível no Relatório de Gestão de 2010, no quadro referente à “Produção Científica por Pesquisador/Doutor e por Doutor” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.40) informa que a Unidade possui quatro doutores e nenhum pesquisador-doutor. O quadro não registra publicações em periódicos indexados para a Unidade, todavia, quando acessamos a página do Cecal, encontramos dois artigos de 2010 com autoria de profissionais do Cecal e Biomanguinhos. No sentido de

identificar o perfil profissional de ingresso de novos servidores da Fiocruz para a área de bioterismo, recorreremos ao Edital nº 3 do concurso público, de 12 de agosto de 2010 (Quadro 13).

Quadro 13 - Perfil da vaga para a área de Bioterismo, concurso Fiocruz 2010

Perfil	Graduação	Atribuições	Localização	Vagas
Análises Clínicas em Animais de Laboratório	Biologia, Biomedicina, Medicina Veterinária, Farmácia	Desenvolver atividades na área de monitoramento sanitário animal, com ênfase em análises hematológicas, bioquímicas, imunológicas, bacteriológicas, parasitológicas e anatomopatológicas. Realizar ensaios de biologia molecular, voltados para o monitoramento genético e diagnóstico de agentes patogênicos em animais de laboratório. Elaborar normas, procedimentos e especificações técnicas dentro das Boas Práticas de Laboratório e Biossegurança. Participar de atividades na área de ensino e no desenvolvimento de investigações no campo da ciência de animais de laboratório.	Rio de Janeiro	1
Biologia animal	Medicina Veterinária, Biotecnologia, Ciências Biológicas	Desenvolvimento de técnicas para avaliação do status genético e citogenético de animais de laboratório e atender a projetos estratégicos da área. Realizar cultivo celular para obtenção de cromossomos, fixação e coloração, objetivando o estudo citogenético de metáfases animais para a caracterização de espécies, problemas reprodutivos, anomalias congênitas e tumores. Elaborar heredogramas e participar do manejo médico de colônias. Elaborar e executar projetos que atendam às necessidades das colônias, quanto à investigação citogenética.	Rio de Janeiro	1
Experimentação Animal	Medicina Veterinária	Desenvolver atividades na área de experimentação animal de pequenos roedores e lagomorfo ou primatas não humanos. Realização de técnicas e práticas de manejo zootécnico, biossegurança em biotérios, contenção animal, coleta de sangue, fluidos corpóreos e órgãos, inoculações pelas diversas vias anatômicas, anestesia, eutanásia e necropsia. Desenvolver atividades na operacionalização de biotérios e higienização e esterilização de materiais e insumos. Realizar ensaios e testes para controle de qualidade de imunobiológicos e biofármacos. Elaborar procedimentos operacionais e especificações técnicas no âmbito das Boas Práticas de Laboratório e/ou Boas Práticas de Fabricação e biossegurança.	Rio de Janeiro	5
Biotecnologia em Animais de Laboratório I	Biologia, Biomedicina, Biotecnologia, Farmácia, Medicina Veterinária, Zootecnia	Cultivo, manipulação e transferência de embriões murinos; fertilização in vitro e congelamento de embriões; Manejo e estruturação de colônias de roedores com padrão SPF (Specific pathogen free); Manter estruturação física e de rotina de biotérios com barreiras; biossegurança, auxílio na produção e avaliação de mapas de risco, equipamentos de proteção individual e coletiva. Averiguar padrão sanitário de animais de laboratório e principais patógenos de roedores; Manejo e biologia reprodutiva de animais convencionais de laboratório (camundongo, rato, cobaia, hamster e coelho); Elaborar mapas e sistemas de acasalamento; Fiscalizar biossegurança no manejo de animais de experimentação; manutenção de equipamentos utilizados em gnotobiologia; Contenção e inoculação de antígenos em animais de laboratório; Produção de anticorpos monoclonais pela técnica de hibridomas; Caracterização de anticorpos monoclonais, produção de anticorpos policlonais e purificação de anti-soros por colunas de afinidade; Realizar imunoenaios de rotina (ELISA e Imunofluorescência indireta, western blot, imuno-deteção por foco); Produção de reagentes aplicados ao imunodiagnóstico da dengue e hantavirose e febre amarela; Aplicação de biotecnologia ao cultivo de células animais em bioreatores.	Curitiba	1

Quadro 13 - Perfil da vaga para a área de Bioterismo, concurso Fiocruz 2010 (cont.)

Perfil	Graduação	Atribuições	Localização	Vagas
Biotecnologia em Animais de Laboratório II	Biologia, Biomedicina, Biotecnologia, Farmácia, Medicina Veterinária, Zootecnia	Desenvolver atividades na área de biotecnologia animal, com ênfase em manipulação e criopreservação de gametas e embriões, cultivo celular e embrionário, transgênese animal, realização de técnicas de biologia molecular e monitoramento genético. Elaborar normas, procedimentos e especificações técnicas dentro das Boas Práticas de Laboratório e Biossegurança. Participar de atividades na área de ensino e no desenvolvimento de investigações no campo da biotecnologia animal.	Rio de Janeiro	1

Fonte: EDITAL N° 3 DO CONCURSO PÚBLICO, DE 12 DE AGOSTO DE 2010.

É importante ressaltar que até o final da década de 1990, o Cecal não desfrutava de autonomia e orçamento próprio, propriedades consideradas essenciais para “otimizar os recursos alocados e ganhar maior visibilidade institucional” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, p.46). À época, entre o Cecal e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vigorava um convênio do cujo objetivo era modernizar o setor, para aumentar a produtividade e a qualidade dos insumos ofertados pela unidade de apoio (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b). Referências às atividades educacionais do Cecal são recorrentes nos relatórios de atividade e gestão: (...) o Cecal desenvolveu, em parceria com o Programa Global de Treinamento da Organização Mundial de Saúde (OMS), o curso internacional denominado “Criação e Produção de Animais de Laboratório”: “visando à capacitação de profissionais de níveis médio e superior, não só do Brasil, como de países latino-americanos, voltados para o controle de qualidade de imunobiológicos” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000, p.40, 2002b,p.36). Há também registros da parceria entre o Cecal e a Ensp na criação do primeiro Programa de Formação em Ciência de Animais, *lato sensu*, à distância, em Ciência de Animais de Laboratório, em 2006 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.35). No Relatório de Gestão de 2010 está registrado o número de 24 estudantes egressos do Cecal, uma redução de 11% em relação ao ano anterior.

3.4.3 Fornecimento de animais

As análises dos relatórios de atividade indicam que a produção do Cecal (animais e sangue) é fundamentalmente voltada para a demanda interna. A única instituição externa mencionada nos relatórios que recebeu animais do Cecal para realizar o desenvolvimento da vacina BCG oral foi a Fundação Ataufo de Paiva (BRASIL/MS/Fiocruz, 2004).

Em meados dos anos 2000, foi implantado no Cecal um controle informatizado de fornecimento de animais (Sistema Informatizado de Controle de Produção Animal-Sicopa), visando registrar a produção e o fornecimento de animais para o controle de sua distribuição para as várias Unidades da Fiocruz. O acesso ao Sistema é restrito aos usuários da Fiocruz. Ele funciona através de dois processos: o de previsão, no qual os usuários informam a quantidade de animais que serão utilizados para o semestre em questão e o de pedido, no qual eles preenchem uma requisição e encaminham aos representantes de suas Unidades junto ao Cecal, que devem acessar o site e enviar esses pedidos. Através do Sicopa, o Cecal obtém o controle de todos os processos que envolvem a criação de animais e o fornecimento de derivados e insumos. Esse sistema também permite saber quantos e quais são os seus usuários dentro e fora da Fiocruz, já que os animais são distribuídos para o todo o Brasil, e há o registro das solicitações externas através da administração dos serviços de criação do Cecal.

3.4.3.1 Trajetória da produção de animais de laboratório em Manguinhos entre 1993 e 2010

Os animais de laboratório foram sempre enquadrados na seção “Produção de Bens e Insumos”, sendo considerados “prioritários no campo da experimentação animal”, e um ‘reagente biológico’ a serviço das pesquisas científicas, do ensino, da produção e do controle de qualidade de imunológicos, fármacos e de outros produtos” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.49).

Até 1997, os animais convencionais de laboratório eram produzidos na Fiocruz pelo Departamento de Biotérios de Biomanguinhos, conforme mencionamos anteriormente. O

Departamento discriminava a produção por demanda: animais para atender à produção e desenvolvimento de imunobiológicos, animais voltados para o desenvolvimento da pesquisa e animais para atender as pesquisas e análises em controle de qualidade. A produção de imunobiológicos recebeu 12% dos animais produzidos em Manguinhos, a pesquisa recebeu 56% e o controle de qualidade 31%, nos dois anos. Entre 1993 e 1994, o percentual de animais produzidos para a pesquisa cresceu 95% enquanto houve uma queda de 7% na produção de animais para o controle de qualidade (Tabela 7).

Tabela 7 - Produção de animais de laboratório em Manguinhos por finalidade, 1993 e 1994

Finalidade	Ano	
	1993	1994
Animais para atender à produção e o desenvolvimento de imunobiológicos	17.215	30.238
Animais voltados para o desenvolvimento da pesquisa	74.242	145.154
Animais para atender as pesquisas e análises em controle de qualidade	63.424	58.962

Fonte: Brasil/MS/Fiocruz 1993/1994

Os dados de produção ou fornecimento de animais em 1995 não constam em nenhum dos relatórios analisados. O Relatório de Atividades da Fiocruz de 1996 apresenta apenas o número total de animais de laboratório produzido e o volume total de sangue animal de fornecimento sem identificar as finalidades: 207 mil unidades e 161 litros, respectivamente (BRASIL/MS/Fiocruz, 1997, p.31).

Após 2005, os relatórios de atividades deixaram de apresentar os dados do número de animais produzidos e passaram a publicar os números de animais fornecidos, por esse motivo separamos a análise em dois períodos: de 1996 a 2005 e de 2006 a 2010. Como o último relatório de atividades da Fiocruz foi publicado em 2008, foi necessário recorrer aos relatórios de gestão de 2009 e 2010. Todavia, os registros referem-se à produção e não ao fornecimento, e incluem unidades da Fiocruz além do Cecal. Por esse motivo optamos por analisar a relação fornecimento e demanda de animais no período 2004-2010, ignorando a diferença entre produzir e fornecer, e considerando o total de animais produzidos pela Fiocruz. Nossa análise sobre a relação entre a demanda das unidades e o fornecimento de animais refere-se ao período 2005-2008. Aqui é necessário fazer um parêntese e explicar as diferenças entre registrar os números de produção, fornecimento e utilização. A maior parte da produção do Cecal é fornecida para as atividades de

pesquisa e controle de qualidade de imunobiológicos. Nem todos os animais recebidos pelas Unidades são utilizados em experimentos e testes. A contabilidade é complexa. Um caso exemplar é a manutenção do ciclo biológico experimental do *S. mansoni* (responsável pela esquistossomose) “*in vivo*”. O laboratório necessita de camundongos neonatos machos para serem infectados com as cercarias. Para esse propósito recebem fêmeas grávidas, que são contabilizadas pelo Cecal na categoria animais fornecidos. Das crias de cada fêmea, apenas os machos são utilizados no experimento (infecção dos camundongos neonatos). As fêmeas neonatas são submetidas à eutanásia. O Cecal não controla o número de crias. Portanto, o número de neonatos utilizados no experimento (inoculação) é diferente do número de animais fornecidos pelo Cecal. Evento similar ocorre no controle de qualidade. No teste de pirogênio, os coelhos fornecidos pelo Cecal (contabilizados na categoria fornecimento) são submetidos ao protocolo de avaliação de conformidade, conforme preconiza a Farmacopéia Brasileira¹⁰⁸. Os animais são rejeitados caso não atendam ao padrão de conformidade para o teste, podendo ser utilizados em outros testes. Ao contrário da Lei n. 11.794/2008 que proíbe o reuso, a Farmacopéia Brasileira adota o reuso de animais hígidos em testes. Portanto, é possível que o mesmo animal fornecido pelo Cecal seja utilizado em mais de um teste de controle de qualidade. Os dois exemplos mostram a importância da definição de ‘procedimentos regulados’, como é feito pela legislação britânica, para diferenciar fornecimento e uso de animais no controle estatístico.

Algumas espécies podem ser utilizadas para alimentar outras, por exemplo, as cobras do Museu da Vida também se nutrem com camundongos produzidos pelo Cecal. Nesse caso, os animais fornecidos pelo Cecal estão sendo utilizados para alimentação e não para a pesquisa. Os animais produzidos também podem ser doados para outras instituições. Em síntese, a maneira de contar altera o resultado das estatísticas de animais de laboratório e esse não é apenas um problema do Brasil, como foi apresentado no capítulo 1 sobre a legislação internacional.

Outra restrição na forma como as estatísticas do Cecal são apresentadas nos relatórios é a falta de precisão. Por exemplo, no relatório de atividades da Fiocruz de 2005 o texto afirma que

108 A Farmacopéia Brasileira estabelecer os requisitos de qualidade que os medicamentos devem obrigatoriamente obedecer. Esses requisitos incluem todos os componentes empregados na sua produção. A Farmacopéia Brasileira é o código oficial para o Brasil, auxiliando o controle de qualidade de todos os medicamentos, de acordo com o Decreto no 96.607/1988. A Farmacopéia Brasileira possui vinculação direta com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

animais livres de patógenos¹⁰⁹ (*Specific Pathogen Free - SPF*) foram fornecidos as unidades da Fiocruz e a outras unidades fora da Fiocruz, sem especificar quais e quantos. O Relatório indica, por exemplo, que houve um “incremento do banco de sangue animal” sem esclarecer se houve ou não aumento no número de animais produzidos para este fim.

Retomando as análises. No período de 1996 a 2005, o número de animais de laboratório produzido foi sempre superior a 200 mil, exceto em 2004, quando foram produzidos da ordem de 181 mil. No intervalo, as maiores produções ocorreram em 1997 e 1998: da ordem de 246 mil e 237 mil, respectivamente (Gráfico 6).

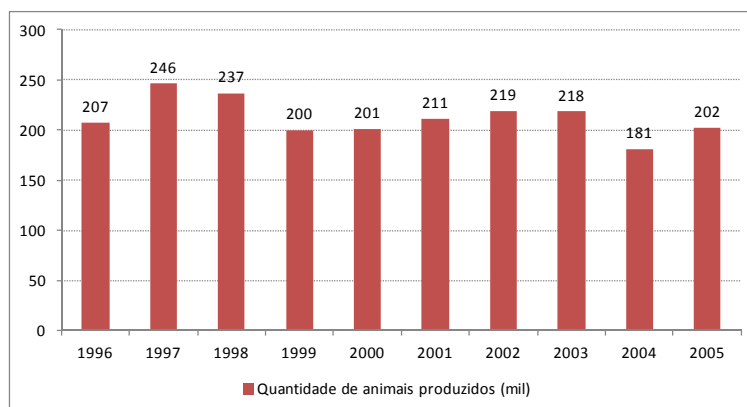


Gráfico 6 – Produção de animais de laboratório em Manguinhos, 1996-2005

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Brasil 1996/1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2001-2004, 2005.

Vejamos a sincronia entre a produção de animais de laboratório pelo Cecal e as demandas potenciais das principais unidades usuárias da Fiocruz, começando pelo INCQS.

Para facilitar a visualização criamos um indicador denominado ‘densidade de laudos’ que é igual ao número de laudos pelo número total de animais produzidos em Manguinhos. A relação nos permite analisar o número de laudos realizados com mil animais. Assim, se a produção de animais é grande e o número de laudos é pequeno, a densidade é baixa, isto é, utiliza-se um número maior de animais por laudo. Variações bruscas na densidade de laudos é uma indicação

¹⁰⁹ O animal SPF reduz significativamente possíveis variações indesejáveis de respostas devidas a fatores sanitários pré-existentes, alheios às experiências.

de instabilidade na relação entre produção e demanda de animais (Tabela 8). Por exemplo, crescimento na produção e redução no número de laudos (entre 1996 e 1997) ou a produção de animais é a mesma e o número de laudos cresce (entre 2002 e 2003). Excesso de laudos ou falta de animais obrigaria a Unidade a recorrer a outros fornecedores. É possível que algumas Unidades sejam privilegiadas em detrimento de outras quando a produção de animais é baixa.

Tabela 8 – Densidade de laudos, 1996-2005

Ano	Quantidade de animais produzidos (mil)	Laudos	Densidade (laudo/mil animais)
1996	207	3237	16
1997	246	3157	13
1998	237	4798	20
1999	200	4209	21
2000	201	4675	23
2001	211	5057	24
2002	219	4975	23
2003	218	6773	31
2004	181	4920	27
2005	202	3512	17

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Brasil 1996/1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2001-2004, 2005.

Vejamos o caso de Biomanguinhos (Tabela 9). Supondo que toda a produção de animais de Manguinhos fosse direcionada para a Unidade fabril, encontramos variações significativas no valor da densidade porque a produção de animais é estável (em torno de 200 mil) enquanto o valor da produção de imunobiológicos é oscilante. O ideal é produzir mais imunobiológicos com menos animais; isso ocorre em 1999, 2002 e 2004.

Entre 1999 e 2001, observamos uma variação expressiva porque a densidade de vacinas cai de 600 para 256; indicando um período em que a produção de imunobiológicos e de animais estão em descompasso.

Tabela 9 – Densidade de vacinas, 1996-2005

Ano	Animais produzidos (mil)	Vacinas (mil doses)	Densidade (mil doses/mil animais)
1996	207	26.000	126
1997	246	56.000	228
1998	237	106.000	447
1999	200	120.000	600
2000	201	80.000	398
2001	211	54.000	256
2002	219	115.000	525
2003	217	85.000	392
2004	181	112.000	619
2005	202	68.000	337

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Brasil 1996/1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2001-2004, 2005.

Finalmente, vejamos o caso da pesquisa (Tabela 10), utilizando como referência o número total de projetos desenvolvidos (como não temos o dado de 2003, a análise foi feita até 2002). A estabilidade da densidade indica que a produção de animais está mais sincronizada com o desenvolvimento de projetos de pesquisa.

Tabela 10 – Densidade de Projetos de Pesquisa, 1996-2002

Ano	Animais produzidos (mil)	Número de Projetos de Pesquisa	Densidade (projetos/mil animais)
1996	220	933	4
1997	246	1120	5
1998	237	1153	5
1999	200	1340	7
2000	201	1385	7
2001	211	1421	7
2002	219	1601	7

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Brasil 1996/1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002.

Algumas considerações devem ser feitas antes de avançarmos para a análise do segundo período (de 2004 a 2010). Entre 2005 e 2007 o número médio de animais fornecidos pelo Cecal foi de 140 mil, portanto, inferior ao que era produzido nos anos anteriores. Por outro lado, o número de animais SPF fornecido saltou de 44 mil para 117 mil (159%) entre 2005 e 2006. O Relatório de Atividades 2005-2008 fornece apenas o número de animais fornecidos no período:

em torno de 492 mil animais (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p. 36). Baseado nessa informação e com os dados dos anos anteriores, obtivemos o valor de 2008 (Gráfico 7).

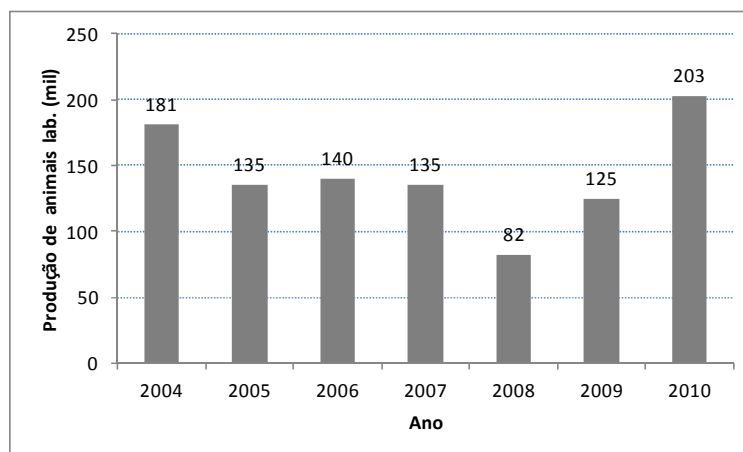


Gráfico 7 – Produção de animais pelo Cecal, 2004-2010

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, 2001a, 2005a, 2009a, 2010a.

Em 2009 e 2010, a produção de animais pelo Cecal e por outras unidades da Fiocruz (CPqRR, CPqGM e CPqAM) foi de 125 mil e 200 mil, respectivamente (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009, p.28; BRASIL/MS/Fiocruz, p.24).

Entre 2004 e 2010, observamos novamente oscilações no valor das densidades de laudos e vacinas, e também de projetos de pesquisa. Nesse período, a produção de animais foi mais sincronizada com a produção de laudos, em torno de mil animais para 30 laudos (Tabela 11), com exceção de 2008 e 2010.

Tabela 11 – Densidade de Laudos, 2004-2010

Ano	Quantidade de animais (mil)	Laudos	Densidade (laudo/mil animais)
2004	181	4920	27
2005	135	3512	26
2006	140	4227	30
2007	135	4238	31
2008	82	4254	52
2009	125	4286	34
2010	203	3860	19

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a, 2009a, 2010a

No caso da produção de imunobiológicos, a falta de sincronia entre demanda e oferta é acentuada, com destaque para 2008 e 2010 (Tabela 12).

Tabela 12 – Densidade de vacinas, 2004-2010

Ano	Quantidade de animais (mil)	Vacina (mil doses)	Densidade (mil doses/mil animais)
2004	181	112.000	619
2005	135	68.000	504
2006	140	87.000	621
2007	135	104.000	770
2008	82	128.000	1561
2009	125	146.000	1168
2010	203	80.000	394

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a, 2009a, 2010a.

As variações em densidade de projetos de pesquisa (Tabela 13) indicam defasagens entre a produção de animais e as demandas da pesquisa. Em 2002, 7 projetos de pesquisa utilizariam mil animais ao passo que em 2008, 14 projetos estão associados ao mesmo número de animais.

Tabela 13 – Densidade de projetos de pesquisa, 2004-2010

Ano	Animais produzidos (mil)	Número de Projetos de Pesquisa	Densidade (projetos/mil animais)
2004	181	1629	9
2005	135	1585	12
2006	140	898	6
2007	135	1415	10
2008	82	1165	14
2009	125	1400	11
2010	203	1602	8

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz, 2005a, 2009a, 2010a

Vejam os casos particulares do IOC. Se todos os projetos de pesquisa do IOC utilizassem animais de laboratório teríamos a seguinte relação. Por ano, o número médio de animais de laboratório utilizado pela Unidade é de 50 mil (entre 2008 e 2010) e o número médio de projetos é de 347, portanto, para realizar 7 projetos de pesquisa foram necessários da ordem de 1.000

animais. Para termos uma ideia se esse valor é ou não razoável, trazemos o dado fornecido por uma das pesquisadoras entrevistadas: 2.500 animais por ano. Não temos resposta, pelos relatórios analisados, se a implantação da CEUA/Fiocruz em 2000 contribuiu para a redução do número de animais na Fiocruz. Todavia, se considerarmos que em 1994 foram utilizados 145 mil animais de laboratório e realizados 792 projetos de pesquisa, observamos que o valor é bem próximo ao de 2010 (Tabela 13): 6 projetos com mil animais de laboratório. Inferimos que quanto maior o número de projetos por animais, a tendência é que aquele ano foi um ano de crise, como é o caso de 2008.

3.4.4 Conclusões

A transparência das informações é um princípio constitucional. Os relatórios de gestão da Fiocruz evoluíram nesse sentido ao fornecer informações minuciosas sobre orçamento e gastos. Todavia, não reconhecemos nos relatórios de atividade da Fiocruz um procedimento similar no que tange ao fornecimento de animais para as Unidades ou ao uso de animais pelas Unidades.

A Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz (CEUA/Fiocruz) foi criada em 1999 (Portaria da Presidência 099/99-PR de 06/04/1999). Portanto, possui dados sobre a demanda das Unidades desde 2000. Entretanto essas informações não estão disponíveis nos relatórios da Fiocruz e mesmo a descrição da relação entre o Cecal e a CEUA está registrada de forma descontínua e superficial nos relatórios de atividade da Fiocruz, como mostra o excerto a seguir:

O Cecal - Centro de Criação de Animais de Laboratório - tem como missão criar e manter animais de laboratório para atender aos programas de pesquisa na Fiocruz, prioritariamente, e de outras instituições. A Unidade fornece, por ano, em torno de 200 mil animais e 100 mil mililitros de sangue aos laboratórios da Instituição e realiza todo seu trabalho em consonância com a Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua) composta por pesquisadores da Fiocruz e consultores externos. A Ceua garante a manipulação adequada desse reagente biológico, através do licenciamento de projetos contendo protocolos compatíveis com o uso e o bem-estar animal.

Talvez uma das dificuldades seja o fato do Sicopa ainda não está plenamente integrado a CEUA/Fiocruz (<<http://www.cecal.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=17>>), acesso em 20 de abril de 2012):

O Sicopa está em processo de aperfeiçoamento para trabalhar junto com o sistema da CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais), realizando assim maior controle da utilização de animais em nível institucional.

A análise da relação entre produção e demanda sugere a existência de dificuldades na planificação das ações de produção de animais de laboratório. De um lado, o Cecal ainda não domina a tecnologia de criopreservação de embriões de camundongos, portanto, a produção ao invés de ser puxada pela demanda é empurrada pela produção. Quando a produção supera a demanda, os usuários ficam posicionados em uma zona de conforto. Quando a demanda supera a produção, os usuários (ou comunidades instrumentais) “disputam” o insumo biológico de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

É importante lembrar que a necessidade de um Plano Diretor para a produção e utilização de animais de laboratório na Fiocruz para atender as demandas crescentes da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico tornou-se um discurso recorrente nos Congressos Internos da Fiocruz¹¹⁰, a partir de 2002. No V Congresso Interno (realizado em 2006), o Cecal tem o status de “apoio técnico” mantido, sendo ratificado o papel dos usuários internos para assegurar o fortalecimento do Cecal e avaliar as principais estratégias de criação. Assim ficou definido, o “direito a voz e voto, de representantes das principais unidades usuárias no Conselho Deliberativo do Cecal” (p.7-8). No mesmo ano, no *site* da Vice Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), foi publicada uma notícia sobre a reativação da Comissão dos Usuários de Animais de Laboratório - CUAL (acesso em 28/4/2011) e sua finalidade:

(...) atender às necessidades da Fiocruz no sentido de desenvolver animais de experimentação com padrão internacional de qualidade, de forma integrada, otimizando o uso de recursos institucionais, e assegurando o funcionamento integrado das várias instâncias envolvidas na produção, controle de qualidade e utilização dos animais produzidos. Em reuniões do CUAL realizadas desde a sua reativação foram constituídos três Grupos de Trabalho com tarefas bem precisas para 2007: GT Infra-estrutura, GT Biossegurança e GT AnGMs (animais geneticamente modificados).

O Comitê de Usuários de Animais de Laboratório da Fiocruz foi instituído pela Portaria da Presidência nº 404/98 – PR, de 12 de agosto de 1998. Observamos que em nenhum dos relatórios analisados existe menção a alguma atividade conjunta que tenha sido desenvolvida entre o CUAL, a CEUA/Fiocruz e o Cecal. Nos relatórios de atividade é possível apreender certo grau de aproximação entre a Ceua/Fiocruz e o Cecal. Todavia a invisibilidade do CUAL nos registros das atividades do Cecal descritas nos relatórios sugere que as duas comunidades

110 IV Congresso Interno: Ciência, Tecnologia e Inovação para a Qualidade de Vida – Resoluções, 2002, 46p (ver p. 17).

instrumentais convivam em disputa. Além disso, o fato do CUAL não estar presente na seção sobre a implantação da ação interna “AL 88” do Relatório de Gestão de 2009 denota o enfraquecimento do Comitê na direção dos rumos da produção e utilização dos animais na Fiocruz, delineando um cenário de embates entre as comunidades instrumentais de gestores.

3.5 O Instituto Oswaldo Cruz (IOC)

Anteriormente denominado Instituto Soroterápico Federal, foi criado em 1900 na cidade do Rio de Janeiro, que era a capital do país à época, para fabricar produtos imunobiológicos destinados a atender às demandas da saúde pública e da medicina veterinária da época. A partir de 1908, sob a direção de Oswaldo Cruz, ampliou suas atividades para tornar-se um centro de produção, pesquisa e ensino biomédico no campo da microbiologia (BENCHIMOL, 1990).

O periódico “Mémorias do Instituto Oswaldo” Cruz, um dos marcos da Unidade, foi criado por Oswaldo Cruz em 1909. “Memórias” é a mais antiga e prestigiada publicação biomédica da América Latina. A criação do periódico representou, como expressam Cukierman e Teixeira (2008, p.92), uma “espécie de atestado de maioria perante a comunidade científica internacional, que agora poderia ter acesso à ciência ali produzida através das edições bilíngues da publicação oficial do Instituto”. A manutenção de sua periodicidade foi incluída no inciso III do art. 18 do Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz que trata das competências do Instituto Oswaldo Cruz. Memórias obteve em 2008 a indicação do *Institute for Scientific Information (ISI) Web of Knowledge* (órgão internacional responsável por avaliar a relevância da contribuição dos periódicos de todo o mundo) de publicação de maior impacto na América Latina (1,45).

Além de realizar pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de medicina tropical e de saúde pública e em outras áreas correlatas (inciso I, art.18, Estatuto da Fiocruz), o Instituto Oswaldo Cruz (IOC) desenvolve programas de ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País (inciso II, art. 18, Estatuto da Fiocruz), realiza apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública (inciso IV, art. 18, Estatuto da Fiocruz) e assessora técnica e cientificamente o Sistema Único de

Saúde, colaborando com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação (inciso V, art. 18, Estatuto da Fiocruz).

De fato, nos Mapeamentos dos Programas do Governo Federal, o IOC tem participação expressiva e destacada no Programa “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde” (Programa 1201), executando as seguintes ações: “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde” (Ação 8315), “Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil” (Ação 20 AQ), Serviços Laboratoriais de Referência Internacional, Nacional e Regional para Diagnóstico de Doenças Infecciosas (Ação 8327), “Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas” (Ação 8305) e Comunicação e Informações para a Educação em Saúde e em Ciência e Tecnologia (Ação 6179). No Programa “Educação Permanente e Qualificação Profissional no SUS” (Programa 1311), destaca-se na ação “Formação de Recursos Humanos em Educação Profissional e de Pós-Graduação *Stricto e Lato Sensu* em Saúde”.

Nos últimos cinco anos, o IOC realizou uma ampla reforma na sua estrutura física e administrativa, que tem como base as mudanças introduzidas no Instituto em meados dos anos 2000. Atualmente, o IOC descreve assim sua missão e visão (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC 2009, p.3):

Promover política, gestão e ações de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, ensino, informação e serviços de referência no campo da biomedicina visando à saúde da população.

(...) tornar-se um “Instituto de Pesquisa e Tecnologia internacional de excelência, formador de cientistas e técnicos, reconhecido pela qualidade de sua ação de referência em diagnóstico, assistência e vigilância epidemiológica e capaz de responder às demandas na área de saúde com rapidez e confiabilidade”.

3.5.1 O Instituto Oswaldo Cruz na última década: mudanças na estrutura e gestão organizacional

Uma ideia das mudanças introduzidas pelo IOC ao longo da última década pode ser apreendida pela leitura dos relatórios de atividades. Por exemplo, no Relatório de Atividades do IOC de 1998 (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 1999), sob o título de Índice, no texto, encontra-se apenas uma lista com o nome dos 16 departamentos do Instituto e os títulos Coordenação de Ensino e Memórias do Instituto Oswaldo Cruz. Nas páginas que antecedem ao “Índice”, é feita uma apresentação dos nomes dos responsáveis pelo Ministério da Saúde, pela direção da Fundação Oswaldo Cruz e pelos órgãos Instituto Oswaldo Cruz. Em seguida, é apresentada a

estrutura organizacional: direção e vice-diretores, assessoria de eventos científicos, comissão do espaço do IOC, câmeras técnicas (de serviço de referência, de pesquisa, de ensino), setor administrativo, administração financeira e orçamentária, recursos humanos e finalmente a listagem de todos os chefes de laboratório por departamento. Na seção em que o Diretor do IOC faz sua apresentação - à época, José Rodrigues Coura - consta as iniciativas para melhorar a administração do Instituto e as dificuldades enfrentadas, dentre elas: limites na dotação orçamentária, necessidade de reforço da infraestrutura e flexibilização administrativa, como ilustra o excerto a seguir.

Continuamos esburcados, gouteirados, emperrados fisicamente e emperrados administrativamente, pela estrutura mastodônica que foi se criando na Fiocruz ao longo do tempo. O Pavilhão 26 que alguns chamam de 29, porque deveria ter sido inaugurado em 1996, e até hoje não o foi, se arrasta em direção à virada do século, enquanto outras obras são concluídas em tempo "records". As compras nacionais e importações atravessam sérias dificuldades (s/p.).

Em 1998, o IOC possuía 15 departamentos, 64 laboratórios¹¹¹, 12 centros de referências nacionais e 4 colaboradores da Organização Mundial de Saúde, além das coleções e dos cursos em nível técnico, mestrado e doutorado. Em sua apresentação, Coura lamenta o recente desligamento do Hospital Evandro Chagas do IOC, sintetizando informações sobre o número de pesquisadores e suas titulações, os trabalhos publicados e as teses defendidas. Prossegue mencionando as recomendações da Comissão Externa para descredenciar 3 laboratórios, credenciar¹¹² 6 novos e fortalecer laboratórios, centros de referência e coleções. Apresenta o que pretende realizar no segundo biênio de sua direção: melhorar as instalações físicas para a pesquisa e para o ensino, flexibilizar os procedimentos administrativos e descentralizar o que fosse possível, reorganizar os serviços de referência para respostas mais rápidas às demandas da Saúde Pública, apoiar cientificamente Biomanguinhos e Farmanguinhos e ampliar a interação com o IFF, a ENSP e com os Centros Regionais. Complementa, observando que para realizar as metas seria necessário concluir as obras dos Pavilhões 26, reformar, adequar ou corrigir as falhas dos pavilhões Adolpho Lutz, Artur Neiva, Cardoso Fontes, Carlos Chagas, Gomes de Faria, Lauro Travassas, Osório de Almeida, Rocha Lima e Souza Araújo (à época denominado Pavilhão

¹¹¹ O Hospital Evandro Chagas separou-se do IOC em 1997.

¹¹² O Instituto Oswaldo Cruz implantou em 1991 um processo pioneiro nas Instituições de C&T em Saúde do País: o credenciamento de seus laboratórios de pesquisa e centros de referência.

da Biologia da Hanseníase)¹¹³. Finaliza enfatizando a necessidade urgente de redimensionamento da rede elétrica, de correções de falhas de estrutura de prédios, adequação de biossegurança com laboratórios P3 e de segurança do trabalho, de infectórios e de salas de aula decentes.

Nesse momento é importante abrir parênteses para algumas observações. A primeira é sobre o espraiamento dos laboratórios e núcleos do IOC pelo *campus* de Manguinhos. O campus de Manguinhos possui 800 mil m² e o Instituto Oswaldo Cruz realiza suas atividades em 10 prédios localizados no campus (Anexo A). Essa característica topológica é um obstáculo para a gestão da infraestrutura e para as propostas que visam à otimização dos recursos materiais e humanos como é o caso da manutenção dos animais nos biotérios de experimentação. A segunda é sobre o significado das expressões ‘laboratório P3’ e infectório empregadas por Coura. Um laboratório P3 é aquele no qual o ambiente pode causar doenças ao homem e constituir perigo aos trabalhadores e que tem baixa probabilidade de se propagar pela comunidade. A expressão infectório refere-se ao biotério de experimentação. Muitas vezes é apenas uma sala com bancadas em que o pesquisador realiza a experimentação animal (inoculação, cirurgia, por exemplo). Tradicionalmente, o local ficava adjacente à sala do pesquisador ou mesmo dentro de sua sala. A Lei de Biossegurança (Lei 8.974/1995) gerou mudanças físicas significativas na conformação desses espaços no início da década de 2000. Por exemplo, entre 2001 e 2004, foram feitas reformas no Laboratório de Sarampo e Vírus Respiratórios e nos Laboratórios de Hantavirose e de Esquistossomose do IOC. As obras permitiram o credenciamento desses laboratórios como centros de referência junto à Organização Mundial de Saúde (OMS). Além disso, existe uma dinâmica de conformação da estrutura física às necessidades de atualização tecnológica do laboratório. Assim, o espaço físico se configura e reconfigura em função das demandas legais e das demandas de atualização dos dispositivos de pesquisa, como ocorreu com o Laboratório de Patologia ao receber um microscópio confocal de varredura a laser, sensível às vibrações. Os relatórios mostram que as demandas por obras físicas nos laboratórios e sua execução constituem um traço estruturante do IOC, e como vimos anteriormente, a ação “Estruturação de Laboratórios de Pesquisa Biomédica” (Ação 11PJ) foi implementada em 2005, permanecendo até 2011.

¹¹³ Não é sem propósito que o relatório de atividades da Fiocruz de 2000 destaca que o Pavilhão Leônidas Deane, no qual se concentrava vários laboratórios do IOC, havia sido inaugurado em dezembro daquele ano, em condições seguras e modernas para a realização dos trabalhos de pesquisa.

As condições de insegurança, física e biológica, de alguns laboratórios do IOC em meados de 2000 foram descritas por Grossman e colaboradores (GROSSMAN; ARAÚJO-JORJE, 2009). O I Plano Diretor de Ocupação Racional e Adequação de Espaços do IOC foi realizado em 2006/2007, e priorizou os pavilhões Carlos Chagas, Hélio Peggy e Pereira, Rocha Lima e salas de lavagem do Pavilhão 26. Em 2006 foi concluída a obra do antigo Laboratório de Química de Farmanguinhos para sediar todos os laboratórios do Departamento de Virologia do Instituto Oswaldo Cruz, em consonância com as normas e padrões internacionais de qualidade em pesquisa. Na concepção de Grossman e colaboradores, as obras físicas puxadas por demandas regulatórias não consideram fatores relacionados aos aspectos psicológicos ou psicofisiológicos, significando uma restrição para a saúde integral dos trabalhadores.

Retornando a descrição do relatório de atividades do IOC de 1998. Precede o sumário do relatório um quadro síntese da produtividade científica anual do IOC por departamento. No quadro, a produtividade científica é descrita segundo os indicadores da Fiocruz: número de pesquisadores, número de projetos, artigos publicados em revistas indexadas, artigos aceitos para publicação em revistas indexadas, índice de produtividade (publicação indexada mais publicação aceita dividida pelo número de pesquisadores), artigos publicados em revistas não indexadas, resumos publicados em congressos/reuniões científicas, palestras e conferências realizadas, publicação de livros e capítulos de livros e teses de mestrado e doutorado orientadas e defendidas. Indicadores predominantes ainda hoje na avaliação de desempenho da ação “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”, conforme apresentamos.

No Relatório de Atividades do IOC de 1999 (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2000), a apresentação de cada departamento segue organização similar: nome do chefe do departamento, missão do departamento, resumo da produção científica por laboratório ou núcleo, projetos em desenvolvimento (título do projeto, fonte de financiamento, linha de pesquisa, área temática, doenças, coordenador). A descrição de cada laboratório (ou núcleo) é feita por meio dos seguintes itens: pesquisadores, alunos e estagiários, corpo técnico-administrativo, principais linhas de pesquisa, relação dos trabalhos publicados em revistas indexadas, relação dos trabalhos aceitos para publicação em revistas indexadas, relação de trabalhos publicados em revistas e periódicos não indexados e/ou de divulgação científica, resumos publicados de trabalhos apresentados em congressos e reuniões científicas, participação em palestras, conferências,

simpósios e mesas redondas, e outros itens, similares aos campos de preenchimento do Currículo Lattes. O relatório finaliza com as realizações das Memórias do Instituto Oswaldo Cruz.

A mudança na estrutura do Relatório de Atividade do IOC de 2002 (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2003) reflete a mudança que estava em curso na gestão de Renato Sérgio Balão Cordeiro, sucessor de Coura¹¹⁴.

No relatório, o Índice (que de fato corresponderia ao sumário) contempla os seguintes grandes títulos relacionados aos programas do IOC: (1) pesquisa e desenvolvimento tecnológico, (2) prestação de serviços de referência em saúde, (3) ensino em saúde, ciência e tecnologia e (4) desenvolvimento e gestão institucional. Na ordem do Índice, os seguintes títulos antecedem a descrição dos Programas: (1) Apresentação, (2) Carta da Diretoria, (3) Novas Perspectivas, (4) Estrutura Organizacional, (5) Representações, (6) Produtividade Científica, (7) Principais Eventos Científicos e (8) Principais Cooperações Técnicas.

O organograma do IOC em 2002 (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2003, p.10) fornece uma visão da estrutura organizacional praticada pelo Instituto. As Câmaras Técnicas, o Conselho Deliberativo, os Vice-diretores, os Serviços de Referência e a Pesquisa estão no mesmo nível do Diretor do Instituto. Abaixo deste nível e ligado ao diretor, encontram-se cinco entidades: Eventos Científicos, Secretaria Geral, Planejamento Estratégico, Informática e Experimentação Animal. Na ordem subsequente e ligados diretamente ao diretor estão todos os departamentos e órgãos (Laboratórios e Coleções Científicas), a Coordenação de Ensino (com suas Secretarias), as Memórias (e sua Secretaria Executiva) e a Administração (de Compras, Materiais, Recursos Humanos, Financeiro e Apoio Técnico).

Na descrição das Representações (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2003, p.11), o Relatório apresenta os integrantes do Conselho Deliberativo, das Câmaras Técnicas, da Comissão Interna de Biossegurança e dos laboratórios por departamento, e dos demais órgãos. A síntese da produtividade científica é apresentada segundo os indicadores adotados em 1998, porém dois gráficos (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2003, p.15) sintetizam a evolução dos artigos indexados entre 1999/2002 e o número de publicações em periódicos indexados por departamento, em 2002.

¹¹⁴No período de 1995 a 2010 o IOC passou por várias gestões e gestores. Entre 1993-1996 foram diretores do IOC: Cláudio Tadeu Daniel Ribeiro, Delir Correa G. Maués da S. Freire, Homman Momen e Ana Maria Coimbra Gaspar. De 1997 a 2000, Rodrigo Coura e de 2001 a 2004, Renato Balão Cordeiro. Tânia de Araújo-Jorge foi eleita para a gestão de 2005-2008 e de 2009 a 2012.

Em seguida, o Relatório apresenta os principais eventos científicos, as principais cooperações técnicas e os programas. Na seção Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, para cada departamento há uma descrição das atividades que se destacaram e os indicadores de produtividade de cada laboratório, com sua missão, equipe técnico-científica, linhas e projetos de pesquisa, publicações e tese. A descrição sobre a experimentação animal ocupa uma página no Relatório de Atividade de 2002 (BRASIL/MS/FIOCRUZ/IOC, 2003, p.136), na qual é descrita sua missão e participação nas comissões de Ética (CEUA/Fiocruz), de Biossegurança (CTBio/IOC) e de Usuários de Animais de Laboratório (CUAL). Há referência à docência da disciplina “Riscos Biológicos na Experimentação Animal”, nos cursos desenvolvidos em parceria com a Escola Politécnica Joaquim Venâncio e pelo IOC (Cursos de Biossegurança e de Boas Práticas de Laboratório). A Comissão Interna de Biossegurança também é descrita em uma página (p.137), seguida pela apresentação dos programas de Prestação de Serviços de Referência em Saúde, de Ensino em Saúde, Ciência e Tecnologia e de Informação e Comunicação em Saúde, Ciência e Tecnologia. A apresentação das atividades da revista “Memórias do Instituto Oswaldo Cruz”, da assessoria de Eventos Científicos, do “Programa de Desenvolvimento e Gestão Institucional” e do Apoio Técnico-administrativo finaliza o relatório.

Em meados de 2001, o IOC iniciou o processo de descentralização administrativa, previsto na gestão anterior. No mesmo ano, foi implantado o Sistema Integrado de Gestão Administrativa (SIGA), com os módulos de compra, financeiro, almoxarifado e custos, passando a permitir que o usuário acompanhasse os pedidos de compra *on line* e a execução orçamentária. Neste mesmo período foi implantado o “Programa de Desenvolvimento e Gestão Institucional” com o objetivo de fornecer suporte aos demais programas institucionais (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2002, p.170). Originalmente, o Programa havia sido criado para implantar a política de modernização gerencial e o Núcleo de Estudos e Planejamento Institucional (Nepi), porém, acabou englobando as atividades de gestão, assessoria de imprensa, informática, cooperação técnica e administrativa, assim como a gerência condominial do Pavilhão Leônidas Deane. A informatização dos Relatórios de Atividades do IOC foi também uma realização da primeira gestão de Cordeiro. Foi feita a mudança física dos equipamentos de gerenciamento da rede e demais serviços para o Pavilhão Leônidas Deane. O “Programa de Informação e Comunicação em Saúde e Tecnologia” estava responsável pela publicação da

revista Memórias, a produção de jogos e materiais educativos desenvolvidos pelos departamentos e a promoção de eventos científicos e culturais.

Para 2003, foi prevista a criação do “Núcleo de Estudos Avançados”, que seria responsável pelo lançamento e pela edição da publicação “Cadernos de Estudos Avançados do Instituto Oswaldo Cruz”. Foi criado o “Núcleo de Estudos e Planejamento Institucional” (Nepi), órgão responsável pelas ações de captação de recursos junto a agências financiadoras e pelo acompanhamento da execução dos projetos aprovados, bem como pelas ações e estudos relacionados à propriedade intelectual. O Nepi acompanhou o projeto de adequação do Núcleo de Experimentação Animal aos padrões de qualidade internacionais e a adequação da infraestrutura laboratorial às normas de biossegurança. No âmbito do IOC, promoveu a organização e o desenvolvimento do (re) credenciamento de laboratórios, do Plano de Objetivos e Metas e do estudo sobre o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS).

No Relatório de Atividades do IOC de 2003 o organograma da estrutura organizacional da Unidade se diferencia do ano anterior. As três vice-diretorias - de Ensino, de Serviços de Referência e de Pesquisa - estão posicionadas abaixo da linha em que se encontram as câmaras técnicas, a diretoria e o conselho deliberativo. No terceiro nível novos órgãos foram agregados: o Núcleo de Estudos e Planejamento Estratégico (criado em dezembro de 2001 e que só aparece no organograma de 2002, mas ainda como Planejamento Estratégico), a Editoria Científica (que não existia no organograma de 2002, havia apenas “Memórias” que aparecia ao lado dos departamentos e laboratórios), a Coordenação de Ensino (que aparecia no terceiro nível, ao lado dos departamentos e laboratórios), a Coordenação Informática (que em 2002 chamava-se Informática), a Coordenação Administração (denominada Administração em 2002 e então situada ao lado dos departamentos e laboratórios), a Experimentação Animal (como em 2002), a Assessoria de Imprensa e Informações e o Laboratório de Produção e Tratamento de Imagem; os dois últimos criados em 2003. É interessante observar que no Relatório de Atividades do IOC de 2003, a Experimentação Animal encontra-se na categoria Apoio Técnico, junto com a Imprensa e Informações, Informática, Estudos e Planejamento Estratégico, Produção e Tratamento de Imagem e a Secretaria Geral. A partir de junho de 2003, a Assessoria de Imprensa e Informações do IOC assume as atividades desempenhadas pela Assessoria de Eventos Científicos, com o desafio de implementar a política de Comunicação Social da Unidade (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2003, p. 124).

No organograma da estrutura organizacional de 2004, no mesmo nível da diretoria do IOC estão situadas as câmaras técnicas e comissões e o conselho deliberativo. No nível a seguir, as vice-diretorias (ensino, serviços de referência e pesquisa), seguida pelas seguintes entidades: núcleo de estudos e planejamento estratégico, editoria científica, coordenação de ensino, experimentação animal, laboratório de produção e tratamento de imagem, secretaria geral, coordenação de administração, coordenação de informática e assessoria de imprensa e informações. Ligada à diretoria e na ordem subsequente, encontram-se: os departamentos de pesquisa com os seus laboratórios, os programas de ensino (organizados em pós-graduação *stricto sensu*, pós-graduação *lato sensu* e cursos técnicos), os serviços de referência e as coleções científicas. As diferenças nos organogramas do IOC de 2002 e 2004 indicam as mudanças introduzidas ao longo da gestão de Cordeiro (2001-2005). Além das alterações no número de laboratórios em alguns departamentos e das nomeações de alguns laboratórios, observa-se a criação de uma “Assessoria de Imprensa e Informações”, de uma “Editoria Científica” e de um “Laboratório de Produção e Tratamento de Imagem”. No mesmo ano, a Coordenação de Informática foi responsável pela expansão da rede de informática do IOC e para o armazenamento dos bancos de dados das coleções científicas, além da criação de um novo Portal do IOC. O processo de autoavaliação das atividades administrativas do IOC foi inserido no programa de qualidade no Serviço Público Federal, iniciado no final de 2004.

No Relatório de Atividades do IOC de 2004 estava prevista a implantação, em 2005, de uma nova instalação física da Coordenação no Pavilhão Farmanguinhos, com a criação de um Almoxarifado informatizado para o IOC, objetivando, dentre outras metas, a redução dos gastos com compras e do “desperdício de bens adquiridos com recursos públicos”.

Na sua primeira gestão (2005-2008), Tânia Cremonini de Araújo-Jorge deu ênfase ao processo de Modernização da Gestão Científica do IOC. Com os recursos obtidos da Finep, no edital de “Modernização de Gestão de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação” (PDI), e do programa Pró-gestão da Fiocruz deu início ao processo de formulação participativa da mudança organizacional do Instituto. A proposta contemplava suprimir a estrutura departamental e estabelecer estruturas laboratoriais horizontalizadas, articuladas por áreas de pesquisa, que estariam vinculadas à vice-direção de Desenvolvimento Institucional e Gestão. Araújo-Jorge priorizou a otimização dos processos administrativos. Foi realizado o evento “I Encontro de

Administração do IOC: A gestão em busca de resultados”, visando levantar “todos os problemas recorrentes da área de administração, assim como possíveis encaminhamentos de resolução de problemas, com o intuito de otimizar todos os processos, aumentar a qualidade das atividades realizadas e diminuir o tempo gasto pelos pesquisadores nesta área” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2005, p.26). Neste Encontro foi criada a figura do “interlocutor” junto aos departamentos do IOC com o objetivo de promover a comunicação de todos os procedimentos administrativos entre os departamentos e a Coordenação Geral de Administração do IOC (CoAd/IOC).

A gestão científica foi separada da gestão administrativa. A primeira deveria dar suporte administrativo e financeiro aos laboratórios. A desburocratização administrativa e a implantação de arranjos horizontais mais flexíveis e comprometidos com necessidades apontadas pelo Ministério da Saúde (MS) visavam otimizar o potencial de produção de conhecimentos e inovação, e captar recursos extra-orçamentários. A definição de áreas de pesquisa baseou-se nos objetivos do Plano Pluri-Anual (PPA) do MS, e abordagens com potencial de geração de inovação e de atendimento a demandas da sociedade. A integração horizontal de laboratórios e projetos havia sido recomendada desde o I Encontro do IOC, e reafirmada no II Encontro. A proposta da nova estrutura organizacional foi enviada a Presidência da Fiocruz em 30/11/2006, tendo sido definidas 15 áreas de pesquisa e suas formas de coordenação. Em 2007 foi iniciado o processo de implantação.

As mudanças nas denominações das Câmaras Técnicas do IOC que ocorrem entre 2002 e 2008 podem ser associadas aos movimentos dos Programas e Ações (Quadro 14). As únicas Câmaras Técnicas que não se alteraram nesse intervalo de tempo foi a de Ensino e a de Serviços de Referência. Em 2006, a Câmara Técnica de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (criada no ano anterior) voltou a ser de Pesquisa (como nos anos anteriores). Em 2008, a “Câmara Técnica de Coleções Científicas” passou a ser denominada “Câmara Técnica Coleções e Acervos Científicos”. No mesmo ano, a “Câmara Técnica de Informação e Comunicação” mudou para “Câmara Técnica de Informação, Comunicação e Informática”.

Quadro 14- Alterações nas Câmaras Técnicas do IOC entre 2002-2008

Câmaras técnicas	2002	2004	2005	2006/2007	2008
Ensino	x	x	x	x	x
Pesquisa	x	x	-	x	x
Pesquisa e desenvolvimento tecnológico	-	-	x	-	-
Serviços de Referência	x	x	x	x	x
Espaço	x	x	-	-	-
Equipamentos e informática	x	x	-	-	-
Gestão e recursos humanos	x	x	x	-	-
Coleções científicas	-	-	-	x	x
Coleções e acervos científicos	-	-	x	-	-
Informação e comunicação	-	-	-	x	x
Informação, comunicação e informática	-	-	x	-	-
Desenvolvimento tecnológico e inovação	-	-	-	x	x

Fonte: Elaborado pela autora com dados de BRASIL/MS/Fiocruz/IOC 2002, 2004, 2005, 2006/2007 e 2008.

Na estrutura organizacional do IOC (2006/2007) as comissões internas, as câmaras técnicas e o conselho deliberativo estão no mesmo nível e logo abaixo da diretoria do IOC. Todavia, no Relatório de Atividades do IOC de 2008 aparece um conflito entre o organograma e sua descrição no corpo do texto: no organograma as Comissões estão no mesmo nível do Conselho Deliberativo e das Câmaras enquanto que no texto as comissões encontram-se na Vice-Diretoria de Desenvolvimento Institucional e Gestão. Pequenas alterações foram introduzidas nas vice-diretorias do IOC no período 2006-2008 (Quadro 15).

Nosso objetivo nesta seção foi mostrar as mudanças administrativas e de infraestrutura que o IOC vem vivenciando na última década. As mudanças no modo de coordenação da experimentação animal no IOC estão inseridas nesse processo. Contudo, o processo de mudança precisa ser visto à luz dos Programas e Ações ministeriais em que a Fiocruz foi UO. Alterações significativas no Mapeamento dos Programas e Ações foram introduzidas a partir de 2006, e podem ser observadas quando comparamos os sumários dos relatórios de 1998 e 2008, Quadros 16 e 17 respectivamente.

Quadro 15 - Alterações nas vice-diretorias do IOC entre 2006-2008

VICE-DIRETORIAS	ANO	
	2006/2007	2008
Pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação	Departamento de apoio técnico e tecnológico	x
	Centro de Experimentação Animal (CEA)	x
	Núcleo de Inovação Tecnológica	x
	Coordenações de áreas de pesquisa (15 áreas)	x
		Assessoria técnica de pesquisa desenvolvimento e inovação
Ensino, informação e comunicação	Jornalismo e comunicação	x
	Produção de imagem	Produção e tratamento de imagem
	Secretaria acadêmica	x
	Coordenações de Programas de Ensino (8)	x
	Depto de Tecnologia da Informação	x
	Editoria científica das Memórias do IOC	Editoria executiva das Memórias do Instituto Oswaldo Cruz
Serviços de referência e coleções	Coleções (9)	x
	Referências (31)	x
Desenvolvimento institucional e gestão	Planejamento e orçamento	x
	Gestão de trabalho	x
	Depto de gestão administrativa	x
	Depto de suporte e infra-estrutura laboratorial (a laboratórios)	x
		Comissão Interna de Biossegurança
		Comissão Interna de Gestão Ambiental

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 2006/2007, 2008

Legenda: x – sem alteração.

Quadro 16 - Sumário (Índice) do Relatório de Atividades do IOC 1998

ÍNDICE
Departamento de Bacteriologia
Departamento de Biologia
Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular
Departamento de Entomologia
Departamento de Fisiologia e Farmacodinâmica
Departamento de Genética
Departamento de Helminologia
Hospital Evandro Chagas
Departamento de Imunologia
Departamento de Malacologia
Departamento de Medicina Tropical
Departamento de Micologia
Departamento de Patologia
Departamento de Protozoologia
Departamento de Ultra-estrutura e Biologia Celular
Departamento de Virologia
Coordenadoria de Ensino
Memórias do Instituto Oswaldo Cruz

Fonte: IOC 1998

Quadro 17- Títulos do Sumário do Relatório de Atividades do IOC de 2009

Mensagem da Diretoria	
Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	Áreas de Pesquisa Desenvolvimento e Inovação (APD&I)
	Projetos de Pesquisa
	Núcleo de Inovação Tecnológica
	Panorama das pesquisas
	Produção científico-tecnológica
	Resultado do credenciamento e credenciamento de laboratórios de pesquisa
Vigilância, prevenção e controle de doenças e agravos e atenção à Saúde – Referência em Saúde	Produção dos serviços de referência
Coleções biológicas - Patrimônio da ciência brasileira,	Resultados
Formação de recursos humanos para a área de ciência, tecnologia, inovação e saúde pública	Egressos
	Estrutura organizacional
Cooperação nacional e internacional	
Modernização do Instituto	Gestão democrática
	Gestão orçamentária
	Os profissionais que fazem o IOC
Programa integrado de Qualidade em Foco	Gestão da biossegurança
	Gestão ambiental
	Gestão da qualidade nos serviços de referência e coleções
Comunicação e informação para a área de educação em saúde e em ciência e tecnologia	Memórias do Instituto Oswaldo Cruz – tradição e modernidade
	Produção e tratamento de imagem
	Jornalismo e comunicação
	Eventos científicos
	Homenagem e prêmios
Apêndice	Organograma
	Representações
	Créditos

Fonte: IOC, Relatório de Atividades, 2009

3.5.2 IOC: Mudanças no modo de organização da produção do conhecimento biomédico

Em 1998 o IOC possuía 15 departamentos que se mantiveram até 2003. Contudo, nesse mesmo período houve uma mudança no número de laboratórios. Os departamentos de Bacteriologia, Biologia, Entomologia, Imunologia e Virologia foram acrescidos de um laboratório. Os laboratórios de Bioquímica e Biologia Molecular, de Fisiologia e Farmacodinâmica e Protozoologia perderam um laboratório. Entre 2003 e 2004 ocorreu uma

nova alteração na quantidade de laboratórios, todas positivas, resultando no total de 73 laboratórios, oito a mais do que no ano anterior (Quadro 18).

Quadro 18 - Número de laboratórios do IOC por departamento, 1998-2005

Departamentos de Pesquisa	Número de Laboratórios				
	1998	2002	2003	2004	2005
Ano	1998	2002	2003	2004	2005
Bacteriologia	3	4	4	4	3
Biologia	4	5	5	5	4
Bioquímica e Biologia Molecular	9	8	8	9	9
Entomologia	7	8	8	9	8
Fisiologia e Farmacodinâmica	5	4	4	4	4
Genética	3	3	3	3	3
Helmintologia	3	3	3	3	3
Imunologia	7	8	8	9	9
Malacologia	1	1	1	1	1
Medicina Tropical	3	3	3	3	3
Micobacterioses	-	-	-	3	3
Micologia	1	1	1	1	1
Patologia	1	1	1	1	1
Protozoologia	3	2	2	3	3
Ultra-estrutura e Biologia Celular	3	3	3	4	4
Virologia	10	11	11	11	10
Total	63	65	65	73	69

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 1998, 2002, 2003, 2004 e 2005.

Em 2003, os laboratórios, os centros, os serviços e os grupos referentes à Prestação de Serviços de Referência em Saúde foram agrupados em sete áreas: bacteriologia (3 laboratórios), biologia (1 laboratório), entomologia (2 laboratórios, 1 grupo de pesquisa e 1 serviço de referência), genética (1 laboratório), imunologia (2 laboratórios), medicina tropical (1 centro de referência) e virologia (8 laboratórios de referência), dois a mais do que em 2002 (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2004, pp.138-140). O departamento de Micobacterioses, constituído pelos laboratórios de Hanseníase, de Biologia Molecular Aplicada em Micobactérias e

Micrologia Celular foi criado em 2004, sendo originário do departamento de Medicina Tropical. No mesmo ano, as coleções científicas também foram agrupadas em oito áreas: bacteriologia, biologia, entomologia, helmintologia, imunologia, malacologia, micologia e patologia. Em 2005, final da gestão de Cordeiro, o IOC possuía 16 departamentos e 69 laboratórios (Quadro 18).

Após o V Congresso Interno da Fiocruz, realizado em outubro de 2006, o IOC intensificou o processo de mudança em sua estrutura organizacional. No II Encontro do IOC, em março de 2006, a Unidade reviu o seu Plano Diretor 2005-2009 e decidiu passar a elaborar um Plano Plurianual alinhado ao Plano Plurianual do Governo Federal, ao Plano Quadrienal da Fiocruz e às mudanças na Política Nacional de Ciência e Tecnologia. A reformulação baseava-se na concepção de que a estrutura departamental “era insuficiente para fazer frente às novas demandas das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I/S) e à nova dinâmica organizacional da Pesquisa no Instituto” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC 2009, pp.20-21). A visão do IOC era construir “um instituto de pesquisa ousado, desburocratizado, flexível, ágil e inovador, com laboratórios fortes e um sistema de gestão de projetos em redes temáticas e programas integrados, preservando a diversidade da pesquisa e de serviços institucionais”. Entre 2006 e 2009, o que se apreende dos relatórios é um processo de ajuste dos arranjos dos laboratórios por área de PD&I, orientado para fortalecer a pesquisa em áreas específicas do quadro da saúde brasileira: dengue, febre amarela e outras arboviroses, doenças crônicas, degenerativas e genéticas e doenças sexualmente transmissíveis e AIDS (Quadro 19).

Quadro 19- Áreas de PD&I do IOC no período 2006-2009 e número de laboratórios

Área de PD&I/IOC	Nº de Laboratórios		
	2006/2007	2008	2009
Dengue, Febre Amarela e outras arboviroses	10		10
Doenças Bacterianas e Fúngicas	10		10
Doenças de Chagas	17		16
Doenças Crônicas, Degenerativas e Genéticas	4		4
Doenças Virais e Rickettsioses	9		9
DTS, AIDS e Hepatites Virais	9		9
Educação e Sociedade	-	-	10
Epidemiologia, Vigilância e Diagnóstico em Saúde	15		17
Farmacologia, fisiopatologia, inovações terapêuticas e bioprodutos	15	-	-
Genômica Funcional	15		9
Helmintoses	8		8
Leishmanioses	17	-	17
Malária, toxoplasmose e outras protozooses	7	-	-
Mecanismos imunológicos e estratégias de proteção	11	-	-
Saúde humana e ambiental, educação e sociedade	11		-
Taxonomia e Biodiversidade	16		17

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 2006/2007, 2008 e 2009

Nota: o Relatório de 2008 não forneceu o número de laboratórios por área.

3.5.2.1 Plataforma Multiusuário do IOC

O Grupo de Trabalho (GT) Multiusuário do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) foi criado com o objetivo de identificar e divulgar todas as plataformas tecnológicas e equipamentos que pudessem ser utilizados por diversos usuários do Instituto. Para serem considerados multiusuários, os dispositivos precisam servir a laboratórios de, no mínimo, dois departamentos do Instituto. Em 2005, o GT iniciou o mapeamento destes equipamentos. Um questionário foi elaborado e aplicado aos usuários para identificar quais as reais necessidades e dar visibilidade a estas plataformas. A ideia inicial era mapear todas as plataformas da Fiocruz, porém, o GT acabou se restringindo aos equipamentos do IOC em virtude das prerrogativas do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) sobre a gestão das plataformas tecnológicas. Uma das ideias centrais do mapeamento era criar uma página online que apresentasse todas as plataformas e facilitasse o cadastro e o acesso dos pesquisadores (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC 2006, p. 165).

3.5.2.2 A Comissão Interna de Biossegurança do IOC (CITBio/IOC)

A Comissão Técnica de Biossegurança (CTBio) da Fiocruz foi instituída em 1995, em consonância com a Lei n. 8.974/95, regulada pelo o Decreto n. 1.752/1995. A Comissão ficou vinculada à Vice-Presidência de Tecnologia, com o propósito de propor e estabelecer medidas internas necessárias à adoção de Boas Práticas Laboratoriais na Fiocruz. Paralelamente, foram criadas Comissões Internas de Biossegurança (CIBIOs) em todas as Unidades, responsáveis pela implantação da Lei, da disseminação de ações pedagógicas e promotoras de uma cultura de Biossegurança (BRASIL/MS/Fiocruz, 2002c, p.77). Os relatórios de atividade da Fiocruz do início da década de 2000 mencionam a edição de manuais relacionados aos procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes e à manipulação de organismos geneticamente modificados (OGMs), sem fazerem referência específica aos animais geneticamente manipulados (AnGMs). Uma das primeiras medidas da Comissão Interna de Biossegurança do IOC (CIBBio/IOC) em 2002 foi assessorar os laboratórios que manipulavam

organismos (OGM) e animais geneticamente modificados (AnGM). Até 2003, 16 laboratórios do IOC haviam adquirido Certificados de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitidos pela CTNBio/Brasília. Em 2003, os laboratórios de Imunopatologia, Inflamação, Biologia Celular e Autoimunidade e Imunoregulação receberam seus certificados. Dentre o conjunto de 20 projetos com CQB à época apenas quatro eram com AnGM: os laboratórios de Biologia Celular, de Imunopatologia, de Inflamação e de Pesquisa em Auto-imunidade e Imuno-regulação.

A partir de 2003 as obras de infraestrutura laboratorial e a aquisição de equipamentos de biossegurança na Fiocruz foram intensificadas. O IOC utilizou recursos do Fundo Setorial de Infraestrutura da Financiadora de Estudos e Projetos (CT-Infra/Finep) para a compra de equipamentos dos biotérios do Instituto e com recursos do Programa de Qualidade Laboratorial e Biossegurança do MCT/Finep implementou a fase final do programa de proteção à saúde do trabalhador; envolvendo o descarte de carcaças animais e à manipulação com OGM, agentes patogênicos NB2 e NB3. Com recursos do convênio Finep/Fiotec adquiriu respiradores motorizados para trabalhos de captura de pequenos mamíferos roedores, equipamentos como cabines de segurança biológica autoclaves e capelas de exaustão, bem como equipamentos de proteção individual (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2004, 2005). Em 2003 também foi criado o portal de biossegurança do IOC. O I Encontro das Comissões Internas de Biossegurança da Fiocruz foi realizado no mesmo ano (2003). Um dos traços marcantes da transição para a cultura da biossegurança que identificamos nos relatórios de atividades do IOC deste período é o fato mencionar a implantação do uso de jalecos descartáveis de não-tecido como uma realização do Instituto.

Em 2004 foram implantados três projetos sobre animais geneticamente modificados (AnGM) e a certificação de qualidade em biossegurança (CQB) de laboratórios do IOC. Em 2005 os trabalhos da Comissão prosseguiram. Foi feita a inspeção de 18 laboratórios do IOC que manipulavam OGM/AnGM (não foi indicado o número de laboratórios que trabalham especificamente com AnGM) e à adequação da infra-estrutura (com recursos do projeto CT-Infra da Finep) relativa ao projeto da plataforma de biossegurança NB3 e Experimentação Animal. Em 2005, a Comissão forneceu e instalou 46 cabines de segurança biológicas Classe IIA adquiridas através do projeto de atualização de Infraestrutura de Pesquisa da Fiocruz financiado pela Finep.

A gestão da qualidade, a gestão ambiental e a biossegurança foram considerados fatores críticos no Projeto de Modernização da Gestão Científica¹¹⁵ do IOC iniciado em 2006. Adotando o modelo de excelência do Prêmio Nacional de Qualidade no âmbito da Associação Brasileira de Instituto de Pesquisa Tecnológica (ABIPTI) foi implementado o Projeto Excelência na Gestão da Qualidade dos Serviços de Referência (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.28), no qual a Comissão Interna de Biossegurança do IOC (CIBio/IOC) atuou em diferentes vertentes. Foram implementados o grupo de trabalho de “Certificação de Qualidade em Biossegurança” (CQB) e o “Programa de Capacitação Profissional em Biossegurança” (PCPB), ambos referenciados pelos pesquisadores entrevistados como modelos que poderiam ser adotados pela CEUA/Fiocruz não apenas para aproximar membros e usuários, mas, principalmente, para esclarecer aspectos técnicos e legais, como iremos mostrar no próximo capítulo.

O grupo de trabalho (GT) do CQB ficou responsável por orientar a padronização de condutas de segurança, qualidade e ética, bem como analisar projetos envolvendo a manipulação de organismos e/ou animais geneticamente modificados (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p. 29). Além disso, o GT foi responsável pela organização do I Workshop de OGM, com a participação de 32 pesquisadores, em que foram debatidas questões técnicas e legais relacionadas às competências da CIBio. O “Programa de Capacitação Profissional em Biossegurança” (PCPB) do IOC, com as temáticas de Transporte de material biológico e do I Curso de Biossegurança em Laboratório de Pesquisa Biomédica, no período 2006 a 2008, foi descrita por Pereira e associados (PEREIRA et al., 2010).

Em 2008 foram priorizadas ações como avaliação de propostas de projetos e leiaute para diversos Pavilhões do IOC e para a implantação da Central de Criogenia e da Bioteca do Instituto, além do acompanhamento de obras de adequação das salas de descontaminação, lavagem e esterilização dos Pavilhões Leonidas Deane e Cardoso Fontes e da avaliação técnica da planta baixa de reforma de salas do Pavilhão Cardoso Fontes e de reforma do Laboratório de Biologia Celular. Na área de proteção profissional, foram feitos investimentos em relação às barreiras de contenção primária com o fornecimento de equipamentos de proteção como

¹¹⁵ Um dos principais objetivos do Programa foi fortalecer os “laboratórios, com gestão de projetos em redes temáticas e programas integrados, preservando a diversidade da pesquisa e serviços institucionais, com produção de conhecimento mensurável de acordo com os padrões internacionais, valorizando as parcerias público-privadas e assegurando disponibilização, integração e divulgação do conhecimento” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008).

protetores faciais, luvas nitrílicas, de criogenia e luvas térmicas para manuseio de materiais autoclavados. Em colaboração com o Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico (DA/IOC), foram adquiridos e disponibilizados botas, mangotes e aventais de PVC para os profissionais das salas de lavagem e esterilização do Instituto. A Comissão, com o apoio do Departamento de Manutenção de Equipamentos (DEMEQ/DIC), avaliaram as cabines de segurança biológica, as capelas de exaustão química e os fluxos laminares, emitindo da ordem de 170 laudos técnicos. No âmbito educativo, foi oferecida para os estudantes dos cursos de pós-graduação do Instituto disciplina “Biossegurança para Laboratórios de Pesquisa Biomédica”. Com o apoio da equipe do EAD/ENSP foi desenvolvido e aplicado em caráter piloto o curso à distância “QBA/On-line – Sensibilização em Gestão da Qualidade, Biossegurança e Ambiente”, de caráter informativo e de sensibilização para os novos profissionais e estudantes (permanentes ou temporários) do Instituto, apresentando informações sobre a política institucional no âmbito da Qualidade, Biossegurança e Ambiente. Outra ação educativa foi a realização do curso “Transporte de Material Biológico”, visando a disseminação das normas nacionais e internacionais de transporte, e sua aplicação na rotina da pesquisa, com destaque para as responsabilidades do remetente do material.

Os membros da Comissão atuam não só no programa interno de capacitação do IOC, mas também ministram aulas nos cursos de “Boas Práticas em Laboratório de Saúde Pública” e de “Atualização Profissional e a Saúde em Almoxxarifados” da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV), no curso de “Sensibilização e Informação em Biossegurança” organizado pela Diretoria de Recursos Humanos (DIREH) e pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), no curso de “Especialização em Biossegurança em Doenças Infecto-Contagiosas” do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) e na disciplina de “Pós-graduação de Biossegurança” no Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP).

Sem dúvida, os aspectos legais e regulamentadores (Portarias do MS) foram vetores indutores das implementações das políticas e programas relacionados à biossegurança no IOC. Sem essas mudanças, provavelmente os laboratórios de referência do Instituto correriam o risco de ficar fora das redes nacionais de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos do MS. Todavia, o que os relatórios mostram é uma Comissão atuante e participativa no âmbito técnico-didático, cujo papel será reconhecido e citado como modelo para a CEUA/Fiocruz pelos pesquisadores entrevistados, como veremos no próximo capítulo. Nesse sentido, é importante

lembrar que diferente da CEUA/Fiocruz, o número de laboratórios que utilizam OGM no IOC gira em torno de 20, portanto, um número bem menor do que cabe a CEUA/Fiocruz inspecionar em decorrência da Resolução n.1 do CONCEA.

3.5.2.3 A experimentação animal no IOC

O Centro de Experimentação Animal do IOC (CEA/IOC), vinculado à Vice-direção de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Instituto, tem origem no Núcleo de Experimentação Animal do Instituto. Em 2007 passou a ser concebido como uma plataforma multiusuário composta por uma rede descentralizada de biotérios de experimentação, localizados em dez prédios diferentes, contemplando 1.400 m² de área útil. A missão CEA/IOC é realizar a manutenção e a oferta das instalações condominiais para experimentação animal no IOC. O acesso e uso são regulamentados pela CEA/IOC considerando as normas da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/Fiocruz). Nesse sentido, o CEA/IOC participa da formulação, implantação e monitoramento dos procedimentos de credenciamento/habilitação de usuários de Experimentação Animal no IOC, buscando zelar para que todas as suas instalações sejam usadas, exclusivamente, por pessoal habilitado e legalmente habilitado.

Desde o final da década de 1990, os biotérios de experimentação do Instituto Oswaldo Cruz estão sob a responsabilidade do veterinário Carlos Alberto Muller. Observamos que os relatórios de atividades do IOC entre 2002 e 2005, no título “experimentação animal”, dão destaque as atividades associadas à pesquisa na área de animais de laboratório, em temas envolvendo procedimentos cirúrgicos, anestesiologia e manutenção de animais. Além disso, indica a participação da equipe técnico-científica nas comissões de ética (CEUA/Fiocruz), de biossegurança (CTBio/IOC) e nas atividades de ensino. A história dos últimos 15 anos da experimentação animal no IOC está fortemente associada ao trabalho desenvolvido pelo médico veterinário Carlos Muller. Foi apontado Presidente da Comissão Especial que havia sido instituída para avaliar e estabelecer normas e procedimentos referentes à autorização, coleta, obtenção e utilização de animais silvestres da fauna brasileira destinados à experimentação científica no âmbito da Fiocruz. Membro das comissões de Ética no Uso de Animais

(CEUA/Fiocruz), de Biossegurança (CTBio/IOC) e de Usuários de Animais de Laboratório (CUAL), além de docente nos cursos de atualização, especialização e mestrado, com temas relacionados às zoonoses e biossegurança.

O processo de modernização das instalações físicas dos biotérios começou em 2004 com a aquisição de 60 estantes climatizadas e dez autoclaves de barreira, utilizando recursos captados junto a Finep e do IOC.

O Relatório de Atividades do IOC de 2009 faz referência à publicação do Decreto Presidencial que regulamentou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) e as Comissões de Ética no Uso de Animais, afirmando que “esta regulamentação fortalece os processos de monitoramento e de controle de uso de animais, já em curso na instituição, sendo um importante instrumento para melhoria do funcionamento dos biotérios no país” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2010, p.52).

Finalmente, é importante destacar que os relatórios de atividades do IOC de 2008 e 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2009, p.54; 2010, p.52) fornecem, pela primeira vez, o número de animais utilizados pelos laboratórios de pesquisa: 61.314 e 45.688, respectivamente.

3.5.2.4 A Comissão Interna de Qualidade do IOC

A Comissão Interna de Qualidade instituída em 2009 delineou a estrutura do Programa de Qualidade do Instituto a partir de 6 eixos estratégicos: (i) cultura organizacional a ser disseminada para todas as áreas, (ii) qualidade laboratorial, assistencial e no ensino, (iii) qualidade na gestão, (iv) ética e bioética com vistas a estruturação do Comitê de Ética na Pesquisa e Comitê de Ética no Uso de Animais dentro do IOC, (v) humanização de espaços físicos e de relações interpessoais, com consequente melhoria das condições de trabalho e ampliação de espaço físico (vi) responsabilidade ambiental e social. A partir do quadro delineado foi elaborada proposta de termo de referência da área e o planejamento em capacitação para implantação em 2010.

3.5.2.5 Mudanças no quadro dos profissionais do IOC

Até 2003, os relatórios do IOC apresentavam o número de pesquisadores por departamento, um indicador potencial para analisar o fortalecimento ou enfraquecimento de algumas áreas de pesquisa biomédica. Por exemplo, entre 1998 e 2003, o número de pesquisadores do IOC cresceu 14%. O departamento de Imunologia foi o que mais cresceu (90%) nesse período, seguido pelos departamentos de Ultra-estrutura e Biologia Celular (57%) e de Medicina Tropical (44%). Em contrapartida, os departamentos de Protozoologia e de Patologia tiveram uma perda de 55% e 40%, respectivamente, em seu quadro de pesquisadores (Quadro 20).

Em meados de 2000, o IOC possuía em torno de 670 profissionais, da ordem de 470 servidores públicos. Entre os servidores, 38% possuíam doutorado, 17% mestrado, 29% especialização e 16% não tinham titulação. No concurso da Fiocruz de 2002, o IOC incorporou 51 novos servidores ao seu quadro de pessoal: 22 pesquisadores, 21 tecnologistas, três analistas e cinco técnicos. (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2004, p.131; p.17).

No concurso da Fiocruz de 2006, o IOC incorporou 88 servidores ao seu quadro de pessoal: 9 analistas em C&T Júnior, 43 assistentes de pesquisa, 11 técnicos e 25 tecnologistas júnior. Em 2008, o IOC incorporou 56 concursados de 2006, totalizando 145 novos profissionais (10% das 1.498 vagas do concurso global da Fiocruz). Foram contemplados 65 laboratórios de pesquisa, com um total de 102 servidores, 16 servidores foram descentralizados nos biotérios ou laboratórios (7 - plataformas de pesquisa, 1 - Coleção Biológica, 5 - Centro de Experimentação Animal, 3 - ambulatórios) e 30 servidores nos setores vinculados às Vice-Diretorias (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008).

Quadro 20- Alterações no número de pesquisadores por departamento do IOC, 1998-2003

Departamentos de pesquisa	Número de pesquisadores				
	Ano	1998	2002	2003	Variação % 1998/2003
Bacteriologia		11	10	10	-9
Biologia		23	27	28	22
Bioquímica e Biologia Molecular		31	31	37	19
Entomologia		40	41	45	13
Fisiologia e farmacodinâmica		20	15	16	-20
Genética		7	7	6	-14
Helmintologia		14	14	13	-7
Imunologia		20	38	38	90
Malacologia		4	4	4	0
Medicina tropical		27	35	39	44
Micobacterioses		-	-	-	-
Micologia		4	4	4	0
Patologia		5	3	3	-40
Protozoologia		20	8	9	-55
Ultra-estrutura e biologia celular		14	18	22	57
Virologia		26	29	30	15
Total		266	284	304	14

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 1998, 2002, 2003.

O número de profissionais do IOC aumentou em 68% entre 2003 e 2009(Gráfico 8). O quadro de servidores cresceu de 483 para 579¹¹⁶ (20%). No período, o aumento de servidores com doutorado foi de 41% (Gráfico 9).

¹¹⁶ O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2009 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.148) apresenta o Quadro de Pessoal por Unidade da Fiocruz (2006-2009), separando os dados em duas categorias: servidor e outros (terceirizados, cooperativas e programas sociais). Em dez. 2006, segundo o Quadro, o IOC tinha 529 servidores e 178 outros. Em dez. de 2009 o número de servidores é 592 e de outros 266. Os terceirizados não incluem bolsistas (p.153). Utilizamos a contabilidade do IOC que inclui bolsistas.

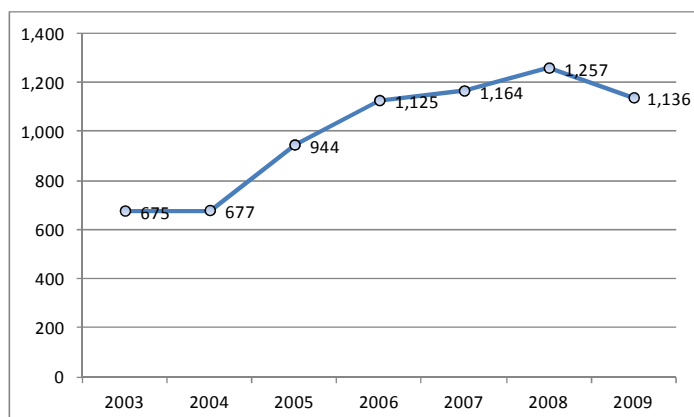


Gráfico 8 – Número de Profissionais do IOC, 2003-2009

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 2003, 2004, 2005, 2006/2007, 2008 e 2009

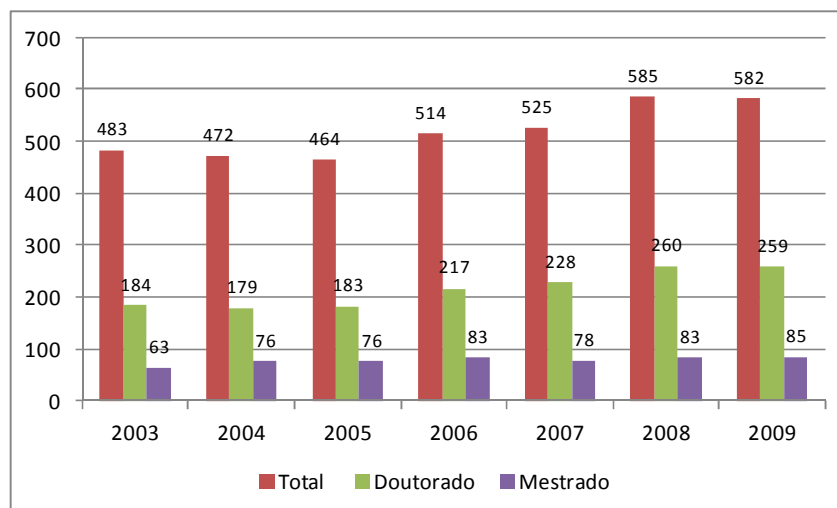


Gráfico 9 – Titulação dos Servidores do IOC entre 2003 e 2009

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 2003, 2004, 2005, 2006/2007, 2008 e 2009

Tradicionalmente, a área laboratorial concentra a maior parte da força de trabalho do IOC: atualmente da ordem de 960 profissionais (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p. 26).

Em 2006 foi criado o cargo de Assistente Técnico de Gestão, hoje com 37 servidores. No período 2003 e 2009, no cargo de Analista em C&T foram incorporados 13 servidores (crescimento de 42%) e no de Tecnologista 38 (crescimento de 51%). Neste período, no cargo de Pesquisador houve uma queda de 11% e no de Assistente de Pesquisa um crescimento de 447% (Tabela 14).

Tabela 14 – Distribuição dos Servidores do IOC por Cargo, 2004-2009

Cargos	2004	2006	2007	2008	2009
Pesquisador	203	175	173	167	167
Assistente de C&T	43				
Assistente de pesquisa		54	57	84	82
Tecnologista	71	92	98	111	113
Técnico	109	113	112	120	122
Assistente técnico de gestão		37	39	38	37
Analista em C&T	28	38	41	48	44
Biólogo		1	1		
Médico Veterinário		1	1	1	1
Cargo comissionado	14	-	-	13	13
Médico	2	1	1	1	1
Guarda de endemia	2	2	2	2	2
Total	472	514	525	585	582

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Relatório de Atividades do IOC 2004, 2006/2007, 2008 e 2009

Nos últimos três anos houve um crescimento no número de servidores e de bolsistas. Em 2008, a composição dos vínculos dos profissionais seguiu a tendência histórica da instituição, com os servidores representando a maioria do quadro funcional, 47%, seguida de 30% dos bolsistas. Apesar da queda do percentual de terceirizados, essa tendência foi alterada entre 2008 e 2009: 18% e 21%, respectivamente.

Em 2008, a diretoria do IOC reestruturou o “Serviço de Gestão do Trabalho” com o foco na obtenção de resultados mais efetivos. A equipe foi ampliada, passando a ser constituída por sete servidores e dois terceirizados divididos entre as áreas de administração e desenvolvimento de pessoas. Em 2008 foi concluída a 1ª etapa de descentralização da Diretoria de Recursos Humanos da Fiocruz, que permitiu que as pastas funcionais dos servidores fossem alocadas na Unidade (lembrando que no início dos anos 2000 o IOC passou a ter a sua administração descentralizada).

3.5.3 O desempenho do IOC nos programas e ações do Ministério da Saúde 2004-2010

3.5.3.1 Ação 8315 – Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Até 2005, os relatórios de atividades do IOC apresentavam o número de pesquisadores por departamento e o índice de produtividade de cada departamento (Tabela 15), explicando que na totalização da produção (artigos, livros, capítulos e patentes) havia coautoria de dois ou mais laboratórios. O índice de produtividade era calculado da seguinte forma: somavam-se todos os artigos publicados em revistas indexadas com todos os artigos aceitos para publicação em revistas indexadas e o resultado era dividido pelo número de pesquisadores.

Tabela 15 - Produtividade dos pesquisadores do IOC, 1998-2003, servidor e não servidor

Ano	Artigos			Pesquisadores			Índice de Prod.		
	1998	2002	2003	1998	2002	2003	1998	2002	2003
Bacteriologia	21	15	9	11	10	10	1,9	1,5	0,9
Biologia	23	11	12	23	27	28	1,0	0,4	0,4
Bioquímica e Biologia Molecular	42	42	34	31	31	37	1,4	1,4	0,9
Entomologia	21	42	45	40	41	45	0,5	1,0	1,0
Fisiologia e farmacodinâmica	17	15	22	20	15	16	0,9	1,0	1,4
Genética	12	11	15	7	7	6	1,7	1,6	2,5
Helmintologia	12	20	20	14	14	13	0,9	1,4	1,5
Imunologia	35	56	48	20	38	38	1,8	1,5	1,3
Malacologia	2	7	6	4	4	4	0,5	1,8	1,5
Medicina tropical	23	41	39	27	35	39	0,9	1,2	1,0
Micobacterioses	-	-	-	-	-	-			
Micologia	3	5	5	4	4	4	0,8	1,3	1,3
Patologia	7	9	6	5	3	3	1,4	3,0	2,0
Protozoologia	23	10	21	20	8	9	1,2	1,3	2,3
Ultra-estrutura e biologia celular	21	26	35	14	18	22	1,5	1,4	1,6
Virologia	28	53	34	26	29	30	1,1	1,8	1,1
Total	290	363	351	266	284	304	1,1	1,3	1,2

Fonte: Elaborado pela autora com dados de IOC 1998, 2002, 2003

O indicador utilizado pela Fiocruz nos dois últimos relatórios de gestão do IOC relaciona o número total de publicações com o número total de doutores na carreira de pesquisador. Por exemplo, em 2009, o Relatório registra 421 publicações e 228 pesquisadores-doutores para o IOC, gerando um indicador de 1,85. Como os relatórios de atividade do IOC entre 2003 e 2009 não fornecem informações sobre o número de doutores na carreira de

pesquisador, optamos por relacionar o número de servidores doutores com o número de publicações (Gráfico 10), encontrando um índice situado no intervalo entre 1,5 e 1,7.

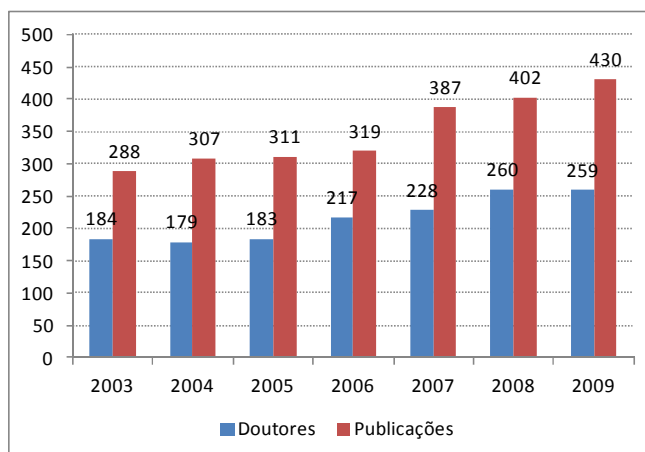


Gráfico 10 – Servidores doutores do IOC e publicações em periódicos indexados

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Relatório de Atividades do IOC 2003, 2004, 2006/2007, 2008 e 2009

Somar o número de pesquisadores e assistentes de pesquisa (Tabela 16) e dividir pelo número de artigos publicados em periódicos indexados também seria uma alternativa. Nas duas maneiras os pesquisadores do IOC publicam menos de dois artigos indexados por ano.

Tabela 16 - Produtividade dos servidores do IOC nos cargos de Pesquisador e Assistente de Pesquisa , 2003-2009

Cargos	2003	2006	2007	2008	2009
Pesquisador	188	175	173	167	167
Assistente de pesquisa	15	54	57	84	82
Total servidor	203	229	230	251	249
Número de artigos	351	319	387	402	430
Produtividade	1,7	1,4	1,7	1,6	1,7

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Relatório de Atividades do IOC 2003, 2006/2007, 2008 e 2009

Uma maneira de medir a eficácia da nova estrutura organizacional é relacionar o número de profissionais que estão nos laboratórios do IOC pesquisando nas 15 áreas de

Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e o número de artigos publicados (Tabelas 17 e 18). De fato, observamos que em 2009 é necessário um número menor de pessoas para produzir um artigo. Perguntamos se seria possível estabelecer uma relação entre a nova estrutura organizacional e o aumento da produtividade dos pesquisadores.

Tabela 17 - Distribuição dos profissionais do IOC segundo atividades, 2006-2009

	Servidores			Terceirizados			Programa social			Programa Fomento			Outros			Total		
	2006	2008	2009	2006	2008	2009	2006	2008	2009	2006	2008	2009	2006	2008	2009	2006	2008	2009
Laboratório	442	463	467	171	50	49	14	14	10	285	356	240	51	41	36	963	924	802
Gestão	72	78	68	65	77	103	14	11	7	11	22	9	1	0	0	163	188	187
Apoio Técnico Administrativo		44	46		96	88		3	12		2	1		0	0	0	145	147
Total	514	585	581	236	223	240	28	28	29	296	380	250	52	41	36	1126	1257	1136

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Relatório de Atividades do IOC 2006/2007, 2008 e 2009

Tabela 18 – N° de profissionais nos laboratórios do IOC por artigos publicados, 2006-2009

	Ano		
	2006	2008	2009
Profissionais nos Laboratórios	963	924	802
Artigos publicados	319	402	430
Número de pessoas por artigo	3,0	2,3	1,9

Fonte: Elaborado pela autora com dados de Relatório de Atividades do IOC 2006/2007, 2008 e 2009.

Uma das dificuldades encontradas durante a análise dos relatórios é a inconsistência dos dados. Por exemplo, na seção “produtividade científica” do relatório de atividades do IOC de 2004, a curva que apresenta o número de artigos indexados publicados por ano, período 2001 a 2004, indica o valor de 399 para 2004. Contudo, no relatório de atividades do IOC de 2009 o valor é de 307 (Gráfico 11).

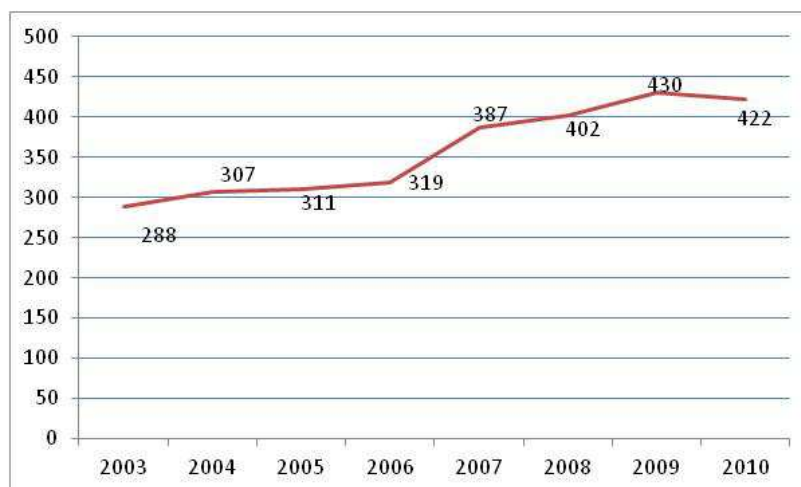


Gráfico 11 – Artigos publicados pelo IOC em periódicos indexados

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos Relatórios do IOC de 2003, 2004, 2005, 2006/2007, 2008, 2009 e da Fiocruz 2010

Além dos 430 artigos publicados em 2009, os pesquisadores do IOC publicaram 9 livros e cerca de 90 capítulos de livros. A partir de 2008, os relatórios do IOC passaram a discriminar os artigos publicados em periódicos indexados por fator de impacto. É possível identificar aqueles laboratórios com um número maior de artigos publicados em periódicos de maior impacto. Contudo, não é possível contabilizar o número de artigos porque a quantificação é feita por autoria, que pode envolver mais de um laboratório. Pode-se afirmar que os pesquisadores dos laboratórios do IOC publicaram 54 artigos em periódicos com fator de impacto maior do que 4,0, 137 artigos em periódicos com fator de impacto maior do que 2,0 e menor ou igual 4,0 e 221 artigos em periódicos com fator de impacto maior do que 0,65 e menor ou igual a 2,0.

Os laboratórios de pesquisa sobre o tamo, de toxicologia, de imunofarmacologia e de genética molecular de microorganismos foram aqueles que mais publicaram em periódicos de fator de impacto maior do que 2,0. Observa-se que 13% dos artigos publicados pelo IOC estão em periódicos cujo fator de impacto é maior do que 4,0; 33% dos artigos estão em periódicos cujo fator de impacto é maior do que 2,0 e menor e igual a 4,0; 54% dos artigos publicados estão em periódicos de impacto maior do que 0,65 e menor ou igual a 2,0.

Projetos de Pesquisa

Até 2000, os relatórios de atividades da Fiocruz apresentavam o número de projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico por unidade (Gráfico 12).

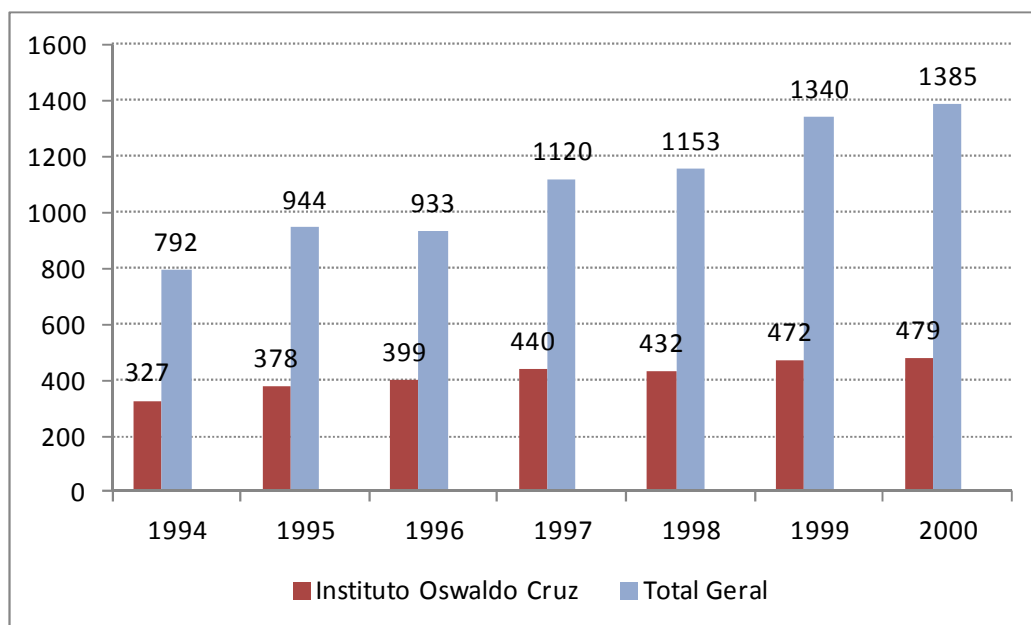


Gráfico 12- Projetos desenvolvidos pelo IOC e pela Fiocruz 1994-2000

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade da Fiocruz de 1993/1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000

Em 1997, o IOC concentrava 39% dos projetos de pesquisa da Fiocruz, sofrendo quedas sucessivas até 2000, quando chegou ao valor de (35%).

Em 2002, 63% dos projetos aprovados pela Fiocruz para os programas de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde e de Saúde Pública (PDTIS e o PDTS) eram do IOC (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2003).

Em 2003, o Laboratório de Toxicologia teve aprovado o projeto Implantação de uma Plataforma Proteômica na Fiocruz, no âmbito do PDTIS (Rede Cooperativa em Proteoma e Genoma Estrutural). No mesmo ano, o Departamento de Imunologia estava envolvido na coordenação de sete projetos das redes de vacina, adjuvantes, proteoma e drogas, evidenciando o alinhamento do IOC com as metas da Fiocruz. É interessante observar as colaborações do

Departamento de Patologia, em 2003: com o Departamento de Fisiologia e Farmacodinâmica do IOC, com o Laboratório de Helmintoses Intestinais do Centro de Pesquisas René Rachou, com o Laboratório de Farmacologia Bioquímica e Molecular do Departamento de Farmacologia Básica e Clínica do ICB/UFRJ, com o Departamento de Patologia e Laboratórios, da Faculdade de Ciências Médicas/UERJ, com a COPPE/UFRJ e com a Faculdade de Odontologia da UFBA.

Em função da reestruturação organizacional do IOC, iniciada em 2006, o relatório se refere à macroprojetos e não a projetos de pesquisa: “cada macroprojeto de pesquisa envolve um conjunto de projetos articulados e complementares desenvolvidos pelos laboratórios” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.11). Os macroprojetos contemplam os projetos principais e os projetos complementares desenvolvidos por pesquisadores, alunos de pós-graduação e de iniciação científica. O relatório não deixa claro se todos esses macroprojetos estão associados às áreas de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) implantadas em 2006/2007.

O documento menciona que as áreas são “organizadas pela livre associação de laboratórios e pesquisadores” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.9). Como é apresentado um gráfico da distribuição dos 323 macroprojetos por área de PD&I, infere-se que todos os pesquisadores do IOC aderiram às áreas (Tabela 19). As áreas integram a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e os Serviços de Referência do IOC.

Tabela 19 – Número de macroprojetos de pesquisa do IOC por área de P,D&I

	Número de projetos por área	2008	2009
Área 1	Doença de Chagas	25	40
Área 2	Leishmanioses	38	38
Área 3	Malária, toxoplasmose e outras protozooses	18	18
Área 4	Helmintoses	8	12
Área 5	Dengue, febre amarela e outras arboviroses	22	20
Área 6	Doenças virais e rickettsioses	36	28
Área 7	Doenças Bacterianas e Fúngicas	30	35
Área 8	DST/AIDS	18	20
Área 9	Doenças crônicas, degenerativas, genéticas	15	12
Área 10	Genômica funcional	22	10
Área 11	Mecanismos imunológicos e estratégias de imunoproteção	30	8
Área 12	Saúde Humana e Ambiental, Educação e Sociedade	10	10
Área 13	Farmacologia, fisiopatologia, inovações terapêuticas e bioprodutos	30	16
Área 14	Taxonomia e biodiversidade	48	35
Área 15	Epidemiologia, vigilância e diagnóstico em Saúde	30	12
	Total	380	314

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2008 e 2009

Entre 2006 e 2009, 15% dos macroprojetos do IOC estavam vinculados ao desenvolvimento tecnológico, e deste conjunto, 60% estavam inseridos em dois objetivos do PPA/Fiocruz: desenvolvimento tecnológico de vacinas e imunoterápicos e desenvolvimento de reativos e conjuntos para diagnóstico, ambos requisitando o uso de animais de laboratório (Tabela 20).

Tabela 20 – Distribuição de projetos de desenvolvimento tecnológico do IOC segundo objetivos do PPA/Fiocruz, 2009

Objetivo do PPA	Quantidade de Projetos
Desenvolvimento tecnológico de vacinas e imunoterápicos	14
Desenvolvimento tecnológico de reativos e conjuntos para diagnóstico	14
Desenvolvimento de métodos laboratoriais para vigilância epidemiológica e ambiental em saúde	5
Bioprospecção e desenvolvimento tecnológico de produtos biotivos	5
Avaliação pré-clínica e clínica de insumos estratégicos em saúde	4
Desenvolvimento tecnológico em fármacos, biofármacos e medicamentos	3
Desenvolvimento tecnológico de processos e métodos de educação em saúde	2
Total	47

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2009

Em 2008 o IOC desenvolveu 380 macroprojetos. Portanto, em dois anos houve um aumento de 20% no volume total de projetos realizados pelo IOC. Além disso, em 2008 o IOC obteve aprovação de 29 projetos do PDTIS e 5 projetos do PDTSP. As curvas apresentadas nos relatórios do IOC sobre o número de macroprojetos por área de PD&I não fornecem os valores exatos. No entanto, a escala do gráfico permite identificar valores estimados. Por exemplo, as áreas de Chagas, Leishmanioses e Doenças Bacterianas e Fúngicas são as aquelas cujo volume de macroprojetos é superior a 9%, com destaque para a primeira área, em torno de 12%. Outro dado interessante refere-se ao alinhamento do IOC à área de desenvolvimento tecnológico.

Além das publicações e dos projetos de PD&I o IOC, tradicionalmente, realiza um amplo conjunto de eventos técnico-científicos. Por exemplo, em 2009 foram realizados 10 eventos associados às áreas de Doenças Infecciosas e Parasitárias, Dengue, Febre Amarela e outras Arboviroses. Helminoses, Doenças de Chagas, Imunologia e Inflamação, Epidemiologia e Vigilância, Sequenciamento de DNA, PD&I em Leishmanioses, Taxonomia e Biodiversidade e Educação (pós-graduação).

Patentes

A estruturação do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT/IOC) é uma das políticas adotadas pelo IOC para fortalecer as iniciativas de inovação. Para se ter uma ideia do esforço mobilizado para gerar patentes, entre 2001 e 2004, o Instituto teve uma patente concedida no Brasil e 8 patentes concedidas no exterior, segundo dados do relatório de atividades de 2004. O domínio do ciclo do vírus da gripe asiática, em 2002, e a patente do clone infeccioso da febre amarela, em 2003. Em 2005 foram apresentados na seção patentes, quatro projetos de P&D, com informações sobre os laboratórios e autores.

Em 2008, o IOC computou 3 depósitos de patente internacional, 3 depósitos de patente internacional mantidos, 2 depósitos de patente nacional mantidos, 3 depósitos de patente nacional, 1 depósito de patente internacional mantida e 01 patente concedida no exterior. Este último resultado refere-se a uma mesma patente concedida em diferentes locais (Japão, Alemanha, França, Holanda, Reino Unido e Índia) e o objeto da patente é a produção de antígeno para conferir imunidade protetora contra infecções helmínticas em humanos e animais e em especial em esquistossomose e Fascíola coordenada pelos laboratórios de Esquistossomose Experimental, junto com o Instituto René Rachou e do Instituto Ludwig.

Em 2009, foram solicitados 4 pedidos de Patentes, 4 Notificação de Invenção, 3 pedidos de Direitos Autorais, 3 de Coleções e 2 Acordos de Cooperação (Tabela 21). Foi prestado ainda suporte a 7 projetos, com destaque para a conclusão do primeiro contrato do NIT/IOC: parceira público – privado para geração de patente e licenciamento para descontaminação ambiental, envolvendo o Laboratório de Fisiologia Bacteriana e a PSS Química Comércio de Produtos e Equipamentos para Tratamento de Efluentes. Ltda. Dentro do Programa de Qualidade da Vice-Presidência e Pesquisa foram distribuídos 151 livros institucionais de registros para 25 setores (22 laboratórios de pesquisa, diretoria e 2 serviços da gestão).

Tabela 21 – Patentes no IOC, 2009

2009	Executado
Depósito de patente internacional mantido	4
Patente internacional concedida no ano de referência	3
Depósito de patente nacional mantido	3
Depósito de patente nacional	3
Depósito de patente internacional mantida	1
Depósito de patente internacional	1

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2008 e 2009

3.5.3.2 Ação 20 AQ – Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil

As coleções científicas do IOC, patrimônio do país, estão sob a responsabilidade da Fiocruz e curadoria de um pesquisador, que pode ou não estar associado a um laboratório. Em 2003, o IOC desenvolveu o Projeto de Capacitação das Coleções Científicas para o período 2004-2010. Os acervos biológicos das Coleções Científicas do IOC são apresentados nos relatórios como “um conjunto de amostras de valor estratégico para o estudo de diversas doenças” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.83). Entre 2001 e 2004 as consultas às coleções científicas do IOC cresceram 90%.

O relatório de 2006/2007 do IOC apresenta as coleções em função de sua natureza, relevância e integração com outras coleções, instituições de pesquisa ou de difusão de informações. Em 2008, a Fiocruz avaliou os acervos biológicos de todas as suas unidades técnico-administrativas. As coleções biológicas que preencheram critérios fundamentais de organização, qualidade e infraestrutura foram reconhecidas como institucionais. Em 2009, 76% das coleções biológicas da Fiocruz pertenciam ao IOC. No mesmo ano, dez novos acervos foram incluídos nas coleções do IOC (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2009, p. 33), completando 19 coleções científicas: 10 na área de microbiologia, 8 na zoológica e 1 na histopatológica, representando 79% de toda a Fiocruz.

Os principais clientes das coleções científicas do IOC têm sido as unidades de ensino e pesquisa públicas do país. Os relatórios de atividades do IOC não descrevem a relação entre as pesquisas realizadas pela Fiocruz e suas coleções e nem aponta as vantagens do uso compartilhado das coleções para reduzir o número de animais utilizados, por exemplo.

Analisando o desenvolvimento das ações deste segmento, observamos que no decorrer de 2007, o estudo morfológico e a identificação taxonômica foram responsáveis por 73% da produção, seguida da doação/empréstimo de amostras – 16 %. Já em 2006, o isolamento também representou a maior parte da produção da área, respondendo por 47% do total, seguido da atividade de depósito ou empréstimo de amostra. A doação de material naquele ano representou 28,6% de toda produção. As atividades de publicação técnica foram bastante diversificadas, e inclui manual técnico, catálogo de coleção científica, apostila de procedimentos e boletim.

A política de gestão das Coleções Biológicas do IOC está alinhada com a Vice-presidência de Pesquisa e Serviços de Referência da instituição, o que fortalece as atividades internas do IOC. Em 2009, os principais resultados foram: elaboração da proposta de Regimento das Coleções Biológicas da Fiocruz, e do documento da Política Institucional para Dados e Informações sobre Coleções Biológicas da Fiocruz; interlocução para aumento da representatividade do IOC no Fórum Permanente de Coleções da Fiocruz; início da execução do Projeto Centro de Recursos Biológicos da Fiocruz (CRB-Fiocruz) com a implementação do trabalho de bolsistas em bioinformática; definição dos objetivos estratégicos das coleções e principais linhas de ação para a atual diretoria do IOC; ampliação da Câmara Técnica de Coleções do IOC, com representantes dos outros segmentos e usuários; atualização do conteúdo da página eletrônica das Coleções do IOC; I Simpósio Nacional de Taxonomia e Biodiversidade, organizado por representantes da Câmara Técnica de Coleções e da Área de Taxonomia e Biodiversidade; consolidação e análise das demandas de recursos humanos para as Coleções Biológicas do IOC (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2010).

Na última gestão do IOC, ações importantes foram realizadas para sensibilizar e assessorar os curadores para captação de recursos externos. Um dos resultados dessas ações tem sido o aumento do envio de projetos submetidos pelas Coleções Biológicas do IOC em relação aos anos anteriores. O estímulo a esta captação visa fortalecer a capacidade instalada, ampliando as ações de qualidade do conjunto das Coleções. O portfólio dos projetos abaixo dá a dimensão deste investimento, cujo valor total é da ordem de R\$ 2.969 mil nos períodos sinalizados.

- Projetos institucionais, integrando várias Coleções: Fonte: FINEP/Rede Centro de Recursos Biológicos I (CRB)– CRIA/Fiocruz/TecPar (Coleção de Leishmania), FINEP/CRB-Fiocruz (IOC, IPEC, CPqL&MD, INCQS

– Coleções Microbiológicas; FINEP/Modernit (Modernização das Coleções Microbiológicas), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Modernização das Coleções Não Vivas), (ii) Projetos específicos por Coleção: Comunidade Européia: LeishEpiNetsa (Coleção de Leishmania), Apoio a Acervos - APQ4 (FAPERJ): Coleção Entomológica, Coleção da Culturas de Bactérias e Coleção de Febre Amarela, Faperj - Coleção. Febre Amarela - Difusão e Popularização da Ciência e Tecnologia do Estado do Rio de Janeiro, Faperj - Coleção de Culturas de Bacillus e Gêneros Correlatos (incorporação e preservação de cerca de 300 de diferentes linhagens conforme acordo firmado entre o Laboratório de Fisiologia Bacteriana/IOC e o Instituto de Microbiologia da UFRJ). Edital Universal (Coleção de Leishmania).

3.5.3.3 Ação 20 AQ – Serviços Laboratórios de Referência Internacional, Nacional e Regional para Diagnóstico de Doenças Infecciosas

Enquanto a taxa de crescimento de artigos indexados publicados foi de 30%, os exames laboratoriais de referência cresceram 66%, entre 2001 e 2004. Em 2003 foi criado o Centro de Referência Nacional para Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Os principais clientes dos serviços de referências são os órgãos gestores do SUS e as unidades de serviços de saúde (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.64). Em 2007, a maior concentração de exames de diagnóstico laboratorial de referência em humanos foi em hepatites virais (19%), seguida da AIDs e infecções endêmicas (13%) e viroses exantemáticas (12%) (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.64). Em 23 de dezembro de 2004, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) divulgou os critérios e sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, o que obrigou a implantação do Sistema de Qualidade nos laboratórios de referência do IOC. A implantação foi precedida de um diagnóstico, induzido pela Norma NIT-DICLA-083 do INMETRO (2001), que estabelece os critérios gerais para a competência de Laboratórios Clínicos. O resultado do diagnóstico mostrou que os Serviços de Referência da Fiocruz atendiam 25% dos requisitos gerenciais e 44% dos requisitos técnicos. Ao longo de 2004 diversas ações foram implementadas em parceria com a Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente da Fiocruz no sentido de alterar esse quadro, dentre elas destacam-se: cursos nas áreas de Boas Práticas de Laboratório, mudança na infraestrutura física laboratorial, adequação às normas de biossegurança, elaboração de procedimentos operacionais padronizados (POPs) e implantação do controle interno da qualidade dos testes analíticos.

Além da atividade específica dos Serviços de Referência, há ainda a atenção especializada aos pacientes portadores de hepatites e hanseníase. Nos anos de 2006 e 2007, foram atendidos, respectivamente, 4.067 e 5.107 pacientes no ambulatório Souza Araújo e 2.800 e 3.206 no ambulatório de hepatites. Para a atual gestão do IOC, a assistência médica de referência em hanseníase e hepatites e a capacitação profissional nas suas diversas modalidades de cursos são consideradas interfaces com a população (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p.83). A tabela 22 apresenta uma síntese das variações dos serviços prestados pelo IOC no âmbito das atividades ambulatoriais e de referência.

Tabela 22 - Distribuição das atividades ambulatoriais, de campo e laboratoriais segundo tipo e subtipo de exame IOC/Fiocruz 2007-2009

Atividades ambulatoriais, de campo e laboratoriais	Ano			Variação % (2007-2009)
	2007	2008	2009	
Levantamento de fauna/identificação de vetores e reservatórios	81.967	84.877	36.382	-55,6
Deteção de agente etiológico em vetores ou reservatórios não humanos	3.507	6.263	6.020	71,7
Monitoramento da resistência e agentes químicos e biológicos para controle de artrópodes vetores	141	588	400	183,7
Fornecimento de material biológico de referência para instituição pesquisa	186.967	178.628	408.087	118,3
Ensaio em amostras ambientais e de alimentos para atividades de referência	27.134	12.484	25.062	-7,6
Atendimento ao paciente para atividade de referência	8.747	7.204	7.001	-20,0
Exame de referência para diagnóstico laboratorial de casos humanos	87.543	82.553	93.718	7,1
Total	396.006	372.597	576.670	45,6

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2008 e 2009

Os Serviços de Referência do IOC estão inseridos na lógica do sistema de vigilância em saúde. Isso significa que os Serviços devem atender também as demandas emergenciais, assegurando serviços de diagnóstico sobre amostras coletadas como parte da investigação de surtos ou durante emergências sanitárias. Por exemplo, na grande questão sanitária de 2009, a pandemia da influenza do H1N1, o Serviço de Referência de Influenza do IOC atuou de maneira decisiva na retaguarda nacional à área assistencial realizando 25.216 exames de diagnóstico laboratorial deste agravo. Em ação coordenada internamente na direção do Instituto, 32 laboratórios de pesquisa e 8 serviços se mobilizaram diretamente para atender esse objetivo.

3.5.3.4 Ação 8541 - Formação de Recursos Humanos em Educação Profissional e de Pós-Graduação *Stricto* e *Lato Sensu* em Saúde

No final da década de 1990, o IOC ministrava três cursos de mestrado e doutorado nas seguintes áreas: Biologia Parasitária (voltado para as áreas biológicas clássicas como bacteriologia, virologia, entomologia, protozoologia, biologia, helmintologia), Medicina Tropical (dedicado ao desenvolvimento de métodos epidemiológicos direcionados à investigação de doenças infecto-parasitárias e tropicais) e Biologia Celular e Molecular (que contempla o desenvolvimento de novas metodologias e produtos na área de biotecnologia).

Em 2000, o IOC implantou o programa de pós-graduação *lato sensu* em Educação Científica em Biologia e Saúde, composto de cursos de Atualização, Aperfeiçoamento e Especialização, dirigidos a professores de ensino fundamental e médio, jornalistas e advogados (Relatório de Atividades 2000). Em 2003 foi criado o Programa de Mestrado e Doutorado em Ensino de Biociências e Saúde e no mesmo ano iniciado o mestrado profissional em tecnologia de imunobiológicos, uma parceria do IOC com Biomanguinhos. A Tabela 26 apresenta uma síntese do desempenho dos cursos de pós-graduação do IOC, segundo a Capes.

Tabela 23- Desempenho dos Cursos de Pós-Graduação do IOC, 1999-2009

Stricto Sensu	Ano de Início	Modalidade			Conceito		
		M	MP	D	1999-2001	2005	2009
Biologia Celular e Molecular	1989	x	x	x	6	5	6
Biologia Parasitária	1976	x	-	x	5	5	6
Medicina Tropical	1980	x	-	x	6	6	5
Ensino de Biociências	2004	x	-	x	-	-	4
Biologia Computacional e Sistemas	2008	-	-	-	-	-	4

O crescimento do número de alunos matriculados no IOC entre 2007 e 2008 foi de 867 para 906. Nesse período houve uma variação positiva na entrada de novos alunos para o mestrado e o doutorado. A Tabela 24 fornece dados sobre o terceiro curso de biossegurança do IOC. Observar que apenas uma vez por ano o curso de Experimentação Animal é ofertado e o número de participantes reduzido comparado ao ingresso de profissionais e estudantes na Fiocruz.

O IOC, entre 2003 e 2007, recebeu da ordem de 700 estudantes nos cursos de pós-graduação, especialização e técnicos (Tabela 25).

Tabela 24 – III Curso de Biossegurança do IOC para Laboratórios de Pesquisa Biomédica, 2008

Período	Módulo	Servidores	Outros	Total
Abril	Introdutório	30	98	128
Maiο	Biológico	26	76	102
Junho	Físico	24	71	95
Agosto	Qualidade I	25	91	116
Setembro	Experimentação Animal	23	67	90
Outubro	Químico	17	59	76
Novembro	Qualidade II	22	54	76

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2008.

Tabela 25 – Egressos dos Cursos do IOC, 2003-2007

Egressos	Ano				
	2003	2004	2005	2006	2007
Doutores	44	42	42	42	42
Mestres	60	57	48	85	63
Especialização				12	26
Técnicos	29	19	37	15	26
Total	133	118	127	154	157

Fonte: Elaborado pela autora com dados dos relatórios de atividade do IOC de 2003, 2004, 2005, 2006 e 2007

O IOC realiza Cursos de Capacitação Profissional em Serviço. O Programa foi criado em 2006 e estrutura estágios para profissionais de nível superior nos laboratórios, serviços e comissões internas do IOC que podem durar de 1 a 24 meses, com planejamento didático e programas de trabalho específicos. É considerado uma grande inovação no ensino do IOC porque, segundo os relatórios de atividade da Unidade, fortalece os laboratórios e serviços, complementando o engajamento de estudantes de pós-graduação stricto sensu nos projetos do Instituto (Tabela 26). Todavia, os relatórios não fornecem informação sobre os conteúdos dos cursos, portanto, não sabemos se os participantes realizam cursos na área de bioterismo e experimentação animal.

Tabela 26 – Modalidades de programas/tipos de formação segundo alunos
IOC 2005 a 2008

Modalidades	Ano			
	2005	2006	2007	2008
Mestrado (alunos novos)	63	66	63	79
Doutorado (alunos novos)	53	36	55	55
Lato Sensu Especialização (alunos novos)	98	123	49	30
Lato Sensu CPS (alunos novos)		59	59	52
Cursos técnicos (alunos novos)	37*	22**	32*	26**
Total de alunos novos	251	306	258	242
Iniciação Científica (PIBIC), Iniciação Tecnológica (PIBIT), Vocação Científica (Provoc) e Programa de Estágio Curricular (PRC)	216	217	285	279
Alunos ativos vindos de anos anteriores	350	370	324	385
Total alunos	817	893	867	906

(*) Especialização técnica, (**) Curso técnico

3.5.3.5 Ação 2B42 - Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde

No âmbito das cooperações nacionais e internacionais, o IOC realiza transferência de conhecimentos e tecnologias, estruturação de redes de diagnósticos, produção de projetos de pesquisa e capacitação de recursos humanos em ciência e tecnologia em saúde. Para a Unidade, as ações de cooperação nacional e internacional têm caráter estratégico e estão articuladas ao processo da política de expansão da Fiocruz no cenário nacional e pelo fortalecimento da cooperação externa dentro da lógica da política integradora entre o Ministério das Relações Exteriores e o Ministério da Saúde.

Os dados sobre a frequência das ações de cooperação do IOC por continente mostram a predominância das cooperações com a Europa (aproximadamente 50%) e América do Norte (45%), em 2006/2007. O predomínio das cooperações do IOC é com universidades (próximo de 40%), institutos de pesquisa (17%) e órgãos governamentais (aproximadamente 15%). O investimento nesta área esteve concentrado nestes dois anos na área de desenvolvimento de projetos (42 em 2006 e 81 em 2007), seguido da participação em redes colaborativas.

Atualmente a maior parte dos investimentos na área internacional do IOC está voltada para o continente americano seguido do europeu. O volume de ações está concentrado no desenvolvimento de projetos (57%), seguido da participação em organismos e redes internacionais (24%). Segundo os relatórios da Unidade, a principal clientela do IOC são os Institutos de pesquisa (65,5%) e os órgãos governamentais (20,1%).

3.5.4 Gestão financeira e orçamentária do IOC

A partir do início da década de 2000, observa-se um processo de profissionalização da gestão do IOC. Em 2003, para fortalecer o programa de descentralização das atividades administrativas, os gestores do IOC realizaram treinamentos em Liderança, Gestão por Competências e Gerenciamento de Contratos de Prestação de Serviços. O relatório de atividades do IOC de 2003 menciona uma economia da ordem de um milhão de reais decorrentes da busca realizada pela Coordenação de Administração de produtos e serviços de compra mais baixos. Naquele ano, os valores contratados foram da ordem de 11 milhões de reais e a execução orçamentária da ordem de 16 milhões. Informações dessa natureza foram apresentadas pela primeira vez neste relatório (ver p. 129).

No período de 2001 a 2004, o orçamento executado pelo IOC cresceu 66% (Tabela 27), entretanto, a taxa de crescimento dos recursos orçamentários do IOC representava menos de 10% dos orçamentos anuais do Tesouro enviados pelo Ministério da Saúde à Fiocruz.

Segundo o relatório do IOC de 2004, os pesquisadores do IOC haviam se posicionado em favor da captação financeira extraorçamentária, visando à aquisição de equipamentos para a pesquisa. Observando este cenário de intensificação de esforços individuais (dos pesquisadores sêniores) de obtenção de financiamento externo para a pesquisa, questionamos em que medida o

IOC também estava introduzindo uma política voltada para o compartilhamento da infraestrutura laboratorial.

Tabela 27– Evolução do orçamento de fonte POM executado pelo IOC, 2001-2007

Ano	Valores em reais (1.000)
2001	10.731
2002	11.081
2003	15.312
2004	17.852
2005	16.643
2006	17.980
2007	22.082

Fonte: Relatório de Atividades do IOC de 2007.

Em 2006, o IOC definiu os seguintes percentuais para distribuição dos recursos da Fonte Tesouro alocados segundo “o Plano Anual de Objetivos e Metas (POM): 51% diretoria, 40% laboratório, 7,5 % serviços de referência e 1,5 % coleções científicas” (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2008, p. 24).

Além dos recursos alocados no IOC, o Instituto se beneficiaria de recursos do Tesouro administrados pela Dirac e alocados na estruturação dos laboratórios de pesquisa, representando um investimento significativo ao longo dos anos: R\$ 5.639 mil em 2005, R\$ 4.151mil em 2006, R\$ 5.378 mil em 2007 e R\$ 11.755 mil em 2008. A captação das informações sobre os recursos de fontes externas vem sendo aprimorada com o trabalho desenvolvido pelo Serviço de Gestão de Projetos/ DESIE. Foi dado suporte a 95 projetos de diversas fontes: (FAPERJ, CNPQ, PAPES IV, CAPES, FNS, EDITAL ARC, INSERM, NIH, FIOCRUZ/PETROBRÁS/FIOTEC), totalizando o valor de R\$ 14 milhões. A queda nos percentuais dos gastos diretos do IOC em relação à Fiocruz entre 2011 e 2004 (Tabela 28) pode estar associada ao movimento do IOC em buscar recursos para além do Tesouro Nacional.

Tabela 28 - Gastos Diretos do IOC

Ano	Valor (R\$)	% Fiocruz
2011	29.889.446,16	1.1
2010	31.643.385,98	1.5
2009	28.012.772,61	1.5
2008	19.638.944,30	1.2
2007	15.623.170,78	1.5
2006	15.189.720,01	1.7
2005	16.387.992,52	2.1
2004	15.810.135,31	2.3

Fonte: Elaborado pela autora com os dados do Portal da Transparência

3.5.5 Conclusões

Entendemos que uma das diferenças do IOC com as demais organizações/instituições de pesquisa nacional é o seu alinhamento com as ações e programas do MS. Além disso, a Unidade está aproximando os diferentes elos da cadeia de produção do conhecimento biomédico: a pesquisa pré-clínica com animais de laboratório, a pesquisa de campo com animais, a pesquisa clínica e a cama dos pacientes em seus laboratórios de referência e ambulatoriais, fortalecendo, paralelamente as suas coleções biológicas. Um movimento que traduzimos como políticas para a pesquisa translacional. Além disso, ao adotar essa estratégia o IOC estabelece um espectro de alternativas de pesquisa. Em outras palavras, o IOC não está deixando todos os ovos na cesta da pesquisa pré-clínica *in vivo*.

O perfil dos profissionais do IOC é outra dimensão que diferencia de outras instituições públicas de pesquisa. O número de patentes desenvolvidas pelo IOC ainda são insignificantes quando comparados ao número de suas publicações internacionais.

Consideramos que a ênfase na captação de recursos externos através de projetos de pesquisa gera tensões entre os pesquisadores e as comissões institucionais, como, por exemplo, a CEUA/Fiocruz e a Comissão de Biossegurança. Essas tensões estão relacionadas às lacunas entre

a infraestrutura material e humana do IOC e as exigências regulatórias atuais para a produção do conhecimento biomédico, como iremos mostrar no próximo capítulo.

4 A TRADUÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO PELOS PESQUISADORES DO IOC

Neste capítulo apresentamos as interpretações dos sujeitos da Lei - pesquisadores, gestores e especialistas - sobre a política pública regulatória para a pesquisa biomédica com animais. Começamos fornecendo informações complementares sobre os participantes e sobre o roteiro de perguntas utilizado nas entrevistas. Justificamos os motivos que nos levaram a combinar as informações sobre os entrevistados apresentadas pelo MCT/Capes e aquelas fornecidas pelo portal de citações “Web of Science”¹¹⁷. Na seção seguinte descrevemos os procedimentos de organização e análise dos dados. A terceira seção apresenta o tratamento e os resultados das análises dos dados e a quarta seção as conclusões do capítulo.

4.1 Os entrevistados e o roteiro de entrevista

No início da pesquisa, quando estávamos definindo os critérios de seleção dos participantes da pesquisa e os nomes dos pesquisadores que seriam convidados, acessamos as páginas eletrônicas do IOC, para identificar o nome dos chefes dos laboratórios, e do CNPq, para levantar o Currículo Lattes (CVLattes) dos chefes de laboratório. Naquele momento não nos concentramos na quantidade ou nos conteúdos das publicações dos entrevistados ou nas suas colaborações com outros pesquisadores, apenas no perfil de suas áreas de atuação através da leitura do resumo de seus projetos. Todavia, durante o processo de análise final das entrevistas e à luz do estudo sobre o espaço institucional, consideramos importante não apenas atualizar as informações como também identificar dados relacionados às colaborações (instituições e entre os entrevistados), as fontes de financiamento de seus projetos, às publicações internacionais e o número de orientações de estudantes de pós-graduação. No caso das colaborações, o objetivo foi o de agrupar as interpretações expressas nas falas e avaliar suas similaridades e diferenças. No caso das fontes de financiamento, o propósito foi o de observar em que medida os entrevistados

¹¹⁷Disponível em: < http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/a-z/web_of_science/>. Acesso em 24 de julho de 2012.

são dependentes de fontes externas, com destaque para o MCT, ministério no qual está vinculado o CONCEA, e para as instituições internacionais (um indicador da transnacionalidade da pesquisa). O levantamento dos artigos internacionais foi feito para poder identificar os periódicos comuns entre os entrevistados, o fator de impacto do periódico e se estão ou não incluídos no conjunto de periódicos que aderiram ao *guideline* elaborado pelo NC3Rs (ARRIVE¹¹⁸ – *Animal Research: Reporting in Vivo Experiments*); *guideline* elaborado com o objetivo de melhorar os padrões dos relatórios e garantir que os dados obtidos por meio de experimentos com animais possam ser integralmente avaliados e utilizados (Disponível em <http://www.nc3rs.org.uk/page.asp?id=1357>. Acesso em 2/7/2012). O número de orientações fornece uma pista sobre o fluxo de alunos no laboratório de pesquisa (que gera demanda por capacitação em boas práticas de laboratório e espaço físico na bancada).

Iniciamos obtendo informações sobre os grupos, áreas e linhas de pesquisa dos entrevistados. Para tanto recorreremos primeiramente ao Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPq/MCT), para em seguida acessar os currículos dos entrevistados na base Lattes (CV Lattes), último acesso em 2 de junho de 2012. Todos os currículos foram salvos em pastas individuais. Do CVLattes de cada entrevistado foram extraídas as seguintes informações: graduação, linhas atuais de pesquisa e número de artigos publicados. O recurso “rede de colaboração” do CVLattes foi utilizado para identificar as áreas predominantes das publicações e as colaborações existentes ou não com os demais pesquisadores entrevistados. Identificar as coautorias de publicações entre os entrevistados foi uma estratégia possível para obter informações adicionais que pudessem embasar a análise das entrevistas e orientar a “fabricação” de “comunidades interpretativas”. Para obtermos um perfil recente dos artigos publicados pelos entrevistados (até maio de 2012) recorreremos à base Web of Knowledge/Web of Science. A busca foi realizada pelo nome do entrevistado e refinada por “categorias gerais” e “áreas temáticas” como indicada em seu CVLattes; por exemplo, parasitologia, medicina tropical e doenças infecciosas. Com o auxílio dos recursos da base Web of Science (BRUNO et al., 2011), levantamos informações agregadas sobre as áreas/subáreas de conhecimento com maior concentração de artigos, os títulos dos periódicos, as instituições financiadoras dos projetos de

¹¹⁸Elaborado com o objetivo de melhorar os padrões dos relatórios e garantir que os dados obtidos por meio de experimentos com animais possa ser integralmente avaliado e utilizado.

pesquisa e os autores que participam de suas publicações e última instituição (*Last Known Institution*). As referências dos artigos encontrados foram transferidos para o EndNote. Uma dificuldade encontrada no levantamento dos artigos na Web of Science (WoS) foi o número de variantes no registro do nome dos entrevistados nas publicações. A diferença entre o número de publicações apresentado na WoS e o número indicado no CV Lattes do entrevistado é um indicador de que o autor adota várias formas de registrar seu nome nas publicações (Quadro 21). Por exemplo, o pesquisador pode chegar a ter nove ou mais formas distintas de registrar a autoria, por exemplo: Silva, PMRE; Silva, PMR; Silva P; Silva PM; Silva PS; Martins PMRS; Martins, PRS; Martins PMRES; Martins PMR; e Silva PMR. Utilizando o recurso “author name” da WoS foi possível identificar as variantes na forma de indicar o autor. Como autores diversos podem ter o mesmo sobrenome e iniciais do nome, algumas vezes fomos obrigados a varrer até 13 páginas para selecionar corretamente os autores. Para reduzir as diferenças entre o número de publicações, realizamos uma busca complementar exploratória nas bases PubMed e MedLine, utilizando o programa EndNote. O link da base Scielo disponibilizado no CV Lattes de cada entrevistado foi acessado para identificar o número de publicações de acesso nacional. Nem todos os periódicos em que o pesquisador publica estão incluídos na Web of Science. Outro recurso da WoS importante é disponibilizar o acesso aos resumos dos artigos. O resumo é uma forma de compreender e complementar as informações fornecidas pelos pesquisadores sobre os modelos animais que utilizam ou as pesquisas de campo que desenvolvem. Outra vantagem da WoS é permitir identificar o nome dos autores associados ao pesquisador. A informação pode ser contraposta a rede de apresentada no CV Lattes. Desse modo, é possível relacionar os entrevistados que se encontram em laboratórios distintos.

Os dados foram inicialmente organizados pela ordem das entrevistas, graduação acadêmica, número de artigos completos indicados no CV Lattes, produção bibliográfica registrada no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq no período fornecido pela base (2009-2012), nível de produtividade em pesquisa do CNPq, data de atualização do CV Lattes e número de artigos encontrados na WoS, no acesso em 30 de maio de 2012 (Quadro 21). Para atender o contrato de confidencialidade estabelecido com os entrevistados, preferimos utilizar códigos e não nomes fictícios. O motivo é que a codificação permite identificar a ‘categoria’ do entrevistado, isto é, se é pesquisador (P), gestor (G) ou especialista (E). Permite também

identificar sua posição na ordem em que as entrevistas foram realizadas; uma informação importante porque apesar do roteiro ter sido praticamente aplicado integralmente em todas as entrevistas com os pesquisadores, na medida em que fomos realizando as entrevistas novos questionamentos ou referência a uma informação anterior era adicionada.

Quadro21 – Informações selecionadas sobre os entrevistados

Entrevistado	Graduação	Nº. Artigos completos CV Lattes	Produção Bibliog. Diretório Grupos de Pesquisa (2009-2012)	Bolsista de Produtividade em Pesquisa CNPq	Data Atualização Lattes	Nº artigos Web of Science (30/05/2012)
P01_Bio	Biologia	62	40	Nível 2	25/5/2012	43
P02_Vet	Med. Vet.	100	25	Nível 1C	23/5/2012	76
E03_Vet	Med. Vet.	18	3	-	16/04/2012	8
E04_Vet	Med. Vet.	39	7	-	07/5/2012	12
P05_Med	Medicina	137	30	Nível 1A	21/05/2012	113
P06_Bio	Biologia	35	11	Nível 2	21/05/2012	31
P07_Far	Farmácia	30	17	-	24/05/2012	10
P08_Qui	Química	21	11	-	12/04/2012	20
P09_Bio	Biologia	20	9	-	2/04/2012	19
P10_Bio	Biologia	23	22	Nível 2	16/5/2012	17
P11_Med	Medicina	48	13	Nível 2	30/12/2011	34
P12_Med	Medicina	246	9	Nível 1A	22/03/2012	72
P13_Bio	Biologia	42	18	Nível 2	26/4/2012	30
E14_BioM	Biologia Médica	9	4	-	10/4/2012	8
P15_QInd	Química Industrial	80	27	Nível 1D	22/04/2012	61
P16_Med	Medicina	40	20	Nível 2	10/05/2012	32
G17_Med	Medicina	33	10	Nível 2	22/05/2012	21
P18_Med	Medicina	36	45	Nível 2	22/12/2011	33
P19_Bio	Biologia	121	77	Nível 1B	7/5/2012	100
G20_Vet	Med. Vet	3	-	-	22/09/2011	-
G21_Med	Medicina	84	6	-	14/3/2012	57
G22_Med	Medicina	110	27	Nível 1C	(30/04/2012)	71

Obs.: Não é possível somar as publicações porque existe sobreposição de autoria.

A codificação do entrevistado permite também reconhecer a graduação acadêmica do entrevistado: Biologia (Bio), Biologia Médica (BioM), Farmácia (Far), Medicina (Med), Medicina Veterinária (Vet), Química (Qui), Química Industrial (QInd). Por exemplo, P01_Bio é pesquisador, foi o primeiro entrevistado e sua graduação é em Biologia. Inicialmente havíamos pensado em codificar pela primeira área de conhecimento destacada na base do CNPq (CVLattes), todavia, optamos codificar pela graduação para marcar o vínculo do entrevistado com a associação profissional correspondente. Um critério que delimita os procedimentos experimentais (cirurgia, anestesia, necropsia, eutanásia, por exemplo) que podem ser ‘legalmente’ realizados pelo entrevistado (Quadro 21).

Os excertos incluídos na descrição e análise dos dados recebem a codificação e mais o registro do tempo da gravação do início da fala correspondente aquele excerto (unidade de registro completa). Por exemplo, no código P01_Bio_0:11:05 é possível localizar o excerto no 11º minuto da gravação. Assim, a indicação do tempo 0:00:00 corresponde a hora:min:seg. Como interrupções ao longo da gravação (telefone toca, por exemplo) pode gerar fragmentos (até 3 partes), foi adicionada a informação parte 2 ou parte 3. Teria sido possível fundir as gravações, entretanto, observamos ao longo das entrevistas que a interrupção altera o tom ou o conteúdo da fala. Entrevistas realizadas no mesmo dia foram ordenadas por turno (manhã e tarde).

P1_Bio é pesquisador servidor da Fiocruz desde 1989. Atua na área de “ecoepidemiologia”, mais especificamente com a ecologia e epidemiologia de mecanismos de transmissão de zoonoses transmitidas por mamíferos silvestres, incluindo parasitismo. P1_Bio é especialista em biologia reprodutiva e manejo em cativeiro de pequenos mamíferos silvestres. Desde o segundo período do curso de graduação em biologia trabalha com taxonomia e sistemática de pequenos mamíferos silvestres. Entre 2009 e 2012 concluiu 10 orientações, segundo o Diretório de Grupos de Pesquisa. Nas categorias da Web of Science, suas publicações concentram-se predominantemente nas áreas de Parasitologia e Medicina Tropical, contemplando também a Saúde Ambiental, a Hereditariedade Genética e a Zoologia. Nessas áreas seus artigos encontram-se publicados, em ordem decrescente de volume de produção, nos seguintes periódicos: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Acta Tropica, Vector Borne and Zoonotic Disease, Experimental Parasitology, Genome, Journal of Heredity, Molecular Ecology,

Parasitology, Journal of Heredity, e Pesquisa Veterinária Brasileira. P1_Bio recebeu financiamento da Fiocruz/IOC e das seguintes instituições CNPq, FAPERJ, CAPES, Earthwatch Institute e Embrapa Pantanal.

P2_Vet é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1981. Realiza pesquisas nas áreas de biologia e bioquímica de tripanosomas, parasitologia de mamíferos silvestres, doença de Chagas, ecologia, conservação e manejo de animais silvestres. Dentre as linhas de pesquisa que desenvolve atualmente, destacamos a avaliação da saúde ambiental e a eco-parasitologia; estudando os ciclos de transmissão de tripanosomatídeos de mamíferos entre seus reservatórios silvestres. Segundo as categorias da Web of Science, suas publicações concentram-se nas áreas de Parasitologia, Medicina Tropical, Saúde Ambiental e da População e Ciência Veterinária. Nessas áreas seus artigos encontram-se publicados nos seguintes periódicos: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Experimental Parasitology, Acta Tropica, Parasitology Research, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, Veterinary Parasitology, Parasitology, Microbios, Vector Born and Zoonotic Diseases e Infection and Immunity. Ainda segundo a base Web of Science, suas publicações foram realizados com recursos concedidos pelo CNPq, FAPERJ e Fiocruz, nesta ordem. Entre 2009 e 2012 concluiu seis orientações, segundo o Diretório de Grupos de Pesquisa.

E3_Vet é servidora da Fiocruz desde 2006, no cargo de tecnologista. Atua no grupo Ciência de Animais de Laboratório, linha de pesquisa Biotecnologia de animais de laboratório. No seu CV Lattes estão indicadas 10 linhas de pesquisa relacionadas à produção e criopreservação de embriões e manejo animal. Os artigos identificados na Web of Science encontram-se nos seguintes periódicos: Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia, Reproduction Fertility and Development e Theriogenology.

E4_Vet é servidor da Fiocruz desde 1978, também no cargo de tecnologista. O especialista concentra suas linhas de pesquisa nas seguintes áreas: Bem-estar e Qualidade de Vida Animal, Biomecânica, Biomateriais e Biocompatibilidade. Publica em periódicos nacionais de divulgação científica e em periódicos indexados como, por exemplo, a Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, a American Journal of Orthodontics and Dentofacial

Orthopedics e a Bioceramics. A base do CNPq destaca as áreas de Bioquímica, Medicina Veterinária e Saúde Coletiva.

P5_Med é pesquisador servidor da Fiocruz desde 1996. Desenvolve pesquisas na área de farmacodinâmica, realizando estudos sobre os aspectos bioquímicos e metabólicos dos processos patológicos, a atividade biológica de compostos naturais e sintéticos, o desenvolvimento de fitomedicamentos analgésicos anti-inflamatórios e a busca de novos agentes antimaláricos. Na classificação do CNPq, suas principais áreas de pesquisa são: farmacologia, medicina e imunologia, nessa ordem. A Web of Science destaca, em ordem decrescente de concentração de artigos, as seguintes áreas: imunologia, medicina, cirurgia, hematologia e biologia celular. Os principais periódicos listados por esta base foram: Journal of Immunology, Shock, Intensive Care Medicine, Critical Care, Inflammation Research, American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology, Journal of Infectious Diseases, Lasers in Medical Science, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz e Critical Care Medicine. É interessante observar que o periódico do IOC está na penúltima posição, diverso do que ocorre com outros entrevistados como veremos ainda nesta seção. P5_Med recebe financiamento do CNPq, da FAPERJ e da Fiocruz, nessa ordem (Web of Science). Como a diferença entre o número de artigos referenciados no CV Lattes e a levantada na Web of Science era muito grande (50%), utilizamos a base PubMed, através do recurso *on line* do EndNote, para recuperar as referências do entrevistado, obtendo 113 publicações. Além do volume de publicações, P5_Med se destaca dos demais entrevistados pelo número de orientações completadas entre 2009 e 2012: 18 orientações.

P6_Bio é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1987. Trabalha, atualmente, no desenvolvimento do vírus da febre amarela vacinal como vetor de expressão para antígenos de malária, dengue e HIV/SIV. Seus projetos de pesquisa estão situados nas áreas de Genética, Parasitologia e Microbiologia, segundo a classificação do CNPq. Na Web of Science as áreas indicadas são: Parasitologia, Virologia, Biomedicina, Medicina Tropical e Medicina experimental. Seus artigos estão publicados, em volume decrescente de produção, nos seguintes periódicos internacionais: Experimental Parasitology, Brazilian Journal of Medical and Biological Research, Journal of Virology, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Parasitology Research, Virology Journal, Acta Tropica, Anais da Academia Brasileira de Ciências e Cell Biochemistry and Biophysics. De acordo com os dados da Web of Science, recebeu

financiamento das seguintes instituições e agências, em ordem decrescente de frequência: CNPq, Fiocruz/IOC, National Center For Research Resources (NCRR), National Institutes of Health NIH/National Institute of Allergy and Infectious Disease, Brazilian Institute for the Environment and Renewable Natural Resources (IBAMA). Durante o curso de pós-graduação, segundo a pesquisadora, utilizou apenas modelos *in vitro*. P6_Bio completou cinco orientações entre 2009 e 2012.

P7_Far é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1991. Realiza seus projetos de pesquisa nas áreas de Imunologia e Imunoparasitologia, com ênfase em estudos sobre resposta imune humoral e celular a antígenos candidatos a compor uma vacina antimalárica. Possui vínculo institucional com universidade americana desde 2001, desenvolvendo projetos de pesquisa com animais (camundongos, primatas não-humanos e quimeras). De acordo com a Web of Science, suas pesquisas concentram-se nas áreas de Medicina Tropical, Parasitologia, Imunologia, Medicina Experimental e Saúde Ambiental e Populacional. Realiza, atualmente, projeto de pesquisa clínica sobre malária na região norte do país. Seus projetos foram desenvolvidos com recursos oriundos do CNPq, National Institute of Health, Fiocruz e Faperj. Os principais periódicos em que publica seus artigos, segundo a Web of Science, são: Vaccine, American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz e Acta Tropica. Com o EndNote acessamos a base PubMed, obtendo 29 referências de suas publicações. Entre 2009 e 2012 concluiu 5 orientações, segundo o Diretório de Grupos de Pesquisa.

P8_Qui é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1987, atuando nas áreas de Parasitologia, Química e Bioquímica, com ênfase no desenvolvimento de drogas e diagnósticos para leishmanioses. Trabalha com bioquímica de tripanosomatídeos, desenvolvendo projetos de pesquisa nas seguintes linhas: vias metabólicas para definição de alvos de drogas, medicamentos, terapêutica e ensaios clínicos, princípios ativos de plantas da Amazônia para o desenvolvimento de novos medicamentos contra Malária e Leishmania. A Web of Science relaciona as seguintes áreas de pesquisa: Farmacologia e Farmácia, Medicina Tropical, Parasitologia, Bioquímica e Biologia Molecular, Química, Microbiologia, Saúde Ambiental e Populacional, Doenças Infecciosas e Endocrinologia. E seus artigos estão publicados nos seguintes periódicos: American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, European Journal of Medicinal Chemistry, Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Antimicrobial Agents and

Chemotherapy, Biological Pharmaceutical Bulletin, Acta Tropica, Bioorganic Medicinal Chemistry, e Bioorganic Medicinal Chemistry Letters. CNPq, Capes, Faperj e Fiocruz, nessa ordem, foram as agências e instituições que financiaram as pesquisas publicadas. Realizou duas orientações completas entre 2009 e 2012.

P9_Bio é tecnologista servidor desde 1987, atuando também como coordenador da disciplina de imunologia do Curso Técnico de Pesquisa em Biologia Parasitária do Instituto Oswaldo Cruz e docente do curso de pós-graduação da Fiocruz. Tem experiência de trabalho com Malária e Leishmaniose, na área de Imunologia, com ênfase em Imunologia Celular. De acordo com a base Lattes o participante destaca-se nos seguintes temas de pesquisa: vacinas, imunodiagnóstico e modelo experimental para Leishmania em Macaca mulatta e Macaco rhesus. Nas áreas de conhecimento do CNPq, as pesquisas de P9_Bio concentram-se em Imunologia e Parasitologia. Recebeu financiamento do CNPq, da Fiocruz, do MS e do Millennium Institute for Vaccine Development and Technology. Segundo a Web of Science, seus artigos estão concentrados nas áreas de Medicina Tropical, Parasitologia, Saúde Ambiental e da População e em Imunologia. Publicou nos seguintes periódicos: American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, Veterinary Immunology and Immunopathology, Acta Tropica, AIDs Research and Human Retroviruses, Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Clinical and Vaccine Immunology, Journal of Parasitology e Journal of Pathology.

P10_Bio é servidor pesquisador da Fiocruz desde 2007. Tem experiência na área de Imunologia, com ênfase em Tuberculose, atuando principalmente nos seguintes temas: Resposta Imune Humoral e Celular, Tuberculose, Doença de Chagas, Elisa, Citometria de fluxo e Citocinas. Entre 2009 e 2012 realizou 6 orientações. Segundo o Lattes, as principais áreas de destaque são Imunologia e Medicina e Saúde Coletiva. Na Web of Science estão destacadas as seguintes áreas: Immunology, Tropical Medicine, Parasitology, Public Environmental Occupation and Health e Research Experimental Medicine. Os principais periódicos identificados pela Web of Science são: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Scandinavian Journal of Immunology, Parasitology Research, Revista Brasileira de Medicina Tropical, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e Transaction of the Royal Society.

P11_Med é servidor pesquisador da Fiocruz desde 2002, porém ingressou na Fiocruz como estudante de ensino médio no Programa de Iniciação Científica. As principais linhas de investigação informadas pelo pesquisador no CV Lattes são: a) Morfobiologia do Sistema Linfo-Hematopoético, com ênfase na biologia de células-tronco e no trânsito de células maduras e progenitoras; b) Patologia e Imunopatologia de doenças infecciosas e parasitárias, em especial Esquistossomose, Angiostrongilíase e Febre Amarela; e c) Desenvolvimento Tecnológico em Microscopia Fotônica. Possui colaboração com instituição alemã, onde fez sua pós-graduação. Desde 2007 está coordenando um projeto de envolvendo a infraestrutura das instalações da sala de animais de experimentação do seu laboratório visando à realização de transplantes de células hematopoéticas progenitoras em camundongos. É responsável pela curadoria de uma das Coleções Biológicas do IOC. Uma de suas atividades contempla o desenvolvimento de um novo modelo para o estudo da esquistossomose e da angiostrongilíase experimentais. Suas pesquisas receberam financiamento das seguintes instituições ou agências de fomento: Fiocruz, CNPq e FAPERJ, nessa ordem. Suas publicações concentram-se nos seguintes periódicos: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Experimental Hematology, Journal of Clinical Virology, Cell and Tissue Research, Development Genes and Evolution, Experimental and Toxicologic Pathology, Liver International. Segundo a Web of Science, suas publicações contemplam as seguintes áreas: Parasitologia, Medicina Tropical, Medicina experimental, Biologia Celular, Hematologia, Biologia do Desenvolvimento, Imunologia, Patologia, Virologia e Entomologia. Entre 2009 e 2012 realizou 9 orientações.

P12_Med é servidor pesquisador da Fiocruz desde 1979. Suas principais áreas de Epidemiologia e Controle da Esquistossomose, Doenças de Chagas, Malária e Epidemiologia Clínica das Doenças Infecciosas e Parasitárias. Atualmente avalia a importância dos cães como reservatórios doméstico do *Trypanosoma cruzi* e de *Leishmania* sp.. Suas pesquisas concentram-se, de acordo com a WoS, nas áreas de Medicina Tropical, na Parasitologia, na Saúde Ambiental e Populacional, Microbiologia, Zoologia, Hematologia e Imunologia. Seus artigos estão publicados nos seguintes periódicos, segundo a WoS: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Annals of Tropical Medicine and Parasitology, Parasitology, Revista de Saúde

Publica, *Experimental Parasitology*, *Journal of Clinical Microbiology* e *Transfusion*. Entre 2009 e 2012 realizou 1 orientação.

P13_Bio é servidora pesquisadora da Fiocruz desde 1994. Tem experiência na área de Parasitologia, com ênfase em Protozoologia Parasitária Animal, atuando principalmente nos seguintes temas relacionados à doença de Chagas, leishmaniose e toxoplasmose ocular: estudo dos mecanismos de interação *in vivo* e *in vitro* de protozoários e células hospedeiras; estudos imunopatológicos de tripanosomatídeos de mamíferos (contribuições ao conhecimento de). Orienta estudantes dos cursos de Pós-graduação *stricto sensu* do IOC, de Pós-Graduação em Biotecnologia da Universidade Estadual do Ceará, do curso de Doutorado em Patologia Geral da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais e do curso de Mestrado em Ciências Veterinárias da Universidade Estadual do Maranhão. Segundo a Web of Science, suas áreas de pesquisa concentram-se em: Parasitology, Pathology, Immunology, Veterinary Sciences, Pharmacology Pharmacy, Tropical Medicine e Cell Biology. Principais periódicos: *International Journal of Experimental Pathology*, *Experimental Parasitology*, *Parasitology Research*, *Histology and Histopathology*, *Memorias do Instituto Oswaldo Cruz*, *Parasitology*, *Pathologie Biologie* e *Veterinary Parasitology*. Recebe financiamento da Capes e da Fiocruz. Entre 2009 e 2012 realizou 4 orientações

E14_BioM é pesquisador servidor da Fiocruz desde 2006. Tem experiência na área de Imunologia, com ênfase em Imunologia Celular, atuando principalmente nos seguintes temas: Transplante de medula óssea, Doença enxerto-contrá-hospedeiro e Imunodeficiências primárias. Pesquisa nas áreas de Imunologia Celular e Aplicada. Periódicos: *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, *Blood*, *Bone Marrow Transplantation*, *Cancer Genetics and Cytogenetics*, *Clinical and Experimental Allergy*. Recebeu financiamento do CNPq, FAPERJ e da Research Productivity Fellowships. Suas áreas de pesquisa são: Hematology, Immunology, Cell Biology, Oncology e Research Experimental Medicine. Não realizou orientações.

P15_QInd é pesquisadora servidora aposentada. Iniciou sua carreira no Instituto Oswaldo Cruz em 1965, destacando-se pela longa experiência em instituição norte-americana. Trabalha com Mecanismos moleculares de resistência a drogas em tripanosomatídeos. Tem experiência na área de Bioquímica, com ênfase em Bioquímica de Microorganismos, atuando principalmente

nos seguintes temas: *Leishmania* sp., *Trypanosoma cruzi*, quimioterapia, alvos moleculares de drogas anti-tripanosomatídeos e em especial na via do óxido nítrico / óxido nítrico sintase, arginase e tripanotiona redutase. Recebeu financiamento do CNPq, FAPERJ, Capes, Fiocruz, German Ministry of Science and Education, Fiocruz/PDTIS, UFF/PROPP. Colabora com diversas instituições nacionais: UFF, UFRRJ, USP, Universidade de Campinas. Suas publicações encontram-se nos seguintes periódicos: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Journal of Enzyme Inhibition and Medicinal Chemistry, Arzneimittel Forschung Drug, American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, European Journal of Medicinal Chemistry, Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Acta Tropica, Archives of Microbiology, Current Medicinal Chemistry, Experimental Parasitology. Segundo a Web of Science, suas áreas de pesquisa concentram-se: Pharmacology Pharmacy, Tropical Medicine, Parasitology, Biochemistry Molecular Biology, Chemistry, Microbiology, Infectious Diseases, Public Environmental Occupation Health, Immunology and Cell Biology. Entre 2009 e 2012 realizou 2 orientações

P16_Med é pesquisador servidor da Fiocruz desde 1986. O pesquisador destaca como tema principal de pesquisa o estudo da leishmaniose tegumentar e seus agentes etiológicos, desenvolvendo vacinas candidatas contra leishmaniose. Atua nas seguintes áreas: imunologia, vacinologia, imunopatogênese, clínica, terapêutica, biologia parasitária, biologia molecular e epidemiologia. Principais periódicos: Clinical and Experimental Immunology, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Acta Tropica, Brazilian Journal of Medical and Biological Research, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, Transaction of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, Vaccine. Tem parcerias com instituições nacionais e internacionais com destaque para a UFMG, UFRP (Pernambuco), NYU MED CTR, UFRJ, USP e WHO (World Health Organization). Fomento do CNPq e FAPERJ. Áreas de pesquisa: Tropical Medicine, Parasitology, Immunology, Research Experimental Medicine, Biochemistry Molecular Biology, Plant Sciences, Public Environmental Occupation Health, Agriculture, Life Sciences Biomedicine and other topics. Entre 2009 e 2012 realizou 4 orientações.

G17_Med é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1996. Atua em imunologia básica, e especialmente em estudos da hematopoiese em modelos experimentais e em sangue de cordão, assim como em imunologia aplicada, com ênfase em estudos de fatores imunitários com impacto na saúde materno-infantil, incluindo o diagnóstico laboratorial e a patogênese das

imuno-deficiências primárias, a influência de fatores genéticos na evolução da sepse e outras doenças inflamatórias, os defeitos imunológicos na fibrose cística, e o estudo de mecanismos imunes envolvendo placenta, sangue de cordão umbilical e colostro. Áreas de pesquisa: Pharmacology Pharmacy, Immunology Research, Experimental Medicine, Cell Biology, Biochemistry Molecular Biology, Hematology, Allergy, Life Sciences Biomedicine Other Topics Respiratory System. Periódicos: British Journal of Pharmacology, Clinical and Experimental Allergy, Experimental Hematology. Entre 2009 e 2012 realizou 13 orientações

P18_Med é pesquisador servidor da Fiocruz desde 1996. Tem experiência nas seguintes áreas: Imunologia (Imunologia Celular), Fisiologia Celular, Biofísica e Pesquisa em Ensino de Ciências e Uso de Tecnologias da Informação e Comunicação no Ensino de Ciências. Biochemistry Molecular Biology, Immunology Cell, Biology, Biophysics, Chemistry, Biotechnology Applied Microbiology, Education Educational Research, Food Science Technology, Neurosciences Neurology, Pharmacology Pharmacy. Periódicos: Erican Journal Of Physiology Cell Physiology , Biochimica Et Biophysica Acta Biomembranes , Applied Biochemistry And Biotechnology, Immunology Letters, Computers Education, Immunology Today, Journal Of Medicinal Food, Neuroimmunomodulation E Advances In Experimental Medicine And Biology . Financiamento: Capes, CNPq, FORSCHUNGINSTITUT MOLEKULAR PHARMAKOLOGIE BERLIN GERMANY, FAPERJ, FUNCAP, Fiocruz. Entre 2009 e 2012 concluiu 5 orientações.

P19_Bio é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1986. Tem experiência na área de Farmacologia, com ênfase em Farmacologia Bioquímica e Molecular, atuando principalmente no estudo sobre o componente inflamatório envolvido em doenças pulmonares crônicas, tanto de caráter imunológico como não imunológico, com vistas à identificação de novas alternativas terapêuticas voltadas para o controle destas fisiopatologias. Realiza PD&I em Fármacos e Medicamentos e Novas Terapias em Doenças Inflamatórias e Fibrogênicas Pulmonares. Investiga terapias eficientes para o processo inflamatório pulmonar crônico induzido por partículas de sílica. Areas Pharmacology Pharmacy, Immunology, Cell Biology, Allergy, Hematology, Research Experimental Medicine, Biochemistry Molecular Biology, Parasitology, Tropical Medicine, Life Sciences Biomedicine Other Topics. Possui publicações nos seguintes periódicos: European Journal of Pharmacology, British Journal of Pharmacology, Journal of

Leukocyte Biology, International Archives of Allergy And Immunology, Brazilian Journal of Medical And Biological Research, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, European Journal of Pharmacology, Environmental Toxicology and Pharmacology Section, Journal of Craniofacial Surgery, Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, Life Sciences. Recebeu foment dos seguintes órgãos: CNPq, FAPERJ, FAPESP e Capes. Entre 2009 e 2012 concluiu 22 orientações.

G20_Vet é tecnologista servidor da Fiocruz desde 1983. Especialização em criação de animais livres de germes patogênicos específicos. Tem experiência em Biossegurança e edificação de biotérios. Não participa de nenhum grupo de pesquisa e não realiza orientações de alunos.

G21_Med é pesquisadora servidora da Fiocruz desde 1986. Tem experiência na área de Imunopatologia e Patologia Clínica, tendo como principal linha de pesquisa a investigação de processos imunoregulatórios na leishmaniose tegumentar americana. Desenvolve projetos na área de imunopatologia de doença de Chagas. Fomento: CNPQ, Capes, DECIT/MS, European Commission, Fiocruz/IOC. Periódicos: Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, International Journal of Dermatology, Journal of Immunology, Clinical and Experimental Immunology, Parasite Immunology, Acta Tropica, Experimental Parasitology, Journal of The European Academy of Dermatology and Venereology, Parasitology. Segundo a WebAreas: Parasitology, Immunology, Tropical Medicine, Dermatology, Public Environmental Occupational Health, Infectious Diseases, Cell Biology, Microbiology, Pathology, Biochemistry Molecular Biology. Entre 2009 e 2012 concluiu 4 orientações.

G22_Med é pesquisador servidor da Fiocruz desde 1983. Possui colaborações com a UFF, UFRJ, UNIV MAYOR SAN SIMON e INSERM. Atua nas seguintes áreas de pesquisa: Parasitology Tropical, Medicine Immunology, Cell Biology, Microbiology, Infectious Diseases, Public Environmental Occupational Health, Pharmacology Pharmacy, Biochemistry Molecular E Biology Pathology. Financiamento: CNPq, FIOCRUZ, FAPERJ, Capes, INSERM France. Periódicos: Parasitology Research, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, Experimental Parasitology, American Journal of Tropical Medicine And Hygiene, Antimicrobial Agents And

Chemotherapy, Cell Structure And Function, Ciencia Saude Coletiva, Infection and Immunity e American Journal of Pathology. Entre 2009 e 2012 concluiu 4 orientações.

4.1.1 Síntese do perfil dos entrevistados

Em nosso levantamento sobre o perfil de publicações dos entrevistados, utilizando a Web of Science, verificamos que os periódicos em que predominam as publicações dos pesquisadores se espalham entre 85 jornais científicos. De modo aproximado, podemos dizer que o periódico em que as publicações são mais frequentes e que são comuns a todos os entrevistados é o “Memórias do Instituto Oswaldo” (76%). Para 52% dos entrevistados o periódico *Acta Tropica* é um dos mais frequentes, seguida pelo *Experimental Parasitology* (38%), *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* (38%), *Journal of Parasitology* (24%), *Parasitology Research* (24%) e *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* (24%). Comparando a lista de periódicos em que os entrevistados mais publicam com a listagem dos periódicos que adotaram o “Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments – ARRIVE”, encontramos o “*British Journal of Pharmacology*”. Observamos que alguns periódicos em que os entrevistados publicam como, por exemplo, o “*PLOS Neglected Tropical Diseases*”, já adotou o ARRIVE como guideline para a avaliação dos artigos submetidos. De fato, segundo MacCallum (2010), todos os jornais da PLoS adotaram as recomendações do *Weatherall report* (mencionado no capítulo 1) e exigem, no caso das pesquisas que utilizam primatas não-humanos, que os autores incluam detalhes sobre as medidas tomadas para garantir o bem-estar dos animais e aliviar o sofrimento ao longo dos procedimentos com animais. Dessa forma, acreditamos que no médio e longo prazo, os pesquisadores do IOC (muitos deles revisores de periódicos científicos internacionais) estarão incluindo em seus relatórios de pesquisa variáveis que não eram contempladas como, por exemplo, a procedência dos animais de laboratório.

Outro aspecto relacionado ao perfil dos entrevistados refere-se ao número de orientações entre 2009 e 2012. Apenas cinco entrevistados não possuem orientações registradas no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, no período selecionado (2009 a junho 2012). Em média, obtemos 7 orientações por entrevistado, todavia a moda (número de orientações que mais se

repete) é de 4 orientações por entrevistado. Isto porque, dois pesquisadores, P05_Med e P19_Bio, orientaram acima de quatro vezes mais alunos do que a moda; entrevistados que se destacaram também em números de publicações no período.

4.1.2 O roteiro de entrevista

Para entrevistar os pesquisadores do IOC foi construído um roteiro de perguntas abertas, baseado nos capítulos da Lei n. 11.794/2008 e em dimensões associadas às práticas da pesquisa biomédica que utiliza animais: (1) familiaridade do pesquisador com a experimentação animal e com os processos envolvidos na seleção do modelo e aquisição das espécies, (2) familiaridade com os dispositivos jurídicos e sua importância, (3) mudanças organizacionais potenciais e (4) identificação dos processos institucionais que poderiam facilitar e/ou criar obstáculos à implantação da legislação no IOC (APÊNDICE A).

O primeiro bloco de perguntas, relativo à experimentação animal, contempla dois objetivos: (i) identificar as diferenças no uso do modelo animal entre as diferentes áreas de pesquisa compreendidas pela biomedicina e (ii) associar a concepção de modelo animal que os pesquisadores praticam e sua relação com as novas exigências normativas. Neste bloco, o entrevistado é solicitado a falar sobre sua trajetória acadêmico-profissional, com ênfase em aspectos relacionados à aquisição e nível de habilidades e conhecimentos necessários ao uso de animais na pesquisa, à conceituação de modelo animal, à seleção das espécies e escolha de linhagens, aos fornecedores de animais de laboratório e às exigências dos periódicos científicos.

O segundo e o terceiro blocos de perguntas estão relacionados aos temas centrais dos capítulos da Lei n. 11.794/2008: as definições, os órgãos reguladores e de controle (CONCEA e CEUA), as regras de uso de animais (criação, manipulação e cuidados), a fiscalização e as penalidades e as questões de infraestrutura e recursos. O instrumento solicita ao entrevistado que atribua um valor, entre 0,5 e 5,5, que represente o nível de familiaridade que possui e de importância que atribui a cada item. O gráfico que acompanha é apenas uma forma visual de apresentar os principais tópicos da Lei, visando identificar a relação que o entrevistado estabelece entre o dispositivo jurídico e suas práticas de pesquisa, independente do conhecimento que

possui. Se o entrevistado demonstrar dúvida ou interesse por algum artigo específico da Lei, o texto legal é acessado e discutido. Ainda neste bloco, são apresentadas as definições de atividades de pesquisa científica (art.1º, §2º) e de experimento (art.3º, III), e solicitado ao entrevistado que associe as definições às pesquisas que desenvolve em seu laboratório. Uma pergunta complementar sobre as fases embrionárias, omitida pela Lei, é apresentada, no sentido de identificar definições necessárias que não foram contempladas e que estão associadas às práticas dos entrevistados. Sobre o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) foram feitas duas perguntas. A primeira relativa ao artigo da Lei, que associa CEUA, CONCEA e agências de amparo a pesquisa: “O CONCEA, 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. 23)”. A segunda pergunta é sobre o artigo da Lei que atribui ao CONCEA competência para restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão para o animal (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”.

No que tange ao controle local das práticas de pesquisa com animais, foram feitas duas perguntas abordando especificamente a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da Fiocruz (CEUA/Fiocruz): se ela estaria preparada para atender as exigências da nova regulamentação e de que maneira a CEUA/Fiocruz poderia contribuir no processo de fortalecimento de boas práticas da pesquisa biomédica que utiliza animais.

O terceiro bloco de perguntas, sobre as mudanças organizacionais, abordou possíveis ações que estariam sendo formuladas ou implementadas no laboratório para se conformar à nova legislação. Por exemplo: infraestrutura, processos de trabalho, elaboração de protocolos de pesquisa, perfis profissionais, qualidade dos animais, preocupação em conhecer legislações correlatas, dentre outros. Além disso, foi incluída uma pergunta sobre os processos institucionais que poderiam facilitar ou criar obstáculos à implantação da legislação na Unidade.

O instrumento foi concebido com uma estruturação flexível para possibilitar colher informações dos participantes a partir de seu próprio discurso (YANOW, 2000, 2008; DENZIN; LINCOLN, 2005).

4.1.3 As entrevistas

Durante as entrevistas, a postura adotada foi a da escuta atenta, com intervenções para estimular o informante ou tirar dúvidas. A condução do diálogo buscou deixar o entrevistado à vontade para expressar suas interpretações. As quatro primeiras entrevistas tiveram caráter “piloto”, fornecendo informações sobre a adequação do instrumento e a necessidade de se introduzir mudanças na direção da investigação ou do roteiro, após a análise preliminar dos dados coletados (HUBERMAN; MILES, 1984). Nesse processo foi possível observar que o preenchimento dos gráficos sobre o grau de familiaridade do entrevistado com o novo marco regulatório e o grau de importância das dimensões da Lei não era de fácil compreensão. Assim, nas entrevistas subsequentes essa parte foi substituída por perguntas diretas, sem atribuição de valores.

Como dissemos anteriormente, as entrevistas com os pesquisadores seniores do IOC, gestores e especialistas foram realizadas em uma única etapa, entre maio de 2010 e janeiro de 2011, em função da disponibilidade dos participantes. Basicamente, a realização das entrevistas e a observação participante realizada na CEUA/Fiocruz (outubro de 2009 a setembro de 2010) ocorreram no mesmo período. O movimento em espiral em torno dos temas e questões trazidas pelos pesquisadores contribuíram para o enriquecimento da pesquisa, particularmente, na realização das entrevistas com os gestores da Fiocruz, do IOC e do Cecal.

As entrevistas individuais duraram em média 70 minutos. Outro cuidado do entrevistador foi o de conduzir uma reflexão contínua sobre os vieses decorrentes da percepção do informante sobre o entrevistado e do entrevistado sobre o informante (SELLTIZ *et al*, 1987, vol.2, p.39). Os entrevistados foram informados que a entrevistadora era (ou havia sido) membro da CEUA/Fiocruz.

Mencionamos no primeiro capítulo que dois pesquisadores não permitiram que as entrevistas fossem gravadas. Nesse sentido podemos dizer que as entrevistas não atendem totalmente as regras de homogeneidade porque reconhecemos que as entrevistas não gravadas se diferenciam das gravadas, em termos de volume e riqueza de informações. É praticamente impossível registrar as variações de ritmo, as ênfases, as interrupções, o vocabulário, por exemplo. Assim, a tonalidade e o colorido das falas se perdem com tempo. Não temos o recurso de voltar no tempo e reinterpretar o texto que orientou o nosso registro inicial. Ainda com relação à regra de homogeneidade é importante salientar que as 22 entrevistas selecionadas trataram do mesmo tema, 17 obtidas a partir do mesmo roteiro. Consideramos o enfoque qualitativo e descritivo do estudo, entendemos que as 22 entrevistas são pertinentes (porque foram realizadas em função dos objetivos da pesquisa), representativas (porque “caracterizam” o universo delineado) e seletivas (porque contemplam pesquisadores seniores do IOC, servidores da Fiocruz e chefes de laboratório). Além disso, a participação dos quatro gestores (dois da Fiocruz, um do IOC e um do Cecal) e dos três especialistas (um da CEUA, um da Plataforma de Criação de Animais e um do Centro de Experimentação Animal do IOC) permitiu uma espécie de triangulação das interpretações do texto da Lei. Todas as entrevistas foram realizadas por um único pesquisador, a autora. No que se refere às mudanças nas estratégias de coleta de dados introduzidas em função das demandas dos entrevistados, não foi possível identificar entre as entrevistas individuais e em grupo (apenas uma) singularidades e/ou diferenças significativas que pudessem comprometer a validade da análise, tanto no desempenho das entrevistas, quanto nos dados obtidos. Só excluímos do material de análise trechos de entrevistas caracterizadas nitidamente como conversa paralela, sem nenhuma ligação com o objetivo específico da entrevista.

4.2 Procedimentos de organização e análise dos dados

As 26 horas e 30 minutos (1553 min.) de gravação referentes as 22 entrevistas foram inseridas no Atlas.ti, versão 5.6, um programa de informática de ajuda à análise qualitativa. O Atlas.ti possibilitou integrar toda a informação de que dispomos, facilitando sua organização,

busca e recuperação. Um dos seus recursos é permitir a seleção e codificação dos documentos (unidades de análise) em formato sonoro, recurso que utilizamos. As entrevistas não foram transcritas na íntegra.

Nossa abordagem foi inspirada no método da teoria ancorada nos dados (STRAUSS; CORBIN, 1990; CHARMAZ, 2006) e na análise de conteúdo de Bardin (2010). A primeira baseia-se no processo indutivo de construção de teorias a partir de dados empíricos, a mesma que orienta a estrutura do Atlas.ti. Não é nossa pretensão construir uma teoria, apenas deixar emergir os problemas a partir dos dados, definidos pelos atores envolvidos nas situações estudadas. Em outras palavras, em nossos procedimentos de análise mantivemos abertas as alternativas interpretativas através de sucessivas aproximações aos “textos legais” construídos pelos sujeitos da Lei. Nosso esforço foi o de explorar o tema em toda a sua riqueza e descobrir novos ângulos de análise. Recortamos as entrevistas em unidades de registro (URs) que consiste no trecho do texto que representa uma ocorrência de interesse para o objetivo da pesquisa (BARDIN, 2010, p.33-40). No Atlas.ti as URs correspondem as “quotations”. Para categorizar as unidades de registro o critério de categorização adotado foi o semântico, a partir do agrupamento de temas. Tema é “a unidade de significação que se liberta naturalmente de um texto analisado segundo certos critérios relativos à teoria que serve de guia à leitura” (BARDIN, 2010, p. 131). No nosso caso, o guia foi o roteiro e não a teoria. Assim, iniciamos recortando cada entrevista em unidades de registro associadas aos temas do roteiro, sem utilizar um quadro de análise determinado (HENRY; MOSCOVICI apud BARDIN, 2010, p.124).

Inicialmente codificamos as URs de maneira livre (*open code* no Atlas.ti), nominando as URs (*quotations*) pelo núcleo central da mensagem, identificado a partir de palavras chave relacionadas aos temas (e subtemas) do roteiro da entrevista. A escuta foi orientada pelo objetivo da pesquisa, isto é, identificar a associação que o entrevistado faz entre a Lei e suas práticas de trabalho. Como o núcleo de sentido da comunicação pode estar contido tanto em uma expressão curta como pode se estender a mais de um parágrafo, o tamanho das unidades de registro varia. A mesma unidade de registro (*quotation*) pode ser indexada em mais de uma codificação, uma maneira de preservar o seu significado. Por exemplo, a CEUA/Fiocruz é um tema do roteiro da entrevista que se desdobra em vários subtemas como sigilo, infraestrutura, sistema de submissão e avaliação de protocolos, para citar alguns. A avaliação dos protocolos é um subtema que pode

contemplar outros temas (ou subtemas) como, por exemplo, legislações correlatas à Lei. A análise das coocorrências, isto é, da interseção (ou superposição) de códigos, facilita a identificação de variáveis e suas possíveis relações, originando categorias de análise.

As entrevistas foram exploradas em dois níveis sucessivos de análise. O primeiro nível constituiu-se na análise vertical, ou individual de cada entrevista e o segundo, na análise horizontal ou transversal. O processo, embora trabalhoso, foi vantajoso porque permitiu identificar singularidades na maneira como o entrevistado relaciona a Lei às práticas de trabalho, ao mesmo tempo em que, por meio da análise das regularidades, semelhanças e constâncias é possível identificar a existência ou não de comunidades de interesse.

Em um primeiro momento adotamos um procedimento exploratório, uma “escuta flutuante” das 20 entrevistas gravadas e uma leitura cuidadosa das duas entrevistas registradas em papel. A entrevista foi sendo recortada em função dos temas associados ao roteiro, por exemplo: o modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz, o significado do modelo animal. Todavia, expressões complementares foram adicionadas como uma memória do conteúdo. A codificação exploratória acompanhou o período em que as entrevistas foram realizadas, permitindo uma escuta exaustiva das unidades de análise. O primeiro agrupamento de informações foi feito em torno de blocos de conteúdos associados ao roteiro das entrevistas. O passo seguinte foi fragmentar os blocos em unidades de registro (URs), recortando as falas em mensagens ou proposições. As URs foram codificadas em função dos “núcleos de sentido”, utilizando palavras ou expressões do entrevistado (por exemplo, “jeitinho”, “risco”, “biossegurança”, “ameaças e medo”; “controle e qualidade”, “biotecnologia”). Para facilitar o grupamento de informações em categorias temáticas, utilizamos o recurso “Memos” do Atlas.ti, registrando comentários sobre a codificação da UR. Cada “memória” redigida pode ser associada à UR (quotes) ou a codificação (code) pertinente. Por exemplo, em alguns casos, a codificação “Cecal” recebeu um Memo para diferenciar Cecal/qualidade dos animais, Cecal/volume do fornecimento ou Cecal/gargalos institucionais. O processo de análises com o ATLAS.ti implicou em um contínuo ir-vir entre essas duas fases.

4.2.1 As dimensões de análise

O processo de codificação das 22 entrevistas deu origem a 809 URs, que foram agrupadas em cinco grandes “famílias” ou dimensões de análise: (1) modelo animal, (2) espaço institucional, (3) Cecal, (4) CEUA/Fiocruz e (5) legislação. O Gráfico 13 apresenta a distribuição percentual das unidades de registro (URs) por dimensão de análise.

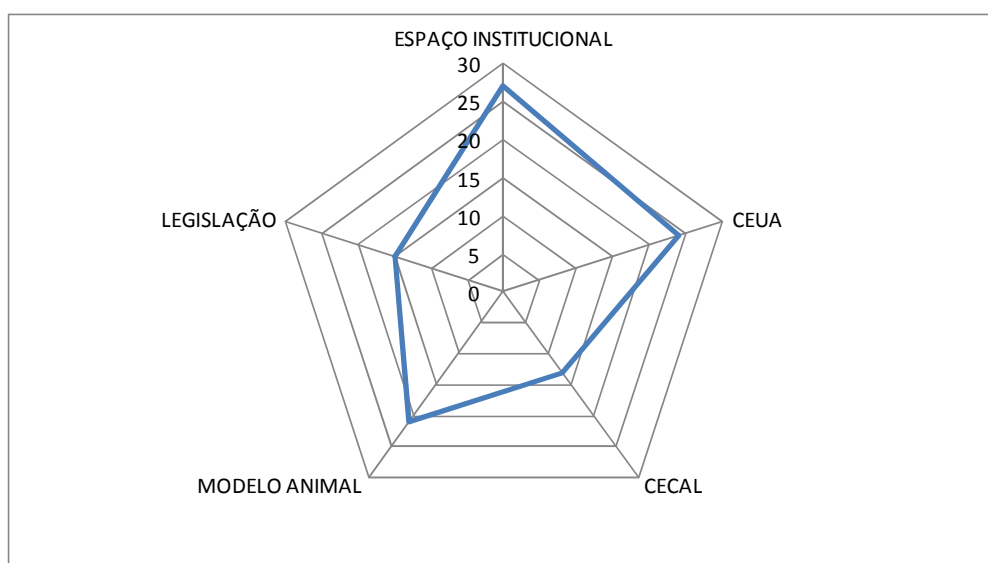


Gráfico 13 – Distribuição percentual das URs por dimensão de análise

A dimensão “modelo animal” contempla as falas sobre a noção de modelo animal, a seleção das espécies e linhagens, os procedimentos experimentais e temas de pesquisa. Engloba também as falas relacionadas à descrição do entrevistado sobre a maneira como adquiriu os conhecimentos e as habilidades para trabalhar com animais de pesquisa. Contempla tanto as práticas de pesquisa biomédica de bancada quanto às pesquisas de campo com animais de companhia e selvagem.

A dimensão “espaço institucional” organiza as falas referentes às condições materiais e humanas, positivas (pontes) e negativas (barreiras), dos laboratórios e à gestão do IOC e da Fiocruz, que associam às práticas da pesquisa biomédica com animais ao arcabouço legal. Nesta dimensão estão incluídas as estratégias de contornadas

pelos entrevistados que podem resultar em risco ou mudanças em seus processos de trabalho. Envolve questões como restrições de espaço físico, ausência de cursos de formação e capacitação profissional, ausência de programas e ações institucionais (de manutenção dos equipamentos, por exemplo). Inclui também as sugestões dos entrevistados sobre a formulação de políticas institucionais de curto, médio e longo prazo (compartilhamento de biobancos, por exemplo).

A dimensão “Cecal” contempla as falas dos entrevistados relacionadas à produção e ao fornecimento local de animais de laboratório, com ênfase na relação usuário-produtor. Nesta dimensão estão incluídas as restrições do mercado nacional e da importação de animais de laboratório, a biotecnologia de produção de animais de laboratório e a criação de animais silvestres em cativeiro.

A dimensão “CEUA” organiza as unidades de registros associadas ao modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz (avaliação dos projetos de pesquisa, por exemplo), enfatizando as relações entre os entrevistados e à CEUA/Fiocruz. Inclui as falas dos pesquisadores sobre as estratégias que utilizam para contornar os obstáculos que encontram no processo de licenciamento de seus projetos de pesquisa pela CEUA/Fiocruz, as contribuições da CEUA/Fiocruz para as boas práticas de laboratório e as sugestões de mudanças. Contempla ainda, unidades de registros em que outras comissões institucionais relacionadas aos animais de pesquisa são mencionadas como, por exemplo, a Comissão de Biossegurança do IOC e o Comitê de Usuários de Animais de Laboratório.

A dimensão “legislação” agrupa unidades de registros relacionadas à Lei n. 11.794/2008, incluindo os entendimentos dos pesquisadores sobre as definições de pesquisa científica e experimentos, e a outros dispositivos jurídicos (Lei de Biossegurança e resoluções do Conselho Federal de Medicina Veterinária, por exemplo). Nesse agrupamento estão presentes as falas sobre as Associações Profissionais e órgãos governamentais como o IBAMA. Deste modo, inclui as unidades de registros associadas às ações de implementação do novo marco legal pelos órgãos governamentais (MCT/CONCEA, MAPA, agências federais e estaduais de fomento, ANVISA, por exemplo).

Concentramos nossa atenção nos significados, valores, crenças e sentimentos expressos na linguagem do entrevistado ao falar sobre ações e relações associadas às suas práticas de trabalho e a Lei n. 11.794/2008. As quatro primeiras dimensões são temas centrais do novo arcabouço legal, portanto, essenciais na formulação de políticas nacionais sobre a produção, fornecimento e uso de animais de pesquisa. Recorremos à literatura para fortalecer nossas interpretações sobre as categorias empíricas que emergem do modo de apropriação do marco legal pelos entrevistados. As cinco dimensões contemplam procedimentos operacionais, organizacionais e administrativos relacionados à pesquisa com animal (por exemplo, aquisição, utilização, capacitação, licenciamento), e permitem identificar se as diferenças e similaridades entre os entrevistados formam ou não comunidades instrumentais diferenciadas. Nosso interesse em identificar a presença ou não de diferentes comunidades instrumentais é porque acreditamos que uma diversidade menor de comunidades instrumentais aumentará as chances de implementação de políticas públicas mais exitosas porque os atores (sujeitos da Lei) estarão mobilizados para a consecução de um fim comum.

4.3 Tratamento e análise dos dados

4.3.1 Modelo animal

4.3.3.1 Modelo animal: a literatura

Nas pesquisas biomédicas a palavra “modelo” é utilizada para descrever, reproduzir ou simular, em diferentes níveis, as funções biológicas e organizacionais do corpo e em ensaios pré-clínicos de adjuvantes (qualquer material que aumente ou ocasione resposta imune a um antígeno) e vacinas candidatas contra várias doenças humanas.

Machado e Filipecki (2012, p.54-55) descrevem um amplo conjunto de modelos: a) moleculares, que simulam as interações e as funções das moléculas, e como estas moléculas

formam estruturas maiores, como proteínas e DNA. Esses modelos ajudam os cientistas a compreender como as estruturas de proteínas dentro das células do coração fazem com que o coração se contraia e bombeia o sangue; b) celulares, que simulam as estruturas de interações dentro de uma célula e observam como funciona uma célula. Esses modelos ajudam os cientistas a compreenderem como as células produzem uma carga elétrica fazendo com que o coração bata; c) de tecidos, que simulam como as células interagem para formar tecidos e como os tecidos funcionam. Esses modelos ajudam os cientistas a determinar como as células no coração são sincronizadas para produzir ao mesmo tempo cargas elétricas; d) de simulação de órgãos, que ajudam os cientistas, a compreender, por exemplo, como as quatro diferentes câmaras do coração trabalham juntas para bombear o sangue por todo o corpo; e) de sistema, que simulam como vários órgãos interagem e formam um sistema. Esses modelos ajudam os pesquisadores a compreender como, por exemplo, o coração, artérias, veias e capilares, o chamado sistema cardiovascular, trabalham juntos para movimentar o sangue do coração para o corpo; f) de organismos, que simulam como os diferentes sistemas trabalham juntos para permitir que um animal reaja ao seu ambiente. Com esses modelos de organismo os cientistas podem entender, por exemplo, como o estresse faz com que a pressão arterial aumente.

Muitas questões sobre as funções molecular, do tecido, das células e dos órgãos podem ser respondidas usando tubo de ensaio, cultura de células e modelos de cultura de tecidos humanos e animais. Mas, algumas perguntas, além daquelas associadas aos seis modelos referidos anteriormente, como, por exemplo, se o sistema digestivo interage com o sistema cardiovascular ou como o ambiente interage com o organismo, só podem ser respondidas utilizando o sistema vivo de humanos e animais (CONN, 2008; HAU; VAN HOOSIER, 2003; WILHELMUS, 2001), e não suas partes ou microestruturas. Todavia, estudos experimentais em humanos encontram uma série de obstáculos de natureza ética, religiosa, social e técnica. É injustificável utilizar um ser humano sadio e induzir uma patologia ou uma toxicidade. Uma das dificuldades de um trabalho experimental com humanos é a definição do grupo controle, isto é, aquele que receberá o placebo ou o tratamento padrão (ver Resolução CNS n. 404, de 1º de agosto de 2008 sobre utilização de placebo – item b). Outra limitação ocorre quando a doença investigada tem uma baixa prevalência ou baixa incidência na população porque se torna difícil encontrar um número expressivo de casos para estudo. Dependendo do nível de agressividade da doença ou da virulência do agente etiológico os tratamentos alternativos podem envolver riscos

elevados para os participantes. A coleta do material de avaliação do processo patológico pode exigir procedimentos invasivos dolorosos ou demorados como, por exemplo, coleta de amostras de fluidos corporais, biópsias, endoscopias (FAGUNDES; TAHA, 2004). De acordo com o Código de Nuremberg¹¹⁹, primeiro documento internacional desenhado para proteger a integridade dos seres humanos que participam de pesquisas, o experimento (com humanos) deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condução do experimento. A Declaração de Helsinki (ou Helsinque), que orienta atualmente a formulação de legislações e de códigos de conduta internacionais, regionais e nacionais sobre ética em pesquisa¹²⁰, também adota como princípio básico que a pesquisa biomédica que envolve seres humanos, quando apropriada, deve basear-se na experimentação animal, adequadamente conduzida. Um aspecto da Declaração de Helsinki pouco mencionado é o fato de possuir um artigo que salvaguarda o bem-estar dos animais (GALLEY, 2010). A 1ª fase do ensaio clínico é o início da experimentação em humanos, geralmente saudáveis. O pressuposto básico a ser cumprido para o início da experimentação em humanos é a disponibilidade de conhecimento sobre o benefício potencial de uma intervenção proveniente de estudos pré-clínicos (ROMERO, 2007).

Esta dependência deve-se ao fato dos animais, mesmo sendo diferentes dos humanos de muitas maneiras, são também de muitas maneiras semelhantes a eles. Animais desenvolvem doenças humanas, incluindo a hemofilia (alteração genética e hereditária no sangue, caracterizada por um defeito na coagulação), a diabetes (síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina exercer adequadamente seus efeitos) e a epilepsia (um conjunto de sinais e sintomas que caracterizam determinada condição e indicam que, por algum motivo, um agrupamento de células cerebrais se comporta de maneira hiperexcitável). Os animais são também suscetíveis a muitas bactérias e vírus que atacam os humanos, como o antraz, a varíola (doença causada pelo vírus da família *Poxviridae*, subfamília *Chordopoxvirinae*, gênero *Orthopoxvirus*) e a malária (doença infecciosa febril aguda, conhecida como impaludismo, paludismo, febre palustre, febre intermitente, febre terçã benigna, febre terçã maligna, cujo agente etiológico é um parasito do gênero *Plasmodium*).

¹¹⁹ Promulgado em 1947, o documento foi publicado em resposta às atrocidades cometidas na II Guerra Mundial, pelos médicos pesquisadores nazistas, cujos crimes foram revelados nos julgamentos realizados na cidade de Nuremberg.

¹²⁰ Promulgada em 1954, encontra-se na sua 8ª revisão.

Algumas espécies possuem estruturas anatômicas fáceis de serem estudadas. Um bom exemplo é a importância do inseto da fruta para os estudos originais de genética básica, apesar de a espécie estar bem distante dos humanos em termos taxonômicos; algumas espécies são geneticamente e fisiologicamente similares ao homem. Segundo (PAIGEN, 2003, p.1227): “(...) the recent genomic sequencing efforts suggest that we share 99% of our genes, and hence our molecular building blocks, with another mammal, the mouse”¹²¹. O macaco *rhesus*, por exemplo, possui com os humanos um grau de identidade genômica de 93%.

O ‘modelo animal’ é um organismo vivo no qual a biologia normativa ou o comportamento possa ser estudado, ou no qual um processo patológico espontâneo ou induzido possa ser investigado, e cujo fenômeno assemelha-se ao mesmo fenômeno em humanos ou outras espécies animais, em um ou mais aspectos. Assim, o que geralmente é compreendido na ciência de animais de laboratório, medicina comparativa e experimentos com animais pelo termo modelo animal é modelagem de humanos (HAU, 2008). A expressão “modelo animal de doenças humanas” se aplica a qualquer animal vivo onde a homologia ou analogia tem validade preditiva para as respostas humanas às doenças e aos processos fisiológicos estudados, e que possam ser replicadas (NAKAGATA; YAMAMURA, 2009). Na literatura podem ser identificadas cinco categorias básicas de modelos animais: (1) induzidos – situações em que a condição/doença a ser investigada é induzida experimentalmente; (2) espontâneos – utilizam variantes genéticas de doenças humanas que ocorrem naturalmente nos animais; (3) geneticamente modificados; (4) negativos – animais em que uma doença específica não se desenvolve, ou ainda, que demonstrem falta de reatividade a um estímulo específico; (5) órfãos – condição que ocorre naturalmente em animais, mas que ainda não foi descrita em seres humanos e que é “adotada” quando uma doença semelhante é identificada no homem posteriormente (MONTEIRO et al., 2009; HAU, 2008). No Brasil, segundo Monteiro, há uma tendência em se utilizar os modelos animais induzidos, e o rato é o animal predominantemente empregado.

Machado e Filipecki (2012, p.54-59) utilizam a expressão “bioferramenta epistêmica” para caracterizar o animal utilizado como modelo, isto é, quando o animal não humano partilha com os animais humanos características que são relevantes para a investigação. Por exemplo, Louis

¹²¹O trecho correspondente na tradução é: “seqüenciamentos genômicos recentes sugerem que nós compartilhamos 99% dos nossos genes, e conseqüentemente com os nossos blocos moleculares com o camundongo”.

Pasteur foi capaz de usar cães como modelo animal para estudar a raiva e desenvolver uma vacina contra ela porque os cães e as pessoas podem desenvolver a raiva, e o sistema imunológico dos cães e das pessoas reagem ao vírus da raiva da mesma forma. Cães também foram usados nos anos 20 do século XX nas pesquisas que descobriram as causas da diabetes como sendo resultante de defeitos no pâncreas, resultando no nascimento de um novo artefato técnico-científico para a saúde pública, a insulina, um importante regulador metabólico do organismo (BLISS, 1982). Mas, ao contrário dos seres humanos, os cães não podem desenvolver AIDS (doença sexualmente transmissível causada pelo vírus da imunodeficiência humana, o HIV, um retrovírus classificado na subfamília dos *Lentiviridae*) ou sarampo (doença infecto-contagiosa causada pelo vírus chamado *morbili vírus*). Assim, o cão é uma “bioferramenta epistêmica” no primeiro caso (estudo da diabetes), mas não no segundo (AIDS/HIV).

Praticamente qualquer organismo pode ser empregado em pesquisa científica (SIROIS, 2008). Por esse motivo a lista de modelos animais é imensa. A decisão sobre a seleção do modelo é balizada por diversos fatores, dentre eles, a disponibilidade de espaço físico e o treinamento da equipe responsável pela manutenção dos animais e pelos procedimentos experimentais. O que importa enfatizar é que cada bioferramenta epistêmica tem seu mérito, e nenhuma dela mimetiza completamente a doença humana (HAU; VAN HOOSIER JR, 2003; CONN, 2008). Assim, a validade dos modelos animais não deve ser superestimada. Os camundongos são o modelo animal mais popular na fisiologia, mas o camundongo não é o melhor modelo para estudar a fisiologia cardíaca, por exemplo. Os resultados positivos obtidos em camundongos podem não funcionar para seres humanos. Efeitos colaterais imprevistos em humanos podem ser descobertos apenas na fase dos ensaios clínicos.

Qualquer que seja o modelo selecionado, os animais devem estar em boas condições de saúde porque agentes microbiológicos e/ou parasitológicos patogênicos presentes nas colônias de animais de laboratório causam alterações nos resultados experimentais. Por exemplo, o paramixovírus de pneumonia afeta o sistema respiratório de camundongos e ratos. A saúde do animal de laboratório deve ser mantida em condições ideais de modo a permitir a reprodutibilidade dos resultados (GODARD, 2001, p.6). Existe um amplo espectro de métodos que permitem avaliar o estado de saúde dos animais: desde uma análise clínica (inspeção, palpação e auscultação) até os métodos diagnósticos que buscam pela contaminação microbiana

ou de parasitas. A certificação do estado sanitário do animal, isto é, de que patógenos específicos estão livres, é uma prática de segurança para quem fornece e adquire o animal.

Os principais fatores que interferem no comportamento normal dos animais de laboratório¹²² são o alojamento (densidade populacional por gaiola, tipo de gaiola, frequência de trocas, qualidade da limpeza), a higiene (do pessoal que cuida e manipula, dos equipamentos e do ambiente), as rações (qualidade, quantidade e prazo de validade), os animais (quarentena, controle sanitário, seleção das matrizes, isolamentos das espécies diferentes) e a equipe técnica (postura, movimentação, manipulação, contensão e conhecimento sobre a etologia dos animais).

Para que os resultados da investigação utilizando o modelo animal tenham significância e validade, e possam ser extrapolados (e replicados) é fundamental que a seleção da espécie animal seja adequada. Portanto, um conhecimento robusto sobre a anatomia e a fisiologia comparativa é uma vantagem óbvia quando se desenvolve um modelo animal. Uma ideia do conhecimento básico que um pesquisador precisa dominar quando seleciona o modelo animal na cirurgia experimental, por exemplo, é apresentado por SCHANAIDER e SILVA (2004). Os autores descrevem e analisam a relevância dos aspectos associados às características anatomo-clínico (como as diferenças nas frequências cardíaca e respiratória das espécies), à anatomia comparada dos animais vertebrados, fundamentado na escala filogenética e à taxonomia (por exemplo, ratos (*rattus norvegicus*), camundongos (*mus musculus/domesticus*), hamster (*mesocrietus auratus*) são classificados como roedores ao contrário de coelhos, da ordem dos lagomorfos), aos cuidados na preservação das espécies (comportamento, alimentação, manuseio, etc.) e à anestesia (dosagem, via, substâncias) das espécies de animais de laboratório convencionais. Os autores apontam também questões relacionadas às condições de infraestrutura de manutenção dos animais (no caso dos primatas não humanos, controle ambiental rigorosíssimo), aos custos dos animais e aos aspectos regulatórios (no caso de primatas não humanos, autorização do IBAMA). No Brasil, à época, os preços dos animais situavam-se em torno de “R\$ 10 reais para o rato, R\$ 40,00 para o coelho (em geral R\$ 13,00/kg), cerca de R\$ 300,00 a 400,00 para o cão com pedigree” (p.442).

¹²²Os animais de laboratório (aqui definido como animais criados em cativeiro para experimentação ou outros fins científicos) mais utilizados são denominados de espécies convencionais (camundongos, ratos, hamsters, cobaias, coelhos e gerbilos).

A discussão dos autores serve para ilustrar alguns aspectos associados à formação acadêmico-profissional dos pesquisadores e às políticas públicas para a pesquisa biomédica com animais.

4.3.1.2 Modelo animal: as concepções dos entrevistados

De modo geral, os entrevistados descrevem o modelo animal como sistema ou organismo, visando o estudo de uma patologia. São modelos induzidos, utilizando animais de laboratório convencionais, predominantemente camundongos e ratos. Do ponto de vista operacional, justificam a seleção do animal e da linhagem como um *trade off* entre o modelo ideal e as condições locais (tamanho do laboratório, disponibilidade do animal, por exemplo). Relacionam a necessidade do uso aos aspectos éticos, isto é, não ser eticamente correto “testar ou iniciar um tratamento diretamente em humanos”.

O modelo animal é adaptado ao objetivo da experimentação animal. Visa avançar, ao máximo, o conhecimento, em cima de uma doença, de uma droga, de um tratamento de uma nova maneira de tratar porque você não pode fazer com humano. Você não pode abrir a pessoa e tirar um pedaço da biópsia e ver se o negócio funcionou (...) acelerar uma droga para ela chegar com menor dano possível para as pessoas. Agora, não é com sacrifício para o animal. [G17_Med_00:1232].

Modelo animal é aquele sistema em que o pesquisador vai reproduzir, da melhor maneira possível, a condição que tem da doença no humano. O modelo tem uma série de limitações e o pesquisador precisa lidar com isso. Por outro lado, não é possível, em termos éticos, testar ou iniciar um tratamento diretamente em humanos. É preciso uma análise pré-clínica. Há muitos modelos, o pesquisador acaba buscando aquele que melhor se adequa aquilo que ele está trabalhando. Por exemplo, o rato¹²³ em algumas condições responde melhor, mais próximo ao humano, que o próprio camundongo. A escolha pelo camundongo é na verdade muito mais pela ferramenta porque você não tem tantos ratos transgênicos¹²⁴ e nocautes. Pelo fato de você conseguir experimentalmente obter cepas que são ‘nocauteadas’ com um determinado gene, ou que sofre expressão aumentada por um determinado gene, faz com que você jogue para o lado do camundongo; porque acaba sendo uma ferramenta mais interessante de análise (...). Cada linhagem¹²⁵ tem a sua particularidade, você escolhe aquela que melhor convém no que diz respeito ao resultado do seu projeto. O pesquisador escolhe dentro do contexto que trabalha, aquele animal que melhor permita, guardada a devida proporção, a transposição para humanos. [P19_Bio_0:14:20, parte2].

¹²³O rato é usado extensivamente como modelo animal em estudos de audiologia, oncologia, teratologia, embriologia, gerontologia e imunologia. Em virtude de sua habilidade única de se adaptar a novos ambientes, são também empregados em estudos comportamentais. O camundongo é o animal de pesquisa mais utilizado. Muitas décadas de cruzamento para características específicas forneceram um vasto arranjo de variantes genéticas que são bem caracterizadas anatômica e fisiologicamente. São utilizados para estudos de teratologia, genética e gerontologia, oncologia, virologia e transplantes de órgãos. Os camundongos também são usados em estudos de diabetes, doença renal, comportamento, giardíase, obesidade e inúmeras doenças auto-imunes. Em virtude do pequeno tamanho e do custo relativamente baixo, os camundongos também são usados em testes de toxicidade e estudos carcinogênese quando se exigem dados de um grande número de animais (Sirois, 2007).

¹²⁴ Animais transgênicos são aqueles que tiveram o seu patrimônio genético modificado com a introdução de genes de outra espécie que não a sua (Oliveira; Pitrez, 2010).

¹²⁵ O termo linhagem refere-se a um animal que foi cruzado aleatoriamente ou, mais especificamente, não em cruzamentos consanguíneos. O termo raça refere-se a um animal obtido de cruzamento consanguíneo. Considera-se uma raça de cruzamento consanguíneo quando ocorreram pelo menos 20 gerações de cruzamentos entre irmão-irmã ou pais-ninhada. Animais híbridos resultam de um cruzamento único entre duas diferentes raças de cruzamentos consanguíneos.

Talvez o melhor animal seja o chimpanzé mas ninguém consegue fazer pesquisa em chimpanzé mais. Em outros macacos, alguns conseguem, mas é mais difícil. Então você às vezes inviabilizaria alguns projetos se você quisesse fazer no melhor animal, o melhor modelo para mimetizar. Então, você abre mão de algumas coisas e tenta fazer em um modelo que seja mais viável, que seja economicamente viável, ou que seja mais fácil de você conseguir fazer. Obviamente, sabendo que você vai ter que ter mais cuidado com as conclusões e na translação de seus resultados. Na transferência dos seus resultados para a situação real que você está tentando modelar. [P05_Med_0:10:28].

O excerto a seguir exemplifica o *trade off* entre o modelo ideal e o ‘possível’ dentro das condições materiais do laboratório. Além disso, o excerto exemplifica as restrições do modelo *in vitro* que os pesquisadores em geral apontam.

O meu modelo para estudar a toxoplasmose ocular, que eu tenho acesso é o camundongo. Por quê? Porque o coelho é um animal de maior porte, ele ocupa mais espaço. Nós temos um problema imenso de falta de espaço. Se eu pudesse optar eu trabalharia com o coelho porque o olho dele é maior. Nesse caso eu precisaria mais espaço para colocar de 10 a 8 coelhos, que é o número estatisticamente significativo. Nós desenvolvemos um modelo de toxoplasmose ocular em camundongos, mesmo o olho sendo mais diminuto, o que torna mais difícil fazer um diagnóstico. A gente espera, eu não vou dizer que é 100% igual à doença humana, não é, (...) mas é para você comparar. (...) o desenvolvimento dos modelos são importantes para estudar a doença porque você não pode pegar o modelo humano, o homem. Tem muita coisa que você pode fazer *in vitro*. Nós compramos uma linhagem de célula ocular humana de um paciente (...) e o pesquisador isolou um epitélio pigmentado da retina botou no banco de sangue lá nos Estados Unidos, e vende por uma fortuna, nós compramos uma célula e a gente mantém essa célula no laboratório para estudar o epitélio pigmentado da retina e ver o comportamento do toxoplasma nessa célula que para nós é mais simples do que estudar no olho diminuto de um camundongo(...) as coisas são diferentes com uma única célula na placa de vidro(...) não está sofrendo nenhum fator de outra célula, por exemplo, uma célula inflamatória, ela está isolada, são outras condições (...) temos que ter noção dessas diferenças. [P13_Bio_0:11:43].

Camundongos e ratos são os animais mais utilizados nos estudos biológicos (incluindo pesquisa de mecanismos fisiológicos e de doenças), na pesquisa, desenvolvimento e controle de qualidade de produtos para a medicina humana e veterinária e, nos testes toxicológicos para segurança e eficácia de fármacos. São espécies fáceis de serem mantidas em cativeiro e manipuladas em laboratórios. São facilmente domados e seu tamanho faz com que alojamento e alimentação sejam simples e barato. São animais que se reproduzem rapidamente, e em grandes números. Metaforicamente, esses animais tornaram-se os burros de carga da experimentação biomédica.

Mas nem todos os camundongos de laboratório gozam do mesmo status para os cientistas. Em julho de 2009, em uma das entrevistas exploratórias, a diferença entre o camundongo normal e o camundongo geneticamente modificado foi assim descrita:

(...) o animal geneticamente modificado é melhor do que os outros porque é aquele bicho que vai me permitir fazer aquela pesquisa, que vai me permitir chegar aquele resultado, que vai me dar prestígio, publicação, patente, dinheiro (...) então o cientista tem muito mais respeito e cuidado com um animal desse tipo porque ele tem um valor, inclusive um valor econômico muito maior,

além do econômico, porque eu paguei por ele, além desse valor econômico, é maior ainda porque me abre possibilidades fantásticas que os outros outbreeds não me dão, os normais. [00:12:37]

Para entender a extensão dessas diferenças e suas implicações para as políticas de produção de animais de laboratório local (Fiocruz/Cecal) e nacional, precisamos conhecer um pouco da história da construção dos camundongos e ratos de laboratório, e seu estágio atual de desenvolvimento.

4.3.1.3 Camundongos e ratos de laboratório: o cenário internacional

O uso de camundongos como animais de laboratório começou em 1664 com os experimentos de Robert Hooke [1653-1703] sobre as propriedades do ar (MONAMY, 2000). Todavia, o desenvolvimento da genética moderna de camundongos começou por volta de 1902 quando William Castle começou a estudar a hereditariedade dos camundongos (BECK et al., 2000). As primeiras colônias de camundongos foram estabelecidas por Castle e Abbie Lathrop junto com os seus estudantes, com destaque para Clarence C. Little que reconheceu a relevância de se obter populações de camundongos geneticamente homogêneas, isto é, isogênicas. A primeira colônia de linhagens isogênicas de camundongos (*inbred strains*, em inglês) obtidas por acasalamento entre irmãos (linhagem DBA) durante várias gerações foi iniciada por Little em 1909, e o primeiro guia para gerar linhagens isogênicas de camundongos foi publicado em 1952 (Sobre Little e sua relação com a fundação do Jackson Laboratory, em Bar Harbour, Maine, Estados Unidos, em 1929, ver Rader (2004). James R Griesemer e Elihu M. Gerson (2006) fazem uma resenha do livro de Rader, situando a padronização dos camundongos no contexto da padronização dos instrumentos científicos).

Segundo Godard (2001, p.96), o conhecimento sobre a genética de camundongos acompanhou o desenvolvimento das pesquisas sobre as patologias humanas associadas às deficiências genéticas, e as duas áreas avançaram muito com o desenvolvimento da biologia molecular. Camundongos provenientes de linhagens diferentes possuem diferenças genéticas, e em função das características genéticas as diferentes linhagens se distinguem no desenvolvimento de certas doenças. Por exemplo, 80% das fêmeas da linhagem NOD (*Non Obese Diabetic*) e 20% dos machos apresentam espontaneamente uma diabetes autoimune insulina-dependente, análoga à

diabete juvenil do homem. Modelos de animais resistentes a certos vírus são utilizados no desenvolvimento de vacinas ou de tratamentos para as doenças infecto-contagiosas (CHORILLI; SALGADO, 2007). Godard observa que não existem apenas vantagens nas linhagens em que diferenças entre os genomas são pequenas. Em alguns casos, como, por exemplo, o estudo da epistasia (interação entre genes), a linhagem isogênica não é adequada. Por esse motivo, novas linhagens derivadas de camundongos selvagens, como o *Mus spretus* (GUENÉT; BONHOMME, 2003), capturados na natureza são criadas.

Beck e colaboradores apresentam um mapa de “*Genealogies of mouse inbred strains*” (disponível em <http://www.informatics.jax.org/> (acesso em 5/2/2012), enfatizando a importância que o conhecimento sobre a genealogia das linhagens isogênicas representam no desenho dos experimentos que requerem linhagens sem relação de parentesco (*unrelated parental strains*).

As primeiras linhagens de células-tronco embrionárias de camundongos foram obtidas em 1981 e, oito anos mais tarde, foram obtidos os primeiros camundongos geneticamente modificados. Animais geneticamente manipulados são aqueles que possuem genes da mesma espécie ou de espécie diferente inseridos em seu código genético (animais transgênicos), ou aqueles que tiveram um ou mais de seus genes retirados (animais nocautes) (PEREIRA, 2008; PAREKH, 2004). Sua utilização na pesquisa teve início em meados da década de 1980 (JAENISCH, 1988), tornando-se uma tendência crescente entre os países que se destacam na pesquisa biomédica. O argumento defendido é que sua utilização amplia a segurança dos resultados porque o animal possui as características específicas que se deseja estudar, permitindo, assim, conhecer a resposta de um determinado órgão frente a uma determinada patologia.

Em 1998, o NIH estabeleceu a Trans-NIH Mouse Genomics and Genetics Resources Coordinating Group¹²⁶ visando os seguintes objetivos: fornecer informação sobre disponibilidade de fomento para a pesquisa, disponibilizar uma base de dados (hospedada no Jackson Laboratory, instituição descrita a seguir) sobre genética e genômica de camundongos (*mouse genomics and genetics*), organizar cursos e eventos científicos relacionados aos camundongos de laboratório, além de disponibilizar relatórios e publicações. Políticas públicas similares foram implementadas no âmbito internacional. É o caso da base eletrônica denominada *International Mouse Strain*

¹²⁶Disponível em <<http://www.nih.gov/science/models/mouse/>>. Acesso em 4 de fevereiro de 2012.

Resource (IMSR), que divulga informações sobre as linhagens de camundongos e estoques disponíveis no mundo, incluindo isogênicas, mutantes e geneticamente modificados (ver <http://www.findmice.org/>), e da *Federation of International Mouse Resource* (FIMRe), constituída por um grupo colaborativo de repositório de camundongos (*Mouse Repository and Resource Centers*) em nível global cujo objetivo é compartilhar e fornecer linhagens de camundongos na forma de embriões e gametas criopreservados, linhagens de células tronco embrionárias e estoques de colônias vivas para a comunidade de pesquisa (Ver <http://www.fimre.org/>). Além de instituições norte-americanas, participam da Federação a *European Mouse Mutant Archive* (Itália, França, Reino Unido, Suécia, Portugal e Alemanha), dois centros japoneses e nove instituições australianas.

A “meca da genômica de camundongos”, segundo Godard, é o Jackson Laboratory (<http://www.jax.org>), organização americana sem fins lucrativos que se dedica as pesquisas em genética de mamíferos para o avanço da saúde humana, desde 1929. Ressalta-se que a missão do Jackson não se limita a de um fornecedor de camundongos e sim “to discover the genetic basis for preventing, treating and curing human disease, and to enable research for the global biomedical community¹²⁷”. Além do *Mouse Genome Informatics* (MGI), o Jax (como é conhecido) disponibiliza mais duas bases de dados: o *Search for Jax® Mice* e o *Mouse Phenome Database* (Ver o estudo de Nelson (2008) sobre o perfil dos pesquisadores que acessam esta base).

A genética dos ratos é igualmente relevante para a pesquisa biomédica. Os ratos contraem muitas das doenças dos humanos como sífilis (doença sexualmente transmissível causada por uma bactéria chamada *Treponema pallidum* cujo sintoma mais comum é uma úlcera indolor na genitália) ou salmonela (bactéria comum no trato intestinal, que se mantém no ambiente passando de um animal para outro e que pode provocar diversas doenças gastrintestinais graves), e podendo ser implantado tumores (aumento anormal de um tecido ou de uma região do corpo), eletrodos ou cateteres (GAUDILLIÈRE, 2001; RADER, 2004). Em muitas situações, o rato é um modelo de pesquisa preferível ao camundongo porque é geneticamente e fisiologicamente mais

¹²⁷ O trecho correspondente na tradução é: descobrir as bases genéticas para prevenir, tratar e curar as doenças humanas, e viabilizar a pesquisa para a comunidade biomédica global.

parecido com os seres humanos. O fato de ser um animal maior também facilita o estudo de doenças cardiovasculares (como a hipertensão arterial), diabete, artrite e desordens comportamentais. Além disso, em grande parte dos testes de toxicidade a utilização de ratos é mandatória (ABBOTT, 2004, p.464).

A primeira espécie de rato domesticada para fins científicos (rato de laboratório) foi *rattus norvegicus*, em meados do século XIX (JACOB, 1999) e a primeira colônia de linhagens isogênicas foi fundada em 1909, no mesmo ano de fundação da colônia de linhagens isogênicas de Little. Os ratos como animais experimentais possuem uma longa história na pesquisa científica (GILL III ET AL, 1989; JACOB, 1999; MASHIMO; VOIGT; KURAMOTO; SERIKAWA, 2005), entretanto, o fato dos ratos não serem geneticamente manipulados com a mesma facilidade dos camundongos (ABBOTT, 2004) - somente em 2008 foi obtida a primeira linhagem de células-tronco embrionárias de rato - fez com que fossem colocados em posição inferior. Sem a capacidade de cultivar células-tronco embrionárias da espécie, ficava difícil produzir ratos geneticamente modificados que permitissem estudar o papel de genes específicos no organismo.

Para Jacob (1999, p.1014), a relevância do rato como modelo de sistema foi reconhecida quando o NIH estabeleceu, em 1998, o projeto *Rat Genome Groups* (Programa coordenado pelo *National Heart, Lung, and Blood Institute* (NHLBI)), visando o desenvolvimento de ferramentas e recursos genômicos para fortalecer e ampliar os modelos sistêmicos em ratos¹²⁸.

Exemplo similar de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e compartilhamento de modelos sistêmicos utilizando rato ocorre no Japão (ver MASHIMO et al., 2005 e <http://www.anim.med.kyoto-u.ac.jp/nbr/phenome.aspx>).

O NIH possuiu uma política de compartilhamento de modelos de organismos (*NIH Model Organisms Sharing Policy*)¹²⁹. (Ver análise desta política em KIM; CHO; BRAVO, 2008), que inclui tanto modelos de mamíferos (ratos e camundongos, por exemplo) como não mamíferos¹³⁰. É importante ressaltar que os biorepositórios inserem-se em uma política americana mais ampla relacionada à pesquisa translacional (OSLON; BERGER, 2010, p.2).

¹²⁸Disponível em <http://www.hgsc.bcm.tmc.edu/project-species-m-Rat.hgsc?pageLocation=Rat>. Acesso em 5/2/2012.

¹²⁹Disponível em <http://www.nih.gov/science/models/sharingpolicy.html>. Acesso em 5/2/2012.

¹³⁰Disponível em <http://www.nih.gov/science/models/>. Acesso em 13/2/2012.

O compartilhamento de embriões ou gametas de camundongos criopreservados entre os pesquisadores também é uma política orquestrada pelas agências de fomento no Reino Unido. Neste país, segundo orientação das agências de fomento, a criopreservação de embriões e gametas deve ser parte da gestão dos programas institucionais de criação de colônias de camundongos geneticamente modificados (CGM). Vários argumentos são utilizados para justificar essa prática institucional. O número de animais vivos mantidos nos biotérios de criação é reduzido. O risco da perda de estoques causada por eventos como contaminação, desastres naturais e acidentes é minimizado. E a necessidade dos pesquisadores replicarem suas pesquisas ou reproduzirem recursos é também diminuída. Além disso, reduz os problemas decorrentes das traduções das legislações dos Estados nacionais sobre importação (no Reino Unido, a importação de camundongos de fornecedores de instituições não credenciadas dentro da União Europeia exige uma licença de importação, e fazem quarentena para raiva) e transporte de animais vivos (por exemplo, France e Reino Unido possuem legislações diferentes sobre as características dos containers para o transporte de animais).

Como arquivamento local requer *expertise* em criopreservação e elevada demanda institucional para assegurar que os embriões ou gametas congelados tenham a conformidade necessária para gerar filhotes de forma consistente, a instituição pode recorrer a FESA (*Frozen Embryo and Sperm Archive*). A FESA é uma ‘facilidade’ pública que atua como um nó da *European Mouse Mutant Archive* (EMMA – www.emmanet.org). Sobre a criação da EMMA e as políticas européias em genômica de camundongo ver o relatório da OECD de 1998 denominado *Why mice matter: novel systems for the study of human disease from basic research to applications*). Por medida de segurança, mesmo as instituições que possuem seus arquivos são aconselhadas a depositarem embriões ou gametas congelados na FESA. A FESA não cobra pelo arquivamento, mas condiciona que as linhagens sejam disponibilizadas para os pesquisadores. Quando apropriado, a FESA restringe o acesso às linhagens de CGM até dois anos para proteger a pesquisa do depositante e encorajar o depósito¹³¹.

¹³¹ Disponível em www.har.mrc.ac.uk/services/fesa/fesa_guidelines. Acesso em 4/2/2012.

Esses exemplos de ações e programas de políticas públicas para a pesquisa biomédica voltadas para o desenvolvimento de modelos que sejam mais fidedignos às doenças humanas reforçam o nosso argumento sobre a dinâmica transnacional da ciência e nos mostram como as técnicas utilizadas para modificar o genoma dos animais mudaram radicalmente a experimentação animal. Em 2008, Twiger e colegas publicaram um artigo no periódico *Nature Genetic* (Nat Genet. 2008 May; 40(5): 523–527) intitulado *What everybody should know about the Rat Genome and its online resources*, descrevendo os recursos e o estado da arte do genoma do rato. No ano anterior Peters e associados (2007) apresentaram uma síntese similar aplicada ao caso dos camundongos como modelos para a biologia humana. Publicações dessa natureza ilustram a complexificação do processo de seleção do modelo animal decorrentes dos avanços da genética e da genômica. Ao mesmo tempo levanta questionamentos sobre as dificuldades que o pesquisador que não ‘fabricou’ o animal encontra para selecionar o modelo adequado no conjunto diversificado de camundongos e ratos geneticamente modificados disponível na prateleira ou na ‘geladeira’. Implicam, por exemplo, em ter familiaridade com sistemas sofisticados de padronização de nomenclaturas de linhagens de camundongos (*International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice*) e ratos (*Rat Genome and Nomenclature Committee*), que são adotados internacionalmente.

Algumas observações sobre o contexto nacional são necessárias. O Jax e outras instituições similares não possuem representação aqui no Brasil. De modo geral, as instituições de pesquisas biomédicas nacionais criam e mantêm os animais que utilizam. Braga (2011) descreve o seguinte cenário nacional. Poucos grandes Centros de Criação com recursos questionáveis e com qualidade, sem conseguir atender a demanda nacional versus muitos pequenos Centros de Criação sem recursos e sem conseguir atender a qualidade necessária ao pesquisador, resultando em animais de laboratório com qualidade sanitária deficitária e pesquisas prejudicadas. Diante do fato dos biotérios nacionais não serem fontes confiáveis para a provisão de animais de boa qualidade, Braga questiona se haveria possibilidade de atribuir fidedignidade aos dados das pesquisas realizadas. Segundo a especialista em biotérios de criação, os gargalos atuais não seriam muito diferentes daqueles apontados em 2003 (CGEE): “pequena extensão de ensino da Ciência de Animais de Laboratório, indefinição de orçamentos e falta de prática de cobrança dos

animais de laboratório, falta de investimentos em biotérios privados, descontinuidade de investimentos em biotérios públicos e ausência de legislação”.

O Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais para a Medicina (CEDEME), da Universidade Federal de São Paulo, possuiu um laboratório de controle genético de camundongos e ratos, todavia ainda depende da importação de animais geneticamente manipulados (AGM). Em termos de manipulação genética de animais, o 1º Simpósio Brasileiro de Tecnologia Transgênica só foi realizado em março de 2008, em São Paulo, organizado pelo CEDEME (ver informação disponível em <http://proex.epm.br/eventos07/transgenicos/index.html>. Acesso em 5 de fevereiro de 2012). No Brasil, até o final de 2010, ainda não havia sido estabelecida uma política nacional de criopreservação de embriões de animais de laboratório. Humberto de Araújo Rangel, responsável pela fundação do Centro Multidisciplinar para Investigação Biológica na Área de Ciência em Animais de Laboratório¹³² (CEMIB/Universidade Estadual de Campinas) em 1979, considera que esta é uma área em que o Brasil está com um atraso de pelo menos uma década: “Nós estamos solicitando à universidade que assuma uma posição junto às agencias financiadoras, no sentido de se obter recursos para que se funde um banco de embriões de nível nacional. Isso ainda não existe. O que existem são bancos específicos. O CEMIB está tentando ajudar nesta política” (Simpósio sobre Criopreservação de Embriões Murinos e Modelos Animais, realizado em novembro de 2010 em Campinas, São Paulo, disponível em <http://www.unicamp.br/unicamp/divulgacao/2010/11/26/evento-do-cemib-discute-modelos-animais-e-criopreservacao>, acesso em 5 de fevereiro de 2012).

No caso da Fiocruz, as entrevistas mostram que o fornecimento de camundongos e ratos (e outros animais convencionais de laboratório) é feito predominantemente pelo Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal), cuja vantagem comparativa é a entrega em grandes lotes e no prazo demandado. Entretanto, a qualidade dos animais de laboratório produzidos na Instituição pelo (Cecal) ainda é considerada crítica. Comprar camundongos e ratos de outras instituições tem sido uma estratégia adotada pelos pesquisadores mais exigentes e incertos sobre o estado sanitário do animal. Porém, como apontado por Braga, o mercado é restrito, fazendo com que a aquisição de camundongos e ratos esteja no centro do enquadramento do novo marco legal

¹³²O Centro tem reconhecimento internacional e é o único representante do International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) na América Latina.

brasileiro pelos pesquisadores do IOC ao lado da CEUA/Fiocruz. O enquadramento às vezes é positivo, isto é, está associado a um acréscimo (mais treinamento, mais funcionários, mais infraestrutura) ou negativo (diminuir autonomia, diminuir linhagens produzidas, ou mesmo eliminar o próprio instituto). Antes de descrevermos as falas dos entrevistados sobre a produção e o fornecimento local de animais de laboratório vamos apresentar as falas associadas ao “espaço institucional”, começando com a experimentação animal no IOC.

4.3.2O espaço institucional

O reconhecimento de que ocorreram mudanças positivas nas práticas de experimentação animal no IOC está presente nas falas dos pesquisadores, principalmente para os entrevistados que ingressaram na Fiocruz até meados da década de 1990. Por exemplo, os biotérios de experimentação animal não são mais estantes sem climatização localizadas dentro da sala dos pesquisadores. Todavia, apesar das mudanças positivas na gestão institucional e na infraestrutura local (material e humana) do IOC, os pesquisadores consideram que as melhorias não estão acompanhando suficientemente as mudanças regulatórias [P11_Med_0:35:20]. No IOC, as restrições de espaço físico dos laboratórios e dos biotérios de experimentação, o desequilíbrio entre a demanda e a oferta de capacitação e treinamento para o uso de animais de pesquisa, a deficiência de ações robustas e sistemáticas de manutenção preventiva são as principais barreiras apontadas pelos pesquisadores. Vejamos.

4.3.2.1 A experimentação animal no IOC

O processo de reestruturação dos biotérios de experimentação do IOC foi iniciado no final da última década de 1990 e intensificado a partir de meados da primeira década de 2000. Até 2005 o IOC possuía um Núcleo de Experimentação Animal cuja função era coordenar a experimentação animal no Instituto, observando os aspectos de biossegurança, ética e bem-estar

dos animais manipulados na pesquisa científica (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC/2006, p.164). O Núcleo foi transformado em Centro de Experimentação Animal (CEA), vinculado à vice-direção de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Instituto - mudança registrada no Relatório de Atividades do IOC de 2006-2007 (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC/2008, p.22) – e fez parte do processo de reformulação administrativa e gerencial do Instituto iniciado em 2006.

O biotério central do IOC está localizado no Pavilhão Helio e Peggy Pereira (HPP), inaugurado em agosto 2008 (na mesma época em que foi feita a primeira entrevista exploratória com o gestor do Centro). O CEA recebeu a missão de realizar a manutenção e a oferta das instalações condominiais para experimentação animal no IOC, constituída por uma rede descentralizada de biotérios de experimentação, localizados em dez prédios diferentes, e que contempla 1.400 m² de área útil (Anexo A). Segundo o Relatório de Atividades do IOC de 2009, uma das funções atribuídas ao CEA foi a de regulamentar o acesso e uso de animais de pesquisa segundo as normas da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/Fiocruz). Assim, o CEA ganhou voz na formulação, implantação e monitoramento dos procedimentos de credenciamento/habilitação de usuários de Experimentação Animal no IOC, e a responsabilidade de zelar para que todas as instalações sejam utilizadas, exclusivamente, por pessoal qualificado e legalmente habilitado (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC/2010, p.52). Em síntese, no IOC o pesquisador só tem acesso ao biotério de experimentação se cumprir as regras do CEA.

Para o gestor da CEA, as regras de uso estabelecidas foram decisivas para limitar o número de biotérios de experimentação animal no IOC, caso contrário haveria o risco de que o número fosse ampliado, implicando em perda de controle sobre a atividade [E04_Vet_2008_0:44:37]. Essa preocupação é justificada porque, segundo o Coordenador, o pesquisador tende a querer realizar o procedimento experimental (e no extremo até mesmo a criação de animais) no laboratório ou o mais próximo possível desse.

Podemos dizer que no IOC, o ponto de passagem obrigatório no percurso dos animais de laboratório produzidos localmente é a coordenação do CEA. Os pesquisadores submetem antecipadamente a previsão de animais para a coordenação do CEA, fornecendo o número de sua licença CEUA/Fiocruz. A submissão do pedido só pode ser feita pelos pesquisadores cujos projetos de pesquisa estão licenciados pela CEUA/Fiocruz. Ao licenciar o protocolo, a

CEUA/Fiocruz está licenciando o número total de animais de laboratório que poderão ser fornecidos pelo Cecal para o pesquisador. O coordenador do CEA controla o fluxo através do Sistema Informatizado do Cecal (Sicopa¹³³). Ele é o representante dos pesquisadores do IOC junto ao produtor local no que tange ao fornecimento de animais (veremos mais adiante que a representação junto ao Cecal está restrita ao fornecimento). Assim, o controle do coordenador do CEA sobre a experimentação animal no IOC é exercido na previsão semestral do pesquisador e ao longo do processo de solicitação de animais pelo usuário, dentro do limite da quantidade de animais licenciados pela CEUA/Fiocruz. O Coordenador sabe quem são os pesquisadores/laboratório do IOC que utilizam animais de laboratório, quais são as espécies/linhagens que utilizam, quais são os fornecedores dos animais e quantos animais estão sendo licenciados pela CEUA/Fiocruz. Nesse sentido parece correto afirmar que a governança da experimentação animal no IOC é exercida por ele. Todavia, o controle reduz ou desaparece quando o animal de laboratório é adquirido pelo pesquisador, de um fornecedor 'extramuro', porque nesse caso o animal não irá necessariamente passar pelo CEA: pode ir direto para o laboratório do pesquisador ou para o Cecal, visando à fundação de uma nova colônia. Para ilustrar a relação entre controle, infraestrutura e prática de trabalho no uso de animais de laboratório, retomamos a trajetória do CEA. Quando o Centro foi inaugurado, a previsão do coordenador do CEA era que, em função das condições exemplares do biotério central (o padrão é a legislação de biossegurança), a experimentação animal acabasse se concentrando naquele espaço. O CEA seria ao mesmo tempo um condomínio de animais e um centro de experimentação. Na segunda entrevista com o gestor do CEA, em maio de 2010 (um ano e cinco meses após a primeira entrevista), a hotelaria estava funcionando conforme previsto, mas a experimentação animal com limitações. A explicação é que os pesquisadores preferem realizar os experimentos nos laboratórios ou nos biotérios de experimentação localizados próximos as suas salas. Como os pesquisadores ainda podem trazer o animal de pesquisa de fora do campus de

¹³³ O Sistema Informatizado de Controle de Produção Animal (Sicopa) foi implementado em meados dos anos 2000 pelo Cecal com o objetivo de registrar a produção e o fornecimento de animais para o controle de sua distribuição para as várias Unidades da Fiocruz. O acesso ao Sistema é restrito aos usuários da Fiocruz. Ele funciona através de dois processos: o de previsão, no qual os usuários informam a quantidade de animais que serão utilizados para o semestre em questão e o de pedido, no qual eles preenchem uma requisição e encaminham aos representantes de suas Unidades junto ao Cecal, que devem acessar o site e enviar esses pedidos. Através do Sicopa, o Cecal obtém o controle de todos os processos que envolvem a criação de animais e o fornecimento de derivados e insumos. Esse sistema também permite saber quantos e quais são os seus usuários dentro e fora da Fiocruz, já que os animais são distribuídos para o todo o Brasil, e há o registro das solicitações externas através da administração dos serviços de criação do Cecal.

Manguinhos, levá-los para os seus laboratórios e realizar ali os experimentos, o Coordenador considera que a governança que exerce está restrita aos biotérios do IOC.

A preferência do pesquisador pelo laboratório para realizar a experimentação animal ou pelo biotério localizado próximo ao laboratório poderá ser alterada se for concebido e implantado no IOC um “biotério do futuro”:

Ontem a gente estava discutindo se esse formato que nós temos hoje, uma rede de 10 biotérios com uma gestão central – se esse modelo é viável para os próximos 10-20 anos. Talvez ele tenha um esgotamento, e a gente está pensando em outros modelos. Está pensando em um modelo de estrutura física mais unificada, mais centralizada, que a gente possa ter todas as condições concentradas em um único local. Isso é muito difícil por conta da relação das distâncias dos laboratórios. Nós não temos todos os laboratórios nos mesmos prédios, mas talvez se a gente conceber um biotério do futuro que além da hotelaria dos animais, que é o caráter de manutenção e cuidado do animal, que chegou do biotério de criação, ou que é importado, comprado e tal e que está ali para experimentação. A gente estiver ali acoplada à sala de procedimentos e também as salas de [palsa] multiusuário com os equipamentos, ou com a parte instrumental necessária para a manipulação. Talvez a gente consiga para alguns procedimentos... Talvez se a gente tivesse salas de procedimentos assim por sistemas: cardio, com pneumo, com a parte de ostearticular, com a parte das grandes linhas dos sistemas funcionais, dos vertebrados, estruturados, talvez a gente não precise que o laboratório esteja ali ao nosso lado. Talvez o laboratório possa ser um multiusuário de uma central de serviço dessa natureza. Então, estamos pensando em desenhar uma nova central de serviços que possa atender o IOC de 2040, como é que será?[G22_Med_12:23]

A concepção desta “nova central de serviços” se assemelha às *facilities* utilizadas em países como os Estados Unidos, França e Reino Unido. Curiosamente, “facility” é uma palavra sem tradução para o português; o que pode indicar um traço da diferença cultural que existe entre as práticas da pesquisa biomédica brasileira com animais de laboratório e as desses países. Implantar uma “facility” no IOC pressupõe mudanças no modo presente de alocação e compartilhamento dos instrumentos, equipamentos e dispositivos adquiridos pelos pesquisadores através de suas *grants*, como veremos a seguir.

4.3.2.2 Compartilhamento de recursos materiais na experimentação animal

Como é que a gente corta esse ciclo vicioso [do não compartilhamento]? Como é que a gente corta isso?! E tem uma dificuldade no campus em si. Os prédios são divididos. A questão do IOC de compartilhar. Porque é tão diferente quando você vai ao René Rachour ou ao Gonçalo. É diferente a forma de pensar mas também estão todos em um mesmo prédio. Estão todos em um lugar só. É diferente daqui. Aqui está tudo espalhado, cada um em um canto. Isso favorece esse enclausuramento. Esse distanciamento. Você vê, a gente fala: fulano é quase um altista. Porque não quer nem saber, só pensa naquilo. Só pensa na pesquisa que está fazendo, não pensa em mais nada. O gerenciamento disso é complicado mesmo. O ideal é que a gente tivesse um prédio. Como a gente vê em muitas universidades. Eu preciso ir até ... prédio já está instalado. Tem todas as facilidades, tem todos os espaços, não é o caso aqui, cobertor curto. Que é difícil, mas isso seria o melhor dos mundos. Isso novamente está dentro do nosso projeto tem uma possibilidade de

conseguir um espaço e aí uma idéia é você construir uma grande facility para isso. [G21_Med_0:51:05].

Durante o período da observação participante na CEUA/Fiocruz, a premência de uma política institucional de compartilhamento de material coletado nas pesquisas com animais, como uma estratégia possível de redução (um dos 3Rs), foi tema recorrente trazido pela Coordenadora nas reuniões (como, por exemplo, a criação de uma soroteca para reduzir o número de coletas de sangue animal).

No âmbito do IOC, a passagem do ‘domínio privado’ para o ‘domínio público’ tem sido uma política induzida pela direção do Instituto a partir de meados da década de 2000, puxada por forças variegadas, com destaque para as econômicas como mostra o excerto a seguir.

Não tem como não ser assim. Os custos são de tal ordem que não tem como não ser assim. As sorotecas serão compartilhadas, os repositórios serão compartilhados, os biotérios serão compartilhados. Não tem como cada um ter o seu. No curto e médio prazos vai ter que mudar isso, vai ter QUE [ênfase]. [G21_Med_0:33:36]

Identificamos nas falas dos entrevistados que o compartilhamento de recursos é um tema controverso. Por exemplo, a concepção de um biotério central de experimentação animal de uso coletivo (cujo modelo atual é o CEA) não é adequada ao modo de produção do conhecimento biomédico, como mostra o excerto a seguir.

Seria PERFEITO [ênfase]. Mas não tem como funcionar porque é uma diversidade muito GRANDE [ênfase]. Como é que ele vai colocar um estube fe para a Maria, ele vai colocar um microscópio de fluorescência para você, ele vai colocar um criostato para o outro, não é? Ele teria que ter uma sala de procedimento IMENSA [ênfase]. Com equipamentos VARIADOS [ênfase], para atender a todos. Então, não consegue. Então, como é que a gente faz? Hoje tem experimento de eutanásia. A gente vai lá [no Centro de Experimentação Animal], retira o animal, traz o animal aqui, para o nosso laboratório (...) então esse animal é introduzido nesta sala onde realizam a eutanásia e as necropsias. Então ali eu já congelo o órgão que eu preciso congelar, eu já fixo o que eu preciso fixar, eu já faço tudo ali, naquele meu espaço [grifo nosso], que atende as minhas necessidades. Eu acredito que os outros profissionais também tenham os seus espaços que atendam as necessidades deles. [P13_Bio_0:41:38].

Para fortalecer o argumento de que a prática deve ser feita no laboratório, a pesquisadora acentua as condições técnicas e legais requeridas pela biossegurança que o laboratório possui:

Nós temos um espaço que foi autorizado pela Comissão de Biossegurança - com o Dr. Mário [nome fictício] e o arquiteto responsável - é uma sala fechada, que ninguém passa por trás, que não tem risco nem para o animal, nem para o profissional que está trabalhando. Tem exaustão, tudo adequado, iluminação adequada, EPI adequado. [P13_Bio_0:42:46]

Ao mesmo tempo, o caráter positivo da infraestrutura é contraposto às restrições de recursos humanos que a entrevistada identifica para que as práticas do laboratório se conformem às normas do CFMV relacionadas aos procedimentos de eutanásia.

Eu até perguntei ao José [nome fictício do veterinário responsável pelo CEA]. ‘José como é que vai ser com essa questão do veterinário? Cada vez que eu precisar eu vou poder chamar VOCÊ?’. ‘Não, porque eu não vou poder sair para atender 500 pessoas no mesmo momento’. Para ter um veterinário do lado pra fazer a eutanásia. A eutanásia tem que ser feita AQUI. Porque se eu não fizer aqui não vai funcionar. Porque eu preciso, por exemplo, de um estobefe; que é um aparelho que custa 40 mil reais, que tem acetona dentro, congelado e que talvez só eu use. Como é que você vai gastar um dinheiro...e eu não posso trazer lá. Por que eu não posso por o meu lá? Porque ainda tem as questões de segurança. A quem eu responsabilizo? Aqui eu tenho uma porta que as pessoas só entram com digital. Lá...ainda tem esses problemas. Nós já tivemos esse problema no Carlos Chagas, de roubo mesmo, de balança, de microscópio. Então assim, quem vai se responsabilizar pelo equipamento? Eu vou me responsabilizar por um equipamento que está na sua casa?! Onde eu não estou todos os dias. Não POSSO. Também não posso pedir a você. Você se responsabiliza pelo meu BMW que está na minha garagem? Como é que você vai se responsabilizar? Não tem como? Então tem questões que ficam complexas nesse sentido. A Lei ela existe, é perfeita, mas ela tem que dar subsídios de como vai funcionar. Tem que ter um veterinário? Contrate veterinários suficientes para que todos tenham. OU ache outra solução. [P13_Bio_0:43:36]

A fala da pesquisadora nos remete ao texto de Susan Leigh Star (1999, p. 381) sobre infraestrutura. Compartilhar infraestrutura é mais do que dividir objetos ou pessoas proque a infraestrutura tanto molda como é moldada pelas convenções das comunidades de práticas (realizar o procedimento de eutanásia no laboratório para extrair e congelar o material que necessita, por exemplo). Exige confiança e envolve risco: faz parte da prática da pesquisadora a aquisição dos equipamentos e sua guarda. Ela possui o knowhow e a infraestrutura para proteger os equipamentos de possíveis furtos. Ao enquadrar a Lei n. 5.517/1968 (regula a profissão do médico veterinário), a pesquisadora não questiona a validade do conteúdo do dispositivo legal, questiona as condições materiais e humanas para que a legislação seja cumprida. A contratação de médicos veterinários é a saída que ela propõe porque o compartilhamento da infraestrutura material e humana (que inclui o médico veterinário) em um biotério de experimentação central não é viável.

O compartilhamento de recursos de pesquisa é um processo de formalização, que envolve a “desapropriação” da titularidade conquistada por quem implementa ou “herda” um patrimônio público: a coleção do “fulano”, o biotério de criação do “ciclano”, o equipamento do “beltrano. Ao mesmo tempo, identificamos na Web of Science que as publicações dos entrevistados estão associadas às *grants* da Fiocruz/IOC, predominantemente, as agências de fomento nacionais (como o CNPq, FAPERJ, Capes), e em alguns casos até internacionais (por exemplo, o NHI). A

captação de recursos externos pelo IOC tem sido uma política de “segurança econômica” defendida institucionalmente para não depender exclusivamente dos recursos provenientes do MS (capítulo 3). A captação do recurso é feito pelo pesquisador, condicionada pela posição que ocupa no sistema “meritocrático” adotado pelas agências de fomento. Na fala de P13_Bio, por exemplo, ela não quer deixar o BMW que comprou na garagem dos outros. Um posicionamento que nos levou a questionar a gestora do IOC sobre as barreiras ao compartilhamento dos recursos materiais e humanos.

Esse sentido de bem público e da construção de uma plataforma de uso coletivo é um sentido novo. As pessoas não tem tanto essa noção. [E a manutenção dos equipamentos?] Mas tudo depende de qual é a relação entre o pesquisador e a instituição. Se a instituição dá como contrapartida: a manutenção, o espaço físico, o técnico que vai operar aquilo, o pesquisador dá como contrapartida a captação de recursos para os equipamentos. O pesquisador equipa aquele espaço multiusuário. Então, é um trabalho que pode ser feito em coordenação entre a instituição e o pesquisador. Quando a instituição não dá nada...O meu primeiro laboratório não tinha nada da instituição a não ser o espaço físico. Cada coisa eu tive que arrumar. Eu tive que arrumar até copo. A instituição nunca me perguntou o que eu precisava para trabalhar. Eu que tive que arrumar o que eu precisava para trabalhar. A instituição não planejou o que ela esperava de mim. Eu dei para a instituição aquilo que eu achava que podia dar. Nunca ninguém me pediu em algum momento o que era necessário. Eu, então, assim...eu acho que até cinco, dez anos atrás, essa era a forma de engajamento predominante na pesquisa, talvez no Brasil mas no IOC, com certeza. Quer dizer, cada um entra e se envolve – com base na sua expertise. Você tinha que justificar - pelo menos para você entrar nos concursos mais recentes – que você era bom no que fazia, que aquilo era bom para a instituição, mas daí em diante era um salve-se quem puder, cada um por si e Deus por todos. Quando você começa a planejar, nós queremos que essa área tal seja desenvolvida. [G22_Med_0:16:24].

Posto dessa forma, o que está em jogo na implementação de uma *facility* para a experimentação animal no IOC é a reconfiguração do espaço institucional. Se considerarmos o período de construção do CDTS, de 2004 a 2011 (Ação 7676, ver capítulo 3) como referência, nossa previsão é que o compartilhamento de recursos na experimentação animal ocorrerá em torno de 2020. Outra possibilidade é que a experimentação animal do IOC seja transferida para o CDTS, considerando seu compromisso com a tradução do conhecimento científico em inovação tecnológica.

Para a gestora da Fiocruz o termo compartilhamento evoca o uso pleno dos recursos biológicos protegidos pela Fiocruz. É inspirado no modelo francês, está associado ao programa de certificação de material biológico pelo INMETRO e às políticas de biotecnologia do MCT.

Eu tive agora na... discutindo a cooperação com as instituições francesas e o Instituto Pasteur criou uma coisa de biobanco. A gente em paralelo tem trabalhado com os centros de recursos biológicos. Está muito voltado para as coleções, para as coleções que a gente tem aqui, que serviços essas coleções podem oferecer. Novamente, elas precisam de um processo de certificação. Para você oferecer aquele microrganismo XPTZ eu preciso ter um processo de certificação que engloba uma porção de procedimentos que vão me dar àquela certificação e dar garantia de que aquele bicho que eu estou ofertando, aquele microrganismo... Parecido com o que você teria lá no Cecal. São processos bem parecidos mesmos. Então, na verdade o Cecal é um grande CRB. É um grande

CRB e a gente já discutiu isso. Nessas discussões que a gente tem aqui dos CRBs voltados para os CRBs voltados para microrganismos. E a gente está criando uma coisa dentro da Fiocruz... A Fiocruz está MUITO a frente – existe uma iniciativa de se criar uma rede de CRBs brasileira – Rede Nacional de CRBs – e aí a gente pode dividir essa Rede em três grandes grupos. Um grupo que trabalha com microrganismos voltados para a agricultura, e aí a Embrapa seria a âncora disso. Microrganismos que estão voltados para o uso industrial, e aí a âncora seria a Unicamp dessa rede e microrganismos voltados para a questão de Saúde e a Fiocruz que é a âncora. Nós estamos super adiantados porque a gente já tem vários processos CRB. A gente já conseguiu colocar...selecionar as coleções que são coleções institucionais, que são patrimônio genético. As coleções que a gente tem aqui, elas não pertencem ao pesquisador. Elas estão sob a curadoria de um pesquisador e a responsabilidade da Instituição, mas elas pertencem à nação. Claro porque o que você tem ali são microrganismos que foram extraídos daqui mesmo. Então, esse é o processo que a gente está em discussão lá com o MCT, está em discussão com o MS, com a Comissão de Biotecnologia. Porque a gente tem muito a ofertar nisso. Isso está envolvido com o INPI e com o INMETRO. O processo de certificação. Como é que você certifica o material biológico? O INMETRO criou um laboratório lá em Xerém para fazer certificação de material biológico. Junto com isso, o INPI construiu um prédio, está construindo, um prédio... a gente lançou a pedra fundamental lá. Um prédio aonde ele vai ter os backups de todas essas coleções [Para que não se repita o que ocorreu com o Butantan?] Tem o backup protegendo também as cepas e os microrganismos que seriam patenteáveis, não os microrganismos mas os produtos desses microrganismos porque a nossa lei diz que nós não podemos patentear ser vivo, que é diferente da americana. [harmonização das legislações internacionais] Essa é uma cláusula que está em discussão. Temos que nos concentrar no que se chama processo de denúncia, chama assim, tem esse nome, burocrático e tal. Enfim, eu já estive lá no Itamarati para discutir essa questão. Então o Cecal seria uma coisa parecida com esses CRBs, eu acho, porque está oferecendo serviços que precisam de certificação de qualidade isso. Está ofertando isso. Por que eu estava dizendo isso? [G22_Fio_0:37:18.08]

Nesse momento é necessário relacionar o excerto da gestora com o exemplo discutido no capítulo 1 sobre as relações transnacionais na pesquisa biomédica. Para materializar a ação descrita o Brasil precisa: (1) fazer parte do “Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para fins de Procedimentos em Matéria de Patentes”, (2) acreditar os laboratórios de acordo com as normas internacionalmente aceitas, (3) harmonizar os marcos legais e (3) adotar critérios para gestão da qualidade e os padrões da Rede Global de Recursos Biológicos. Portanto, a descrição feita pela entrevistada sobre a política em formação para os microrganismos desloca e amplia o foco da discussão sobre a criação e o uso de animais de laboratório na Fiocruz. Compartilhar ou oferecer um serviço (disponibilizar as coleções, fornecer animais) é uma ação condicionada à certificação concedida por uma agência ou órgão externo, o INMETRO.

O compartilhamento de recursos para a experimentação animal é claramente exemplificado por um dos entrevistados. Vejamos.

A gente fez um trabalho aqui em 1989/1990, por aí. Nós pegamos animais, camundongos infectados com schistosoma mansoni e fizemos eutanásia de 12 animais em cada ponto de estudo, 6 infectados e 6 não infectados, separados por idade, de cinco em cinco dias. Ao longo de 60 dias. Coletamos todos os órgãos desses animais, fazendo toda a parte de investigação de células intraperitoniais, e uma série de outras coisas. Isso é um recorte de um experimento enorme. Se hoje eu quiser analisar o fígado de um camundongo infectado com schistosoma mansoni com 145 dias de infecção, eu não preciso infectar o animal e esperar 145 dias para eu eutanasiar o animal

tudo de novo. Eu posso ir naquele material, daquele experimento e recuperar aquelas lâminas, se eu quiser algo que tenha sido feito naquele contexto daquele experimento que já foi realizado. Uma sorologia convencional, não é uma técnica especial para produzir DNA, isso a gente não teve naquele momento. Então você vai realizar um experimento e aproveitar ao máximo o material biológico daquele experimento. É uma coisa importante. O outro lado é fortalecer as coleções do material biológico para que elas possam servir de referência e diminuir a necessidade do uso de animais de experimentação. Isso é uma coisa indireta, mas fundamental. Hoje eu não vou ...se a gente for simplesmente estudar a infecção normal eu recorro a esse material. Como a gente tem materiais vários. Mas qual é a estruturação institucional das coleções de material patológico? Bancos de plasma, bancos de células, tudo aquilo que vem de um experimento desse, que possa ser disponibilizado como coleção para o indivíduo. [P11_Med_1:02:03].

Para compreendermos as potencialidades e limites do espaço institucional, é necessário sair dos camundongos e chegar aos primatas não humanos.

4.3.2.3 Primatas não humanos na experimentação animal

Na visão da gestora, a experimentação com primatas não humanos na Fiocruz é um nicho de mercado, mesmo com os seus contrastes:

É um pote de ouro porque a gente pode oferecer o serviço. Tem um bem-estar fantástico, os bichinhos estão maravilhosos. Estão ótimos ali. Mas não tem processo de certificação. Os animais não são certificados. Aí a gente vai para um centro de experimentação que não existe, que são aqueles containers horrorosos, caindo aos pedaços, entendeu? São aqueles contrastes assim.[G21_Med_0:22:32].

De fato, no período das entrevistas, a experimentação com primatas não humanos no IOC estava em crise. O local em que a experimentação com primatas não humanos eram realizadas - cinco containers (1 importado e 4 menores nacionais) – havia sido fechado pela direção do IOC. Um processo longo e difícil para o coordenador do Centro de Experimentação Animal (CEA); uma decisão que deveria ter sido tomada há mais tempo. Para ele, nos últimos anos, o funcionamento dos containers significava o risco de uma ação judicial, e a pressão que exercia sobre a Direção, como veterinário responsável pelo Biotério, se apoiava no argumento legal:

Lúcia [nome fictício] tem me apoiado muito. Tem me prestigiado pra caramba. Eu não posso negar isso. (...)Tanto que eu fechei os macacos. Acabei com a experimentação com macaco. Está me dando assim...um problemão, um problemão! Estou brigando com (...) não tem condição. Eu estou pedindo, pedindo, pedindo...ninguém faz...não entra mais! Aí eu fui...me botaram na parede...os macacos entram e eu saio, porque não dá! Aí eu falei com a Lúcia você responde junto comigo [legalmente]. Eu não estou a fim de responder. Você está?...Eu não tenho problema pessoal com ninguém. O problema é de legislação. Porque antes, o cara botava o macaco lá dentro,

e daí, quem é que vai proibir? Ninguém pode proibir. Estava aprovado pela CEUA! Quem mais pode proibir? [E04_Vet_0:15:54].

Para um dos entrevistados, usuário de primatas não humanos, o IOC foi ausente e o fechamento foi decorrente de uma ação positiva da CEUA:

O IOC não cumpriu com a parte dele, que é a estruturação dos containers [Por uma questão de biossegurança?] Do bem-estar dos animais também. Os containers foram trazidos dos Estados Unidos pelo meu chefe em 1997. O tempo máximo de duração de uso desses containeres era de seis anos. Portanto, deveriam ter sido substituídos em 2003, 2004, no máximo. Estão aí até hoje e agora foram interditados por conta disso. Faltou a instituição arcar com a sua parte, que era estruturar – enquanto estava sendo utilizado os containers – que era começar a construir um local definitivo para esse tipo de trabalho, com uma estrutura melhor, não só para o bem estar dos animais como, também, do pesquisador. Mas eles falharam nisso e aí a CEUA agora não permite, está dificultando a aprovação e a continuação desse projeto. E eu acho justo, eu acho justo. [P09_Bio_0:24:32]

A CEUA não aprova [o projeto] porque não tem estrutura para colocar os bichos. A falha é da Fiocruz, do Instituto Oswaldo Cruz. O IOC que está pagando, agora é ele. Porque se você tivesse um local adequado, direitinho para os animais, ou seja, a biossegurança dos animais funcionando de forma correta, o projeto passaria na CEUA, com certeza. [P09_Bio_0:24:32].

Não sabemos quem de fato exerceu a governança na decisão sobre a paralisação da experimentação com primatas não humanos no IOC - se foi CEUA, a Direção do IOC ou Coordenador do CEA - ou se foi o pesquisador que foi até a CEUA registrar as condições precárias de biossegurança e de bem-estar, de animais e humanos, dos containers. Podemos dizer que foi preciso um somatório de forças para vencer as ações exercidas no sentido contrário à decisão, por aqueles pesquisadores com projetos (e grants) dependentes da experimentação com primatas. O episódio nos remete a Belmiro Castor ao destacar que o Brasil é uma nação acostumada com ambiguidades e que cultura brasileira da improvisação é onipresente: “elemento que se agrega aos componentes históricos e sociológicos do imediatismo e da transitoriedade” (2002, Kindle s/p). Uma categoria que emerge da fala dos entrevistados:

E aquele provisório que vira permanente e aí durante 20 anos o negócio ficou lá e ninguém investiu para fazer uma construção. Então a gente pediu no CT Infra [MCT] mas o projeto não foi avaliado. A gente vai tentar de novo para ver o que a gente consegue esse ano. [G21_Med_0:23:29].

Belmiro Castor aponta três componentes que formam a base do “jeitinho” brasileiro: paixão nacional pela improvisação, imediatismo e nossas habilidades adaptativas. O que é o jeitinho brasileiro? Jeitinho, segundo o Dicionário Houaiss, é uma “maneira hábil, esperta, astuciosa de conseguir algo, especialmente algo que à maioria das pessoas se afigura como algo particularmente difícil”. A palavra jeitinho também é utilizada para descrever, segundo Castor, a prática de evadir ou reinterpretar o que é oficialmente requerido. A ambivalência do brasileiro em

relação ao formalismo - como observância de regras, preceitos, métodos, convenções - e a realidade resulta da “discrepância entre o prescritivo e o descritivo, entre o poder formal e o poder efetivo, entre a impressão que é transmitida para nós pelas constituições, as leis e regulamentações, organogramas organizacionais e estatísticas e os fatos práticos e reais do governo e da sociedade” (RIGGS, 1964, p.22 *apud* CASTOR, 2002, location 960 of 4.331, Kindle). Castor argumenta que no Brasilé um país essencialmente formalista, preocupado com as aparências e despreocupado com a correspondência dessas aparências com a substância dos fatos e ações (CASTOR, 2002). O jeitinho é uma maneira de contornar o formalismo excessivo das instituições sociais, econômicas e políticas, brasileiras, expresso na infinidade de leis, regras e normas. Para o autor, o não cumprimento da lei por meio do *jeitinho* não deve ser visto como um problema ou uma restrição do processo de fiscalização e sanção do Estado.

Os containers foram trazidos para o IOC no mesmo período em que a Comissão de Biossegurança do IOC foi estabelecida. Seria correto afirmar que o biotério de experimentação com primatas não humanos funcionou desconsiderando as normas de biossegurança? Os entrevistados não mencionam a Comissão de Biossegurança do IOC quando descrevem o “embargo” (expressão utilizada por P09_Bio). Por quê? Acreditamos que a Comissão de Biossegurança tenha inspecionado os containers. Todavia desconhecemos a extensão do seu poder decisório.

Aqui é importante ressaltar o comprometimento do Coordenador do CEA com o modo de funcionamento da experimentação animal no IOC. Para ele, uma preocupação nuclear de quem coordena a experimentação animal em uma Unidade como o IOC é fazer com que as normas, regras e legislações referentes ao uso de animais sejam cumpridas. Ele conta com a Comissão de Biossegurança para exercer o controle:

Porque agora a gente está exigindo que a circulação de animal extramuro passe pela Comissão de Biossegurança. Ainda não está pronto, mas a gente vai pedir uma Portaria sobre isso. Estamos testando tipos de embalagens para o animal. O único animal que circula no campo é o camundongo. [E04_Vet_2010_0:07:02]

E se preocupa com as condições operacionais para garantir a segurança e o bem-estar dos animais de laboratório e dos profissionais envolvidos como mostra o excerto a seguir:

Outra coisa que a gente está querendo: qualquer transporte de bicho vai ser feito em um carro especial, com ar-condicionado e as pessoas não vão juntas com os animais. Os animais irão na

parte de trás, com ar-condicionado, em um lugar fechado. Estamos escrevendo agora um manual para os casos de acidente. Assalto, por exemplo, o que fazer? [E04_Vet_2010_0:10:16]

A teia emaranhada de dispositivos jurídicos, a falta de guidelines, o conflito de normas e a ausência de assessoria jurídica específica no IOC (e na Fiocruz) são alguns fatores que intensificam sua carga de trabalho e dificultam a coordenação [E04_Vet_2010_0:11:37].

Observamos nas falas do Coordenador que a formulação de políticas para a experimentação animal no IOC está associada à sua participação nas três principais comissões institucionais relacionadas aos animais de laboratório: CEUA, CUAL e Comissão de Biossegurança; espaços ocupados por indicação da direção do IOC. Desta forma, o gestor do CEA adquire uma visão integrada dos posicionamentos e ações de vários atores, sujeitos da legislação que disciplina o uso de animais de pesquisa: gestores, pesquisadores e criadores de animais. Um aspecto que chama atenção na fala do gestor do CEA é a fronteira que ele estabelece entre o papel da CEUA, avaliação ética (sublinhado porque ele reforça esse aspecto) e da Comissão de Biossegurança, ilustrada no relato que faz sobre um episódio ocorrido no início da década de 2000, quando ainda era membro da CEUA. Trata-se de um protocolo, considerado pelo gestor eticamente correto, mas envolvendo problemas de biossegurança porque a pesquisa seria realizada com gatos, praticamente no mesmo espaço em que circulavam pacientes com HIV/AIDS.

A minha resposta, porque eu fui relator foi a seguinte: 'eticamente eu não via nenhum problema, mas havia um problema grave de biossegurança. E pedi que a CEUA entrasse em contato com a Comissão Interna de Biossegurança do Instituto [da pesquisadora]... A Comissão de Biossegurança só elogios. Acabou o nosso problema passou a ser um problema da biossegurança do Instituto. Eu não tenho ingerência sobre isso. Eu sou da CEUA. A gente está analisando sob o ponto de vista ético e mais nada. [E04_Vet_2010_0:17:52].

O coordenador do CEA conhece a Lei n. 11.794/2008, sabe que o dispositivo jurídico obriga a CEUA a avaliar a conformidade legal do projeto de pesquisa, todavia, não traduz essa norma e seus efeitos sobre as práticas atuais da Comissão de Ética. No sentido inverso, não sabemos em que medida a Comissão de Biossegurança do IOC se relaciona com a CEUA/Fiocruz. No caso da interdição dos containers, a Comissão de Biossegurança ficou invisível na fala dos entrevistados, conforme mencionamos.

A questão se complexifica na medida em que os primatas não humanos estão no elo da pesquisa pré-clínica e clínica e são vistos como 'rota de fuga' para a experimentação animal dos países em que o custo de manutenção de primatas não humanos, os níveis de restrições legais e as

pressões sociais são elevadas. O deslocamento de projetos internacionais que utilizam primatas não humanos para a Fiocruz, e que o IOC tem participação, está presente na fala de alguns entrevistados. Apenas um entrevistado afirma que transfere essa etapa para os colaboradores que possui nos Estados Unidos porque as condições materiais para a experimentação com primatas não humanos no Brasil não são confiáveis [P07_Far_0:12:53], sem deixar de reconhecer que o fluxo é no sentido inverso.

A experimentação com primatas não humanos baseia-se na proximidade filogenética (que expressa o grau de homologia genética e similaridades fisiológicas e bioquímicas com os humanos) sendo o seu uso compulsório em alguns casos, como, por exemplo, o desenvolvimento de vacina para febre amarela. No excerto a seguir, é interessante observar três aspectos mencionados pela entrevistada: (1) a metáfora do sinal luminoso, (2) a imagem piramidal de modelos utilizada para descrever suas práticas de pesquisa e (3) a recomendação da OMS de utilizar macacos rhesus nos testes de vacina.

Modelo animal é alguma coisa que você lança mão... propondo a respeito do sistema que você está pesquisando. No meu caso estou tentando desenvolver vacinas humanas. Então eu tenho gradações(...) a luz verde, prossegue. Ou volta e reformula para tentar prosseguir. Nesse sentido o camundongo é essencial. É o primeiro modelo que vai me dar pistas sobre a imunidade, afirmação do vírus vacinal que eu vou construir. Uma vez que eu tenha bons resultados nisso aí eu posso usar outro modelo animal, intermediário, até eu poder usar o humano, que é o de primatas não humanos. Então, por exemplo, o rhesus é muito suscetível à infecção do vírus da febre amarela. Ele quase que reproduz a doença humana. Os testes de liberação de vacinas de febre amarela, as normas da OMS eles recomendam a utilização do macaco rhesus. É um modelo assim... você não pode estar usando sem alguma certeza ou se realmente vale a pena. Mas é um outro modelo essencial, no nosso caso aqui que trabalhamos com a febre amarela, ele pode provocar liberação de um teste clínico em humanos. Na verdade é uma pirâmide de modelos. Então modelos que são não menos nobres, mas são mais preliminares, que são preventivos. Mas que você começa a tentar estabelecer o que você tem na mão (...)[P06_Bio_0:29:36].

Perguntamos a pesquisadora que alternativa havia encontrado após o fechamento dos containers. A saída foi uma parceria com Biomanguinhos, utilizando macacos-de-cheiro (*Saimiri sciureus*). Uma situação exemplar para mostrar como os pesquisadores ajustam suas condutas no sentido de atingir as metas profissionais e institucionais, mesmo que, algumas vezes as ações extrapolem os níveis da discricionariedade administrativa da política pública regulatória.

Outro aspecto importante sobre a experimentação animal com primatas não humanos porque pode balizar as decisões sobre os investimentos na experimentação animal é posto pela pesquisadora que faz pesquisa pré-clínica e clínica com o objetivo de testar novas drogas. A

pesquisadora reforça o argumento apresentado no capítulo 1 sobre a complexidade da proximidade filogenética do modelo animal:

(...) os modelos simianos não foram tão promissores como a gente imaginava. Mas aí é que está a questão que vem se discutindo. O que vai te limitar a dizer 'eu não vou mais investir'? Será que para você investir, você precisa ter sucesso no camundongo? Ter sucesso no modelo simiano para chegar ao humano? E isso a gente tem observado que isso não é muito verdadeiro. Temos muita coisa que não funciona muito bem – tem que funcionar alguma coisa – mas que não foram maravilhosos em camundongos. Aliás, que foram até maravilhosos em camundongos, foram maravilhosos em modelos simianos, mas quando chega para o humano é uma negação. Por isso que eu trabalho com as duas coisas. Tanto eu vejo a resposta daquele antígeno em humanos para ver como é que é, como eu vejo em uma coisa manipulada e controlada, nos modelos animais. [P07_Far_0:13:45].

Jeitinho, improvisação, regulamentação, novas concepções sobre as potencialidades e limites dos modelos animais são questões que nos remetem a próxima barreira identificada pelos entrevistados: o treinamento e a capacitação.

4.3.2.4 Treinamento e capacitação para a pesquisa com animais

Uma das características das gerações dos nossos entrevistados é não terem vivenciado em seus cursos de graduação disciplinas específicas sobre experimentação animal. O domínio cognitivo, motor e afetivo relacionado ao uso de animais de pesquisa foram adquiridos combinando a leitura de manuais com as atividades práticas e supervisão de um profissional mais experiente.

A observação participante na CEUA/Fiocruz mostrou que a Fiocruz precisa implementar políticas de capacitação para a experimentação animal, articuladas com programas nacionais de certificação dos profissionais para realizarem procedimentos específicos de criação, manutenção e uso de animais de pesquisa. Na entrevista com o Coordenador do CEA, essas demandas são ratificadas, como mostra o excerto a seguir:

O modelo animal ele vai ter que buscar na literatura. Nem sempre o modelo animal que ele escolhe...porque já aconteceu anteriormente quando eu estava na CEUA , eu descordei de um modelo animal, já descordei. Era um coelho o modelo eu achava que o coelho não ia responder, tinha que ser camundongo. Porque, por acaso, na época, era um trabalho que eu já tinha feito e eu sabia que não era. Mas para isso a CEUA tem consultores ad hoc. Para responder sobre isso. Então, nem sempre o pesquisador conhece o modelo animal. Ele vai para a literatura, vê o que foi feito e aplica. E outra coisa muito comum, dentro do modelo animal, camundongo, mus musculus,

escolher a linhagem errada. Eles trabalham com Balb/c daqui a pouco eles falam “não, quero Black/c . Eu vou trocar para o Balb/c, não ficou legal. Quer dizer, ele não pesquisa a fundo. Se ele pesquisasse mais, ele saberia. Outra coisa, eu acho muito difícil aqui o “n”. A redução. Por isso que eu acho importantíssimo, um estatístico na CEUA. O pessoal aqui não tem noção do mínimo necessário. Você vê isso na CEUA. O cara dizer que ele está trabalhando com menos que ele poderia trabalhar.

Baseados em suas experiências internacionais (Alemanha, França, Inglaterra, Estados Unidos), e reconhecendo as fragilidades dos cursos de graduação no Brasil, os pesquisadores ressaltam a falta de ações mais abrangentes e sistemáticas sobre a formação dos estudantes e de novos profissionais na Fiocruz, principalmente na área de bioestatística e experimentação animal. Para os entrevistados, os cursos ofertados no programa de pós-graduação do IOC não são suficientes para atender a demanda institucional. Entre 1998 e 2008 o número de servidores da Fiocruz cresceu 50%. A taxa de crescimento dos cursos de mestrado e doutorado do IOC entre 1990 e 2010 foi de 100%, (de 3 para 6 cursos de mestrado e doutorado). No contexto da experimentação animal, o crescimento da Instituição implica em mais projetos de pesquisa submetidos à Comissão de Ética no Uso de Animais, crescimento na demanda por treinamento e capacitação para o uso de animais de pesquisa, elevação na demanda de animais de laboratório, ampliação do espaço físico e da infraestrutura. Para os pesquisadores entrevistados, a Lei deve ser vista nesse contexto. Planejar e implementar a infraestrutura material e humana necessária para o funcionamento pleno dos laboratórios, dos biotérios, da CEUA, da Comissão de Biossegurança e dos programas de capacitação das pessoas é a ponte para a implementação da Lei n. 11.794/2008 no nível local, segundo os entrevistados.

Até agora, nossas interpretações estão concentradas nas condições materiais e humanas para a realização de pesquisas biomédicas com animais de laboratório. Mas, o que acontece no caso dos pesquisadores biomédicos que fazem pesquisa de campo com animais de pesquisa?

4.3.2.5 As pesquisas de campo: animais de companhia e silvestres

Não temos a pretensão de abordar as especificidades da pesquisa de campo com animais silvestres e domésticos. Queremos apenas mostrar, e faremos isso a partir dessa subseção, que os pesquisadores que se dedicam à pesquisa de campo formam uma comunidade

instrumental diferenciada daqueles que atuam na pesquisa de bancada. O que identificamos como elementos comuns entre as comunidades instrumentais de pesquisadores de campo e de bancada? A demanda por políticas institucionais e programas de ação que possam reduzir as lacunas entre as exigências legais e as condições geograficamente situadas (dentro e fora do campus da Fiocruz) das práticas profissionais da pesquisa biomédica com animais. O que identificamos, a partir das falas de dois entrevistados, como acentuadamente diferente? O volume de recursos (referências bibliográficas, por exemplo), materiais (vestuários de biossegurança adequados para a pesquisa com animais selvagens, por exemplo) e equipamentos (adequados às restrições do campo como espaço e refrigeração), o controle exercido pelo Coordenador do CEA e o fato da expressão “modelo animal” não ser aplicável.

A pesquisa de campo com animais silvestres envolve estudos de levantamento de espécies ou de populações: “a gente está estudando a biologia da espécie” [P01_Bio_0:44:34].

A pesquisa de campo tem características diferenciadas da pesquisa de bancada:

(...) quando você vai estudar um bicho silvestre você está querendo outro tipo de informação, está querendo ver o impacto sobre a saúde do bicho. Isso pouca gente faz. Então o que a gente faz...quando você vai para o campo, o que eu quero saber é como é que o parasita se transmite na natureza. E o que significa o impacto deste parasita sobre a saúde do bicho. Por que eu quero saber se esse impacto vai engendrar em um aumento da possibilidade de transmissão daquele parasita ou não. Então, são clássicos os trabalhos de toxiplasmose do bicho no cérebro para a presa mais fácil do gato é uma discussão que tem. O bicho que tem a drenagem grande por conta de uma alta carga parasitária vai correr menos...e é assim, os animais na natureza se relacionam dentro de uma rede trópica (...)As condições de laboratório não mimetizam o que acontece na natureza, é isso. Se você quer ver um surto epidemiológico você tem que ir na área em que aconteceu. Tem que estudar aquilo. Mas tem que estudar com uma visão abrangente.[P02_Vet_0:19:47].

A realidade do campo demanda um perfil diferenciado de qualificação:

Por exemplo, se você vai no campo e se você é capacitado, você pega o cão e tira o sangue na boa e não tem problema nenhum. Tem técnicas. Claro que o cachorro vai gritar, mas se a pessoa sabe manipular, sabe conter o animal...agora, no animal silvestre é diferente. No cavalo, cão [ela retorna aos animais domésticos e de produção, dizendo que nesses animais só depende da capacitação do investigador] tirar sangue de cavalo é mais fácil do que de gente. É ridículo. Tem que saber conter. Se você é treinado para isso. O animal silvestre é outra coisa. Você tem que prender o bicho na gaiola, você tem que anestésiar. Você tem que saber anestésiar. Você não tira sangue do bicho sem anestesia. No animal silvestre você já tem estresse na manipulação. [ela mostra a foto de um animal silvestre gritando]. [P02_Vet_0:54:37].

Todavia, quando o animal silvestre é criado em biotério, recebe a denominação de animal de laboratório, como mostra o excerto a seguir:

Se eu começar a criar um animal silvestre aqui, ele passa a ser de laboratório. Por exemplo, o *Calomys callosus* era um camundongo silvestre, mas nós temos uma colônia aqui, ou tínhamos, mas o *Calomys callosus* passou a ser um animal de laboratório. [P02_Vet_0:10:54].

Em Manguinhos, os pesquisadores que atuam em biotérios de animais silvestres encontram dificuldades na manutenção de suas linhas de pesquisa, observando a ausência de políticas institucionais para essa área de atuação. Como veremos adiante, uma das críticas feitas pelo entrevistado especialista em criação de animais silvestres, é o desinteresse do Cecal em desenvolver novos modelos utilizando animais silvestres. Todavia, o que observamos nas entrevistas é que a capacitação do Cecal está embebida em um programa mais amplo de revisão da infraestrutura material e humana local. Vejamos como é feita a produção e o fornecimento de animais de laboratório pelo Cecal.

4.3.3 Cecal: a produção e o fornecimento de animais de laboratórios na Fiocruz

Em nossas análises sobre a inserção da Fiocruz nos programas e as ações das políticas nacionais em CT&I/S, no período entre 2004 e 2011, e sua materialização no espaço institucional não identificamos uma política institucional ou um programa específico para a produção e o fornecimento de animais de laboratório. Nosso argumento é que as ações realizadas pelo Cecal relacionadas à biotecnologia e à certificação dos animais não foram orquestradas por políticas institucionais robustas e bem planejadas. As razões fogem ao escopo deste trabalho, todavia, esse fato ilumina as interpretações que os entrevistados fazem sobre o desempenho do Cecal.

4.3.3.1 A inserção do Cecal nas políticas de CT&I/S da Fiocruz

Entre 2004 e 2011, a Fiocruz participou, em média, de sete Programas do Ministério da Saúde (MS). Ao longo do período analisado, os Programas e Ações foram revistos e sofreram mudanças. Alguns foram suprimidos, fundidos ou renomeados. O mesmo ocorreu com as ações de cada Programa. Três Programas executados pela Fiocruz são particularmente relevantes para

nossa análise porque dependem dos animais de laboratório: “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201), “Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços” (Programa 1289) e “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293). Não é possível fazer pesquisa biomédica, cuja Unidade destaque da Fiocruz é o IOC, sem animais de laboratório. Do mesmo modo não é possível fazer o controle de qualidade dos medicamentos, saneantes, vacinas e outros produtos sem realizar testes com animais de laboratório. Aqui o destaque é o INCQS. Não é possível produzir insumos estratégicos (kits diagnósticos e vacinas) sem animais de laboratório. Nesse caso, Biomanguinhos é o destaque. Um dado interessante é que esses três Programas concentram os maiores gastos diretos de todos os Programas do MS em que a Fiocruz foi executora no período analisado (67%), excluindo os gastos diretos com o Apoio Administrativo (Programa 750). Nesse sentido, podemos afirmar que a análise sobre políticas de criação e fornecimento de animais de laboratório para a Fiocruz não pode ser feita sem levar em consideração as demandas de Biomanguinhos e do INCQS. O IOC domina da ordem de 45% dos protocolos experimentais avaliados pela CEUA/Fiocruz. Contudo, o número de animais licenciados pela CEUA/Fiocruz para os projetos de pesquisa do IOC é “infinitamente” inferior ao número de animais licenciados para os testes padronizados de controle de qualidade de Biomanguinhos e do INCQS¹³⁴.

Para identificar a presença de políticas de produção e fornecimento de animais da Fiocruz observamos as ações dos três Programas em que a produção e o fornecimento de animais poderiam estar contemplados. Comparamos o planejamento (conforme descrito nos Mapeamentos das Ações Orçamentárias do Ministério da Saúde) e a execução pela Fiocruz (conforme descritas nos seus relatórios de atividade e gestão), extraindo dos documentos todas as informações relacionadas aos animais de laboratório e ao Cecal, particularmente.

Em 2004, no Programa “Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos” (Programa 1293) estava contemplada a ação “Produção de Imunobiológicos” (Ação 4365). Em 2006, a Ação 4365 passou a ser denominada “Produção de Vacinas, Reagentes para Diagnóstico e Biofármacos” e em 2008 foi transferida para o Programa 1444, denominado “Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos”. Em 2009, a Ação foi descontinuada, passando a

¹³⁴Segundo entrevista exploratória realizada em julho de 2009 com a Coordenação da CEUA/Fiocruz.

ser incorporada ao orçamento regular da Fiocruz (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.59). Nesse Programa não encontramos referências aos animais de laboratório. Do mesmo modo, na Ação 6174 (Análise Técnico-Laboratorial da Qualidade dos Produtos Ofertados à População) do Programa 1289, em que o INCQS é unidade administrativa, não encontramos menção aos animais de laboratório. Contudo, é importante ressaltar o convênio entre o Cecal e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que vigorava no final da década de 1990, com o objetivo de modernizar o setor e aumentar a produtividade e a qualidade dos animais de laboratório produzidos pelo Cecal (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b). No texto em que o convênio é mencionado há uma ressalva sobre o fato do Cecal não desfrutar de autonomia e orçamento próprio, considerada condição essencial para que a unidade técnica de apoio pudesse “otimizar os recursos alocados e ganhar maior visibilidade institucional” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2000b, p.46). Registrar essa observação é importante porque a discussão sobre a autonomia administrativa do Cecal aparece nas falas dos gestores e dos pesquisadores como iremos mostrar ainda neste capítulo.

Biomanguinhos e INCQS são duas Unidades cujas demandas por animais de laboratório variam em função das políticas governamentais (variação no volume de produção de vacinas e no número de laudos, por exemplo) e das condições epidemiológicas do país. Confirmamos a dificuldade do Cecal em equilibrar oferta e demanda por animais de laboratório quando comparamos a série histórica da produção de vacinas e de kits diagnósticos por Biomanguinhos com o volume de animais produzidos pelo Cecal. Comportamento similar ocorre entre o volume de laudos emitidos pelo INCQS e a produção de animais de laboratório pelo Cecal. Nesse sentido, Biomanguinhos e o INCQS podem ser vistas como indutoras potenciais de desenvolvimento biotecnológico em criopreservação de embriões de camundongos visando à eliminação de desperdício de animais, além de pressões sobre os padrões sanitários dos animais.

No programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, entre 2004 e 2011, os gastos diretos envolvidos somaram R\$ 1,6 bilhão; 14% dos gastos diretos dos três Programas. Em 2004, marco do movimento de construção das políticas de ciência, tecnologia e inovação do Ministério da Saúde, a Fiocruz ficou responsável por 61% das 17 ações do programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201), das quais 35% associadas à adequação, modernização, e implantação de centros de pesquisa e produção. De fato, identificamos um número expressivo de

ações do Programa 1201 relacionados à infraestrutura física e humana (construção, ampliação, manutenção, adequação, estruturação e contratação).

A ação “Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz” (Ação 7674), do Programa 1201 foi mantida ao longo de todo o período analisado. Voltada para a implantação, a implementação e a manutenção de sistemas apropriados de gestão integrada, incluindo a gestão da qualidade, gestão ambiental, biossegurança e saúde do trabalhador. Em 2005, foram contempladas explicitamente nesta Ação as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e a Acreditação de Biotérios. Na avaliação dos resultados apresentados no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2006 encontramos a seguinte referência ao Cecal no que tange à gestão da qualidade (certificação/acreditação):

O Cecal está progredindo rumo à acreditação da Unidade pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC). Dando prosseguimento ao processo toda Unidade está sendo preparada com a revisão de seus processos e adequação de seus equipamentos. (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.46)

Aqui é necessário um esclarecimento sobre o processo de acreditação pela AAALAC. O processo consiste, basicamente, em obter ao longo de quatro anos sucessivos, pontuação mínima nas categorias contempladas em quatro dimensões: políticas institucionais, gestão do animal de laboratório, cuidado veterinário e planta física. A primeira dimensão envolve aspectos de segurança e saúde ocupacional, de funcionamento da comissão de ética no uso de animais, do cuidado veterinário e da administração em geral. A segunda dimensão refere-se à infraestrutura material: espaço físico para os animais, serviços de apoio, práticas sanitárias, sistema de acomodação (jaulas, gaiolas, por exemplo), cirurgia asséptica, práticas de criação e manejo, identificação e registro, controle de verminose. O cuidado veterinário é a terceira dimensão, possuindo cinco categorias: (1) medicina preventiva, (2) diagnóstico, controle e tratamento de doenças, (3) cuidado cirúrgico e pós-cirúrgico, (4) procedimentos de eutanásia e (5) dor, analgesia e anestesia. Finalmente, a dimensão planta física que pontua: sistema(s) de aquecimento, ventilação e ar condicionado, manutenção dos prédios, preocupações com a segurança dos profissionais, condições gerais do almoxarifado, infraestrutura sanitária, por exemplo. A instituição que está solicitando a acreditação precisa elaborar um documentodescritivo e detalhado, denominado “*Program Description*” (baseado no *Guide* americano). Por exemplo, é preciso fornecer uma descrição da instituição, relacionando sua

missão ao programa de criação e utilização dos animais. O organograma deve indicar os níveis de autoridade do representante legal, do veterinário responsável (*attending veterinary*), da coordenação da CEUA e dos profissionais que realizam o cuidado dos animais. Dados sobre equipamentos, área física, dimensões e materiais das gaiolas e jaulas, plantel de animais, número de animais utilizados em pesquisa, minutas de reuniões e relatórios da CEUA, perfis profissionais dos membros da CEUA e cópia do plano de evacuação em caso de acidente são exemplos de informações que devem ser fornecidas. A descrição contempla, por exemplo, os principais tipos de pesquisa, testes e programas de ensino com animais, o número aproximado de protocolos e de pesquisadores responsáveis (*principal investigators*) por projetos com animais e a descrição do processo de avaliação dos protocolos. A qualificação e a formação profissional, os programas de treinamento, a proteção individual e as regras de conduta também são aspectos constituintes da descrição. Os itens que fugirem ou não obedecerem ao *Guide* precisam ser justificados e relacionados às regulamentações vigentes.

Um ponto interessante sobre o processo de acreditação é a indicação dos responsáveis pelos processos de trabalho (criação, manutenção e uso de animais) como, por exemplo, o responsável pela instituição, o *attending veterinary*, o coordenador da CEUA, o gestor do centro de criação, produção e manutenção de animais de laboratório, o pesquisador principal e os profissionais técnicos. Merece ainda destaque o fato de que na maior parte das instituições de pesquisa norte americanas e europeias, os custos de operação da infraestrutura para pesquisa animal é pago, pelo menos parcialmente, pelos usuários. A taxa tem o nome de “*per diem charges*”, e representa os custos requeridos para manter um animal por um dia. Ela pode incluir as despesas com pessoal e suprimentos envolvidas no cuidado e hospedagem de cada espécie, tais como: alimentar, hidratar, trocar as forrações, recolher o material descartado, lavar e desinfetar as jaulas, fazer observações diárias e manter os registros. Outros custos como contratos, uniformes, roupas de proteção, administração do prédio, treinamento do técnico e do investigador, exames clínicos e laboratoriais e serviços profissionais podem ser incluídos (disponível em <<http://www.aaalac.org/spanish/index.sp.cfm>>. Acesso em 20/07/2011).

Retornando aos relatórios da Fiocruz. Com relação à biossegurança não há citações associadas ao Cecal. Notamos que foram mencionados os Laboratórios de Referência da Fiocruz que manipulam organismos geneticamente modificados (BRASIL/MS/Fiocruz, 2007b, p.46).

Uma ausência compreensível caso o Cecal ainda não estivesse manipulando animais geneticamente modificados.

O Relatório de Gestão da Fiocruz de 2007 (BRASIL/MS, 2008, p.51) refere-se ao processo de acreditação do Cecal pela AAALAC de modo similar ao relatório anterior: “o Cecal continua progredindo rumo à acreditação da Unidade pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC)”. E o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2008 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009b, p.58) informa que 30% das atividades técnicas do Cecal haviam sido padronizadas (Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs), um requisito básico para a acreditação pela AAALAC. E no Relatório de Atividades da Fiocruz do mesmo ano (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.61) está registrado que o Cecal havia incrementado[grifo nosso] o sistema de gestão da qualidade, baseando-se na norma NIT DICLA 035 (BPL) no âmbito da plataforma do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos em Saúde - PDTIS (para uma compreensão sobre as políticas da Fiocruz relacionadas às plataformas tecnológicas do PDTIS, ver as publicações de Teixeira e associados 2009, 2010, 2011 e 2012). Além disso, informa que a Unidade (que é de apoio e não técnico-científica como as demais Unidades da Fiocruz) havia recebido a visita da AAALAC para “a avaliação do bem estar Animal”. Ressalta-se ainda que para Biomanguinhos a acreditação¹³⁵ do Cecal pela AAALAC é uma espécie de “passaporte” para o estabelecimento de acordos transnacionais de transferência de tecnologia (Biomanguinhos e empresa farmacêutica britânica Glaxo Smith Klein (GSK), por exemplo). As Boas Práticas de Laboratório envolvem padrões de conformidade mínimos dos animais de laboratório e dos biotérios de experimentação (exemplar no caso de Biomanguinhos), e os contratos contemplam, de modo geral, algum tipo de acreditação internacional. O próprio Cecal realiza a certificação sanitária dos animais produzido e mantidos, adotando os padrões definidos pela Federation of European Laboratory Animal Science Associations (Felasa). Entendemos que para a Ação 7674 não houve ausência de recursos financeiros para o campus de Manguinhos, ao contrário em 2009, recursos aprovados para obras em Manaus e Belo Horizonte foram deslocados para o Rio de Janeiro (BRASIL/MS/Fiocruz, 2009a, p.42-43) em decorrência de empecilhos à implementação das ações previstas.

¹³⁵A acreditação representa o reconhecimento externo da qualidade de sua produção de animais para pesquisa, ensaios laboratoriais de diagnóstico de doenças e controle de insumos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Na ação “Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz em Jacarepaguá” (Ação 7670), em 2004 estava prevista a implantação de infraestrutura para a criação de animais de laboratório. Contudo, no Relatório de Gestão da Fiocruz de 2005, na descrição da Ação 7670, não há referência à implantação da infraestrutura para a criação de animais de laboratório. Em 2007, a Ação 7670 passou por uma profunda reformulação e os animais de laboratório desaparecem da descrição.

A proposta de um Plano Diretor para a produção e utilização de animais de laboratório na Fiocruz no âmbito da CT&I/S foi discutida e aprovada no IV Congresso Interno da Fiocruz¹³⁶, realizado em novembro de 2002 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2002a, p.17). E as primeiras referências às atividades de pesquisa realizadas pelo Cecal começam a aparecer nos Relatórios de Atividade da Fiocruz a partir de meados dos anos 2000. Encontramos menção aos estudos sobre comportamento animal e enriquecimento ambiental, controle sanitário e genético, desenvolvimento de técnicas de manutenção de linhagens transgênicas e gnotobióticas¹³⁷ e aprimorando de técnicas de engenharia genética e biologia molecular (BRASIL/MS/Fiocruz, 2004a, p. 13; 2005a, pp.39-40; 2006a, p.86).

Ao analisar o Relatório de Gestão da Fiocruz de 2004 identificamos duas ações institucionais desenvolvidas na Fiocruz Bahia (CPqGM) e na Fiocruz Amazonas (CPqAM) associadas à produção e manutenção de animais de laboratório: “administração e desenvolvimento de um núcleo de referência em animais de experimentação geneticamente modificados” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.23) e “desenvolvimento do projeto e execução da obra para criação e local dos animais silvestres” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2005b, p.21). No entanto, não encontramos nos relatórios informações sobre parecerias entre o Cecal e essas Unidades visando à conjugação de esforços voltados para o desenvolvimento biotecnológico de transgenia e de criopreservação de embriões.

Em 2005 foi incluída no programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (Programa 1201) a ação “Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas” (código 11PJ), com orçamento previsto de R\$ 25 milhões para ser executado em 47 meses. Esta Ação é

¹³⁶O Congresso Interno da Fiocruz foi criado em 1986, na gestão de Sérgio Arouca (1985-1988), é o órgão máximo de representação da comunidade da Fiocruz (Estatuto da Fiocruz, Art. 6º, 2003).

¹³⁷Animais criados num sistema de barreiras sanitárias para rigor higiênico.

importante para nós porque contempla as reformas dos laboratórios e dos biotérios de experimentação animal do IOC, a construção da unidade laboratorial Helio e Peggy Pereira do IOC, onde está localizado o Centro de Experimentação Animal (CEA) do IOC e o programa de adequação dos laboratórios às normas de Biossegurança. No mesmo ano foram estabelecidas duas novas ações para o Programa 1201: “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde” (Ação 8315) e “Desenvolvimento Tecnológico e Inovações para Métodos e Processos em Saúde Pública” (Ação 8319). Independente do fato dessas duas ações terem sido fundidas em 2006 (sob o título “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde”, código 8315), os animais de laboratório foram contemplados em três objetivos no Mapeamento Orçamentário de 2005: fornecimento de animais e sangue com fins experimentais e de produção (código 0051 da Ação 8315), avaliação pré-clínica e clínica de insumos estratégicos em saúde (código 0077 da Ação 8315) e desenvolvimento de práticas de criopreservação (código 0089 da Ação 8319).

Na medida em que avançamos nas leituras dos relatórios de atividades, percebemos que as ações de desenvolvimento tecnológico são prospectivas. O relatório repete a meta estabelecida pelo Plano Quadrienal 2005-2008 (PQ 2005-2008) da Fiocruz em estabelecer parcerias com outras instituições acadêmicas e centros de pesquisa, todavia, não encontramos referências às parcerias implementadas. Vale ressaltar que o PQ 2005-2008 previa a implementação do Plano Diretor para animais de laboratório até dezembro de 2006 (p.25).

Em 2008, último ano do Plano¹³⁸ Quadrienal da Fiocruz (2005-2008), houve uma nova fusão entre ações do Programa 1201. O programa “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” passou a ser denominado “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”, mantendo o mesmo código numérico. A ação “Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais aplicadas à Saúde” (Ação 8317) foi incorporada a Ação 8315, que passou a ser denominada “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde”. Observar a fusão é importante porque denota o movimento de aproximação entre as pesquisas com humanos e animais; uma espécie de estratégia de pesquisa translacional. Isto é, uma maneira possível de integrar as pesquisas clínicas realizadas nos laboratórios de referência do IOC (cama do

¹³⁸ O Plano Quadrienal para o período seguinte só foi concluído em 2012.

paciente), situada no final da cadeia de produção do conhecimento biomédico, com as pesquisas biomédicas com animais posicionados no início da cadeia.

Em 2009, a Fiocruz estabeleceu dentro da Ação 8315 uma ação interna denominada “Produção, Manutenção e Distribuição de Animais de Laboratório” - Ação AL 88 (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p.29). A Ação AL88 executou da ordem de R\$ 2,8 milhões no mesmo ano, tendo sido contempladas três unidades técnico-científicas da Fiocruz localizadas em Minas Gerais, Bahia e Amazonas. Não encontramos no Relatório da Fiocruz nenhum indicador desenvolvido para avaliar o desempenho da Ação AL88, justamente em um período em que os indicadores de desempenho das ações do Programa 1201 foram revistos. Essa ausência se relaciona a duas outras: não encontrar nos documentos analisados informações sobre o custo médio dos animais de laboratório produzidos e fornecidos pela Fiocruz/Cecal e se os “investimentos” e os custos médios da pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fiocruz incluem os animais de laboratório.

Nos relatórios de atividades e gestão da Fiocruz não encontramos uma descrição sobre as plataformas tecnológicas para animais de laboratório. Entretanto, no site das plataformas tecnológicas do PDTIS¹³⁹ a plataforma “Animais de Laboratório” está descrita, sendo constituída por três subunidades: “Análises Clínicas de Animais de Laboratório (RPT12C)”, “Criopreservação (RPT12A)” e “Transgenia (RPT12B)”; todas localizadas no Cecal. O site não apresenta um histórico sobre a criação da Plataforma e suas subunidades. Contudo, a implementação do laboratório de Criogenia do Cecal ocorreu efetivamente em 2007, e os primeiros embriões congelados de camundongos foram obtidos no final de 2011 (informações obtidas em entrevista com o responsável pelo Laboratório).

Outra questão deixada em aberto nos documentos analisados refere-se às informações sobre ações de capacitação dos profissionais do Cecal ou sobre a seleção de pessoal capacitado para realizar o desenvolvimento biotecnológico e de gestão pretendido. De 2006 para 2009, o quadro de pessoal do Cecal aumentou de 143 para 156 profissionais. O número relativo de servidores nesse período nunca ultrapassou 57%, chegando em 2009 a ter praticamente a metade

¹³⁹Disponível em <<http://plataformas.cdts.fiocruz.br/plataformas/servlet/visualizarsubunidade?RPT12A>>. Acesso em 12 de abril de 2012.

da sua força de trabalho constituída por profissionais com outros vínculos (BRASIL/MS/Fiocruz, 2010a, p. 148). Nos relatórios de gestão e atividades não encontramos dados específicos sobre as especializações ou sobre o perfil de carreiras predominantes no Cecal. Todavia, um dado recente, disponível no Relatório de Gestão de 2010 da Fiocruz, no quadro referente à “Produção Científica por Pesquisador/Doutor e por Doutor” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2011a, p.40) informa que a Unidade possui quatro doutores e nenhum pesquisador-doutor. O quadro não registra publicações em periódicos indexados para a Unidade, todavia, quando acessamos a página do Cecal (Acesso em 12 de maio de 2012) encontramos dois artigos de 2010 com autoria de profissionais do Cecal e Biomanguinhos.

Novamente precisamos fazer um desvio e ressaltar a política local recente, expressa no delineamento do perfil profissional apresentado no Edital N° 3 do Concurso Público, de 12 de agosto de 2010, da Fiocruz para a área de bioterismo, para o cargo de Tecnologista em Saúde Pública. Foram disponibilizadas nove vagas (8 para o Rio de Janeiro) para cinco perfis de vagas, graduações e atribuições diferenciados, com potencial de elevar o bioterismo da Fiocruz para um patamar que atenda as demandas regulatórias atuais da CT&I/S: (1) Análises Clínicas em Animais de Laboratório (graduação em Biologia, Biomedicina, Medicina Veterinária, Farmácia), (2) Biologia animal (graduação em Medicina Veterinária, Biotecnologia, Ciências Biológicas), (3) Experimentação Animal (graduação em Medicina Veterinária), (4) Biotecnologia em Animais de Laboratório I (graduação em Biologia, Biomedicina, Biotecnologia, Farmácia, Medicina Veterinária, Zootecnia) e (5) Biotecnologia em Animais de Laboratório II (graduação em Biologia, Biomedicina, Biotecnologia, Farmácia, Medicina Veterinária, Zootecnia).

Retornando aos relatórios e as entrevistas. Conforme mencionamos anteriormente, a análise da relação entre produção e demanda sugere a existência de dificuldades na planificação das ações de produção de animais de laboratório. A produção ao invés de ser puxada pela demanda é empurrada pela produção. Quando a produção supera a demanda, os usuários de animais de laboratório ficam posicionados em uma zona de conforto. Quando a demanda supera a produção, os usuários “disputam” o insumo biológico de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. A próxima seção apresenta a relação entre usuário e produtor de animais de laboratório.

4.3.3.2 A relação produtor-usuário de animais de laboratório na Fiocruz

As entrevistas mostram que o fornecimento de animais é feito predominantemente pelo Cecal, cuja vantagem comparativa é a entrega em grandes lotes, no prazo demandado e a um custo “acessível”.

Esses animais vêm por um preço muito acessível, na verdade é um percentual pequeno do nosso plano de objetivos e metas que é destinado aos animais. Então esses animais são acessíveis para a gente na questão do custo e teoricamente seriam animais produzidos com uma qualidade razoável para boa. Então esse é o nosso fornecedor, que fornece em grandes quantidades e tudo mais e é nosso fornecedor principal. Quando nós temos problemas ou de quantidade ou de qualidade, a gente busca outros fornecedores que tenham basicamente a qualidade comprovada, por exemplo, Campinas é um lugar que a gente usa de vez em quando, quando a gente precisa porque esses animais vêm com uma boa qualidade e em número que não chega nem perto do que a gente precisa mas pelo menos às vezes eles tem uma oferta para vender. Então é assim que a gente utiliza: a gente busca quem tem excesso para vender e que seja animal de qualidade adequada [P05_Med_0:07:20]

Os pesquisadores seniores afirmam que são poucas as instituições brasileiras que possuem animais de laboratório (a demanda é por ratos e camundongos fundamentalmente) em quantidade suficiente para vender no Brasil. Quando os pesquisadores falam sobre a deficiência do mercado nacional para obter animais em quantidade e de qualidade, o parâmetro que utilizam são os fornecedores situados na Europa e nos Estados Unidos, citando como exemplos o Jackson Lab e o Charles River. Entre os entrevistados encontramos aqueles que acreditam que o novo marco legal sobre a criação e o uso de animais poderá atrair fornecedores internacionais ou mesmo estimular a entrada no mercado nacional de novos produtores. Para o gestor do CEA, por exemplo, a vinda de grandes produtores para o Brasil possibilitaria a Fiocruz limitar sua produção aos animais geneticamente modificados (AGMs). Porque os AGMs estão submetidos à legislação de biossegurança, que é mais restritiva, além disso a aquisição envolve pedidos de compra mais complicados [E04_Vet_2008_0:46:04]. Já para os pesquisadores, a possibilidade que fornecedores como o Jackson Lab tenham uma sucursal no Brasil, no Rio de Janeiro ou em São Paulo é considerada um salto para superar as barreiras encontradas na importação de animais, principalmente de animais geneticamente modificados (AGMs). O tempo médio de importação de AGMs é de um ano e meio, um prazo incompatível com o ritmo de produção das pesquisas biomédicas, segundo os pesquisadores que utilizam este procedimento (dois entrevistados).

É interessante observar o posicionamento dos pesquisadores em relação aos novos entrantes de fornecedores de animais de laboratório no mercado nacional e sua associação com a Lei n. 11794/2008. O pagamento pelo animal (custo unitário em torno de 10 dólares americano por animal) permite que o comprador exija do fornecedor o atendimento às especificações: *germ free*, nutrição adequada, peso adequado e tamanho adequado. Por esse motivo, não é problemático o fato da Lei n. 11794/2008 não ter estabelecido provisões específicas para a criação e a comercialização de animais de laboratório. Esta é uma atividade regulada pelo mercado. Um biotério de criação privado só teria chances de se manter no negócio, segundo um dos entrevistados (P05_Med) se produzisse animais de boa qualidade, nos padrões internacionais. O mercado é restrito porque para produzir animais de laboratório dentro deste padrão é necessário domínio biotecnológico.

A qualidade dos animais de laboratório está no centro do enquadramento da Lei n. 11794/2008 pelos pesquisadores. Todavia, a qualidade do animal de laboratório é mais do que a conformidade às especificações técnicas: expressa uma relação de confiança entre o produtor/fornecedor e o usuário¹⁴⁰.

A qualidade dos animais é hoje um fator que eu consideraria talvez um fator de maior gravidade que a gente tem que enfrentar hoje no Brasil. Porque ..o que acontece? (pausa longa). Tem duas formas de pensar nisso. A gente tem aqueles animais que são *patogens free*, tem animais *germ free*, animais que não tem nenhum tipo de microorganismo que são modelos. E a gente tem o animal que não está doente, mas que também não é o animal completamente limpo. Se a gente vai pensar em usar o animal como modelo, quando a gente fala de doenças nos seres humanos, a gente fala de animais e humanos que não são *germ free*. Eles convivem com infecções, com infestações, e por aí a fora. E muitas das vezes estão doentes, com outras patologias, então, essa questão influencia diretamente no quão fidedigno o seu modelo está sendo. Então, o que é mais crucial é que a gente conheça a condição do animal mais do que qualquer outra coisa. Ou seja, se eu sei que o animal não é *germ free* mas ele é livre de patógeno, ou seja, é livre de doença naquele momento, isso pode ser um modelo ideal para muitas situações. Em algumas situações eu vou precisar de um animal que seja *germ free* mesmo, que não tenha nada. Que seja um animal criado, isolado. Que é uma outra situação, é um outro modelo. O que eu preciso é ter conhecimento de que isso é verdadeiro. [grifo nosso] O que acontece hoje é que muitas das vezes a gente trabalha com animais a princípio não deveriam estar doentes e que estão doentes. Isso tem impacto real no que vai acontecer com o experimento. Eu sou obrigado a confessar que várias vezes eu sou obrigado a

¹⁴⁰ Os animais gnotobióticos são aqueles criados num sistema de barreiras sanitárias para rigor higiênico. Por esse motivo sua flora microbiológica e ectoparasitas são conhecidas, ou não existentes, ou indetectáveis. O do tipo *germ-free* (ou Axênico) são aqueles totalmente livres de parasitas e microbiota, internos e externos, como carrapatos, pulgas, bactérias fungos, protozoários, vírus e algas. O animal gnotobiótico do tipo Flora definida são aqueles intencionalmente associados/contaminados com parasitas e/ou microbiota específicos. Animais do tipo SPF (Specific Pathogen Free) são aqueles livres de parasitas ou microbiota específica, podendo estar associado a outros seres, inclusive vírus. Os animais do tipo VAF (Vírus Antibody Free) são animais livres de resposta imunológica para vírus específicos, podendo estar associados a outros parasitas e a microbiota. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Gnotobiologia#Instiu.C3.A7.C3.B5es_com_produ.C3.A7.C3.A3o_gnotobiologica>. Acesso em 26junho2012

sacrificar o animal em função do estágio parasitário em que os animais chegam aqui. Muitas das vezes está com o pulmão cheio de nódulos, neutrófilos, e você tem que matar, 30, 40, 50 animais que não podem ser utilizados. Muitas das vezes ocorre uma coisa pior ainda. Você não percebe, faz o experimento, gasta uma fortuna de reagente, produtos e na hora de fazer a análise dos resultados descobre que os animais estavam doentes. Tem uma resposta lá no controle que está todo alterado e aí você perde tempo, dinheiro, reagente e o animal. Então essa questão da qualidade dos animais hoje é uma questão muito delicada. Precisava ter um investimento forte na questão da produção para se obter uma qualidade adequada. Isso é um ponto, é o ponto que eu identificaria como sendo o ponto para o futuro da experimentação animal. A gente produzir animal de qualidade no país. Não só na Fiocruz, que eu conheço [grifo nosso], mas no país como um todo. [P05_Med_1:16:00]

Na entrevista com o produtor, a importância da certificação sanitária e genética dos animais é reiterada. O produtor reconhece que “não basta dizer que tem autoclave funcionando, ar-condicionado funcionando, chuveiro para banho, paramentação esterilizada, ração esterilizada” [G20_Vet] se os animais não forem certificados. No entanto, o produtor aponta que uma das dificuldades que o Cecal encontra é a relação com os atores externos como ocorreu recentemente quando “(...) os fornecedores não nos forneceram os kits da sorologia como deviam (...)” [G20_Vet_0:17:56]. Neste elo, identificamos novamente a questão do risco e da confiança entre os agentes que atuam na rede de produção, fornecimento e uso de animais. Segundo outro entrevistado, o Cecal não pode fazer o controle porque “eles [o Cecal] compraram os kits diagnósticos. Aí acharam que as embalagens não estavam legais, foram ver, estava tudo vencido com uma nova data de validade por cima e eles não puderam fazer o controle de qualidade por causa disso” [E04_Vet_0:04:20].

A recomendação da Felasa, segundo o produtor, é o controle sanitário quatro vezes ao ano (trimestramente). Em 2009 e em 2010, o Cecal conseguiu realizar o controle semestral. É interessante observar que as barreiras à implementação das boas práticas do bioterismo são frequentemente associadas pelos entrevistados às práticas culturais brasileiras do “jeitinho” e da “improvisação”. Por exemplo, para o produtor, as obras necessárias à atualização do Cecal podem esbarrar no “jeitinho” das empreiteiras trabalharem: o fiscal de obra da Fiocruz (que são poucos) precisa acompanhar a obra caso contrário existe o risco de não conformidade ao projeto original. Uma observação que acentua as restrições de confiança nas práticas de trabalho da produção de animais de laboratório e da pesquisa biomédica com animais.

O produtor responde as afirmativas dos pesquisadores sobre a qualidade dos animais, remetendo ao evento ocorrido em 2008:

Em 2008, antes de eu assumir a direção do Cecal, a gente teve uma contaminação por microplasma na colônia de produção. Tem dois... para roedores a gente tem duas áreas. Uma área de matrizes, onde são criados os animais, as nossas colônias de fundação. E nós temos outro biotério que é onde fica a nossa colônia de produção. Essa colônia de produção teve um vazamento de água, de um cano que estourou, teve uma inundação, saiu toda aquela sujeira do piso e do teto também. É um piso muito sujo porque tem 20 poucos anos que foi construído. Uma tecnologia com uma concepção já ultrapassada, e que houve uma contaminação por microplasma. Isso se alastrou de uma forma grave que interferiu muito nas pesquisas da Fiocruz. [G20_Vet_0:15:01.63]

O que para ele representa um evento isolado, para alguns pesquisadores seniores significa a renúncia em utilizar os animais produzidos pelo Cecal. Para os novos entrantes na pesquisa pré-clínica desconfiar da qualidade dos camundongos fornecidos localmente pode significar um processo de aprendizagem institucional (FILIPECKI et al, 2011c), como ilustra a fala a seguir:

Na verdade eu ouço falar muito no problema da qualidade dos animais fornecidos pelo Cecal. Inclusive, no exame de qualificação de uma das minhas orientandas, uma pessoa da banca me alertou para que eu tomasse cuidado com os animais que vinham do Cecal de modo a não ter interferência no resultado dos experimentos dela. E essa pessoa inclusive sugeriu que se por acaso eu tivesse dinheiro, que eu comprasse os animais da UNICAMP porque são animais idôneos, com uma qualidade melhor do que os do Cecal. Eu não sei. Como eu falei, eu não tenho tanta experiência com a experimentação animal. (...) então é uma coisa que eu não sei como eu vou lidar. [P10_Bio_0:08:52].

Segundo o entrevistado, o membro da banca alertou para a relação entre a qualidade questionável dos animais fornecidos pelo Cecal e as diferenças nos resultados previstos e obtidos. De fato, existe uma rede institucional em que a informação (e desinformação) sobre a estabilidade (ou instabilidade) da qualidade dos animais produzidos dentro e fora da instituição circula entre produtores e usuários.

Um argumento presente nas falas dos pesquisadores é que foi feito um investimento enorme no Cecal. As instalações do Cecal “parecem de primeiro mundo” [P19_Bio_0:08:58, parte 2]. Desse modo, o pesquisador desvia o olhar da infraestrutura do Cecal para a sua administração como a lentidão em responder e priorizar uma situação emergencial.

Todavia para o produtor, o enquadramento da Lei é a infraestrutura. Envolve uma rede complexa de decisões, interações e relações sociais, como mostra a fala a seguir:

Eu acho que a gente precisaria de um fornecedor de animais de qualidade. De qualidade e quantidade para a pesquisa nacional. Se fosse o caso, o Cecal deveria virar uma empresa fornecedora de animais, se ele tivesse competência para isso, para o Brasil como um todo. Acho que está...tem espaço no país para isso e não tem ...ninguém ocupou esse espaço. Agora, o que acontece é que o Cecal custa muito caro à Fiocruz para fornecer os animais na qualidade baixa que ele fornece. Atualmente tem melhorado. Ontem mesmo eu estava discutindo com o Mário [nome fictício] sobre isso e mesmo em dezembro, eles fizeram um esforço grande em termos de qualidade e a gente já percebe a diferença na qualidade dos animais. Agora, eu acho que tem muito

a avançar nesse ponto para realmente a gente ter animais confiáveis. E pensando assim nas várias espécies, aí então seria mais Atualmente, o que está entrando nos eixos é camundongo, mas coelho, rato, rã, e outras espécies experimentais, ai mesmo que estamos anos luz atrás do necessário. [G22_Med_0:25:48]

Os próprios pesquisadores reconhecem que existe um processo de acomodamento às oscilações na qualidade dos animais. As restrições do mercado nacional e a disponibilidade do produtor local acabam justificando a entrada de animais de qualidade inferior aquela exigida para a realização do experimento. Os animais passam a ser diagnosticados e tratados pelos próprios pesquisadores antes de iniciar os ensaios [P19_Bio_0:09:48.23, parte 2].

Vale ressaltar que entre os entrevistados encontramos aqueles que colocam claramente a vantagem do produtor local em termos econômicos:

A Fiocruz produz uma quantidade de animal incrível maior do que nos outros países. Todos nós aqui temos acesso a uma quantidade de animal que é caríssimo! Um animal custa na França, atualmente, em torno de... um Balb/c, um vira-lata com estirpe que é o Balb/c; ele custa cinco euros para comprar e mais cinco euros de hotelaria para um mês. Então cada um sai por 10 euros. Nós usamos em torno de 2.500 animais por ano. Você imagina o financiamento que a gente vai ter que ter para dar apoio a um laboratório como o meu, como o de fulano, beltrano e cicrano, que somos laboratórios baseados, todos, em modelos de doenças, e o nosso dia a dia depende de você estruturar (...)[G17_Med_0:20:03 parte 1].

O produtor contra argumenta as críticas apontando que a contaminação pode ocorrer no próprio laboratório do pesquisador e que a política do Cecal tem sido direcionada para a minimização do risco, inclusive arcando com o custo da transação.

A gente tem tentado uniformizar algumas coisas mais de ordem geral como a gente já faz hoje. Por exemplo, toda a ração e toda a maravalha, raspa de madeira para a forração de gaiola, são adquiridos pelo Cecal, com o orçamento do Cecal, repassado para as Unidades sem custo para as Unidades. De forma a você ter uma uniformização desses insumos para os animais. Nós temos que entender que não adianta o Cecal ter um padrão de criação e os biotérios terem padrões diferentes. Porque quando os animais são transportados você já tem um certo estresse, quebra daquele padrão de normalidade. Você tem que acomodá-los e dar um tempo de acomodação. É preciso que se repita o que se faz no Cecal para que isso não seja uma interferência no experimento. Então eu acho que o Cecal já começa pensando nesse sentido mas...não é fácil você ter ... agregar valor nesse sentido quando você está definindo uma política de biotérios para os Institutos seria ideal.

Para o produtor local, as políticas de experimentação animal de cada Unidade da Fiocruz “são inerentes as suas particularidades”. Vejamos então o caso do IOC. O coordenador do CEA é o representante do IOC junto ao produtor (Cecal), como mencionamos. Uma das funções do representante da Unidade junto ao Cecal é fazer a previsão e a solicitação de animais para a Unidade, utilizando o Sicopa. Os usuários de animais de laboratório não tem acesso ao Sicopa, e no caso do IOC o gerenciamento da experimentação animal é orientado por uma política de pesquisa. Perguntamos ao produtor se o representante do IOC (assim como os demais

representantes) trabalhava com o Cecal na descrição dos insumos e na problemática que acontece [G20_Vet_0:05:31] bem como, na avaliação da qualidade. A resposta do produtor é que esse diálogo é feito diretamente com o usuário para evitar “o ruído no meio do caminho” [G20_Vet_0:08:27, parte 1]. De fato a pergunta não foi respondida, ela foi deslocada para outro problema: o do nível de especificação do pedido do usuário, como peso, idade, sexo. Nesse caso, o produtor exclui o representante da Unidade e enfatiza a importância da negociação direta - Cecal e usuário – com o objetivo de “alargar” os critérios de seleção do modelo animal para não desestabilizar a produção.

Camundongo Balb/c de 13 a 14 gramas. Ele quer uma linhagem isogênica, de difícil criação porque é isogênia, com uma faixa de peso muito estreita: 100 fêmeas com tantos dias, com exatamente aquela faixa de peso é quase impossível a gente atender com a nossa capacidade de produção. Nós teríamos que aumentar em, talvez, 200% da nossa produção para atender em um único dia, um único pedido de um único ano. O que eu faço com a produção nos próximos quatro meses com o que vão nascer? Essas são algumas questões que é a realidade da produção animal que a gente tem que administrar junto ao usuário. [G20_Vet_0:07:14]

Na visão do produtor, o representante trata das questões de maior vulto, gerenciais, das políticas da Unidade junto ao Cecal. Para o produtor, as especificações são “pequenos detalhes” que podem ser ajustados. Para o usuário, as especificações caracterizam o próprio modelo animal adotado. E para o coordenador do CEA, a qualidade dos animais é um problema muito grave e uma situação difícil. A confiança é novamente colocada em cheque: o produtor afirma que o quadro parasitológico não é tão ruim assim, os pesquisadores pressionam o coordenador do CEA e o coordenador abre o animal para demonstrar suas condições sanitárias. O coordenador do CEA acrescenta outro problema, além do estado sanitário precário dos animais: a falta de fornecimento de algumas linhagens mais utilizadas pelos pesquisadores como, por exemplo, o camundongo Balb/c. Além disso, o Coordenador considera que os procedimentos de ‘purificação’ do animal que adota através de práticas de higienização (autoclavagem de tudo, por exemplo), resulta em um animal mais sadio do que aquele fornecido pelo produtor. Ao mesmo tempo, reconhece que não tem condições de fazer o controle viral. Para o coordenador, o problema da qualidade dos animais reside no fato de que o próprio Cecal realiza o controle de qualidade, e afirma: “(...) tem que ser isento, não pode ser acoplado ao Cecal” [E04_Vet_2010_0:04:43].

Para nós, leitores de um conjunto de relações e interações baseadas no risco e na desconfiança, e materializadas nos animais de laboratório, o CEA poderia impedir que o animal “contaminado” chegasse ao laboratório de pesquisa (ou ao biotério de experimentação animal).

O retorno dos lotes de animais ao produtor local poderia servir como um dos indicadores de desempenho do próprio Cecal, que hoje está restrito, pelo menos nos relatórios da Fiocruz, a quantidade de animais de laboratório produzidos. Ocorre que essa função não foi contemplada na descrição do processo de trabalho do Centro de Experimentação Animal. Desconsiderando as limitações técnicas (cuja análise foge ao escopo deste trabalho), arriscamos afirmar que provavelmente essa atividade seria rejeitada pelo coordenador do CEA caso fosse proposta porque torna o CEA “algoz” do Cecal, ao transformar queixas informais em documentos oficiais. São procedimentos que ferem a “cultura da cordialidade” brasileira. DaMatta, ao analisar a expressão “você sabe com quem está falando” (DaMATTa, 2007, p.137-140) como um “rito de autoridade” argumenta que o brasileiro é certamente alérgico a crises e conflitos. O autor afirma que existe um longo caminho entre a existência da crise e seu reconhecimento. Na sociedade brasileira, os conflitos são sinais de insucessos insuportáveis, o que os tornam difíceis para nós de serem aceitos como parte da nossa história, especialmente como parte das versões oficiais daquela história que é idealizada e compreendida com ênfase na nossa solidariedade (p.139). Além disso, afirma o autor, o conflito aberto, baseado em opiniões publicamente representadas, é uma revelação do individualismo igualitário – um estilo de atacar o conflito que sempre confronta violentamente com o esqueleto hierárquico da nossa sociedade. A ideia da “consideração” como uma categoria social básica e um valor fundamental (p.140), que acaba mantendo o sistema. Além disso, e no nosso caso principalmente, o horror ao conflito está associado ao ritual “sabe com quem está falando” que revela um sistema de relações de trabalho em que os laços pessoais, as considerações morais, estéticas e éticas operam para além da base econômica (p.146). No limite da gestão está a pessoalidade dos relacionamentos. Isso é evidenciado pelo número de vezes que os entrevistados, ao fazerem as críticas, observam que “não é nada pessoal”, “não tenho nada contra a pessoa”, e frases desse tipo. O que nos interessa na análise de DaMatta é iluminar o predomínio da pessoa e das relações pessoais em atividades que são basicamente impessoais, e que este predomínio está associados as hierarquias e “*patronage*” que permeiam os nossos vários relacionamentos. Esses traços, de acordo com DaMatta, nos permitem compreender a relação que temos com as leis universais, isto é, que se aplicam a todos os indivíduos e não as pessoas (umas sim e outras não). Onde até mesmo os espaços regulatórios em que as leis universais são elaboradas estão sob a orquestração de uma lógica de relações pessoais (p.153). Na realidade brasileira, o impessoal constantemente colide

com os motivos pessoais, redes de relações sociais e o status da personalidade. A Fiocruz reflete e é reflexo do que Lima Barreto, citado por DaMatta (p.155), apontou como uma das nossas maiores contradições, o ideal constitucional da igualdade e os aspectos hierarquizantes do nosso sistema social. Essa característica se expressa na forma como usuário e produtor “colaboram”. Vejamos.

É comum, entre os pesquisadores que utilizam animais geneticamente modificados (AGM), obter esses animais do exterior, através de colaboração com pesquisadores com quem mantém colaborações oficiais ou apenas relações sociais, construídas, por exemplo, como estudantes de pós-doutorado. O laboratório faz a importação e os animais são mantidos pelo Cecal, que passa a fornecer para os laboratórios interessados aquela linhagem. Todavia, alguns AGMs obtidos através de colaborações internacionais podem estar protegidos pelo termo MTA Agreement¹⁴¹, o que significa que esses animais que estão sob a “guarda” do Cecal ficarão restritos a um único laboratório. Uma relação que a princípio denota colaboração, isto é, interação entre produtor e usuário para o desenvolvimento de um novo modelo animal, é também traduzida como uma quase imposição do usuário sobre o produtor em decorrência da falta de política institucional:

Eu acho que o Cecal tem que atender a Fiocruz. No entanto, a Fiocruz tem que ter consciência do que ela precisa. Se a gente parar para pensar que a gente introduz um transgênico que demanda, além de toda a questão da criação específica, você testar cada animal que é fornecido para saber se ele possuiu a transgênese específica para um pesquisador usar uma ou duas vezes por ano...é uma discussão que nós temos que fazer, ou seja é ...Aí não vai uma crítica mas o Comitê de Usuários de Animais de Laboratório (...), até a pouco tempo atrás, ele definia junto aos seus representantes, que eram eles que demandavam [grifo nosso], definiam isso e falava o Cecal vai criar isto, sem saber se o Cecal tinha as condições para criar aquela linhagem, e aquela espécie. Basicamente linhagens de camundongos. [G20_Vet_23:59_parte 1]

Aqui precisamos fazer um desvio para explicar o que é o Comitê de Usuários de Animais de Laboratório da Fiocruz. Esse Comitê foi estabelecido pela Presidência da Fiocruz pela Portaria da Presidência nº 404/98 – PR, de 12 de agosto de 1998. No V Congresso Interno (realizado em 2006), o status de “apoio técnico” para o Cecal foi mantido, sendo ratificado o papel dos usuários internos para assegurar o fortalecimento do Cecal e avaliar as principais estratégias de criação. Assim ficou definido, o “direito a voz e voto, de representantes das principais unidades usuárias

¹⁴¹ No *Agreement for Requesting Stocks from NCI Mouse Repository* doador e receptor do animal geneticamente modificado estabelecem um termo de contrato de proteção de propriedade intelectual. O termo também inclui a responsabilidade das partes com a biossegurança e com o bem estar do animal, atendendo os requisitos legais e da Comissão de Ética no Uso de Animais institucional. Ver NIH/ARAC Animal Transfer Agreement.

no Conselho Deliberativo do Cecal” (p.7-8). No mesmo ano, no *site* da Vice Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), foi publicada uma notícia sobre a reativação do Comitê dos Usuários de Animais de Laboratório - CUAL (acesso em 28/4/2011) e sua finalidade:

(...) atender às necessidades da Fiocruz no sentido de desenvolver animais de experimentação com padrão internacional de qualidade [grifo nosso], de forma integrada, otimizando o uso de recursos institucionais, e assegurando o funcionamento integrado das várias instâncias [grifo nosso] envolvidas na produção, controle de qualidade e utilização dos animais produzidos. Em reuniões do CUAL realizadas desde a sua reativação foram constituídos três Grupos de Trabalho com tarefas bem precisas para 2007: GT Infra-estrutura, GT Biossegurança e GT AnGMs (animais geneticamente modificados).

Observamos que em nenhum dos relatórios analisados existe menção a alguma atividade conjunta que tenha sido desenvolvida entre o CUAL e o Cecal. Por exemplo, não há referência ao CUAL na seção sobre a implantação da ação interna “AL 88” do Relatório de Gestão de 2009.

Retomando. Para o produtor não se justifica a mobilização de recursos materiais e humanos para atender a demanda de um pesquisador que vai utilizar aquele modelo animal uma vez por ano. Por outro lado, o fato de ser uma linhagem cara, complicada e difícil de importar dificulta a decisão de submeter o animal à eutanásia. Ao afirmar que a participação do Cecal nas políticas de criação da Fiocruz precisa ser efetiva, o produtor está apontando que até o presente o equilíbrio de forças entre pesquisadores, gestores e produtores está desestabilizado. Todavia, nossa entrevista com o gestor da Fiocruz mostra a existência de pontos de convergência com relação ao papel do CUAL. Iniciamos com a fala do produtor:

Eu acho que tem que mudar a lógica. Não pode ser a lógica do Comitê do Usuário definir a política de animais de laboratório para a Fiocruz porque eu acho que as pessoas que estão lá ... tem competência para nas suas áreas mas elas não têm experiência de criação de animal. Então quer dizer, isso é uma particularidade muito específica que o Cecal tem que estar muito a par. Porque efetivamente não adianta você demandar uma criação de elefantes porque você não tem condições de criar elefantes [grifo nosso]. Você entende? Então, assim se você demandar ao Cecal a criação de um determinado transgênico, se você não tem como garantir que ele é transgênico, a cada animal que é fornecido. E o custo disso. Além do custo, qual é a ... a importância que você está fazendo uma importação cara para uso de um animal e qual é...o que resulta desta pesquisa. Não é o Cecal que tem que avaliar isso. O Cecal não tem que avaliar o mérito da pesquisa científica [grifo nosso], mas tem que ter alguém que possa estar medindo exatamente com o olhar crítico para saber se essa linhagem é mais prioritária do que outra. Porque a última notícia que eu tenho, é que o CUAL ano passado tinha 30 linhagens de transgênico sendo importadas. E aí você para e pensa: nós já temos 63 mais trinta são 93, como é que a gente cria isso se a gente não tem mais espaço nas salas?! Agora, eu acho que seria importante a gente...com um... certo tempo perdido (pausa longa)...a gente está tendo que pensar a política da Fiocruz como um todo. Ou seja, o que a Fiocruz precisa para daqui há 20 anos em termos de animais de laboratório? Esse Cecal com certeza não vai atender, o que nós precisamos fazer? Reformar esse prédio [grifo nosso] eu acho difícil...a gente tem que pensar que está trazendo novas tecnologias, novos empreendimentos na área de animais de laboratório. Construir um biotério novo? Sim, mas de que tamanho? A que demanda e que especificidade? [G20_Vet_ 0:26:12]

Para o gestor da Fiocruz:

Mas, por exemplo, se formou o CUAL – Comissão de Usuários de Animais de Laboratório. Essa Comissão tem usuários de animais de laboratório. Essa Comissão tem um conflito óbvio de interesse. Tem um óbvio conflito de interesse porque as pessoas que são usuárias são as que têm interesse próprio. [Argumento que o diálogo é importante]. O diálogo é importante mas ele tem que ser visto de um ponto gerencial, do ponto de satisfação do cliente, que é diferente de você fazer um pote de demandas(...) do seu desejo. (...) Agora, o diálogo com o usuário é um diálogo superimportante. Saber o que ele precisa. Saber identificar o que está errado. Esse é um processo diferente de você fazer uma comissão de usuários que vai tratar daquilo que ...é só uma questão de formato. Fazer a escuta, ela é importante, mas o problema é que o CUAL não está fazendo a escuta, estava fazendo a determinação do que deve ser feito e o que não deve ser feito. E isso é diferente de você fazer a escuta. [G21_Med_0:08:22]

É importante descrever a composição da CUAL para entender as duas falas anteriores. A Portaria n. 384/2008-PR da Presidência da Fiocruz, de 15 de outubro de 2008, estabelece a seguinte representação. O presidente da CUAL é da VPPDT (Vice Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico). O secretário da CUAL é do Cecal. O representante da Comissão de Biossegurança da Fiocruz é do IOC. Para representar o ensino, está a Escola Politécnica Joaquim Venâncio. As Unidades usuárias de animais de laboratório possuem 11 representações: Biomanguinhos, ENSP, Farmanguinhos, Fiocruz Bahia, Fiocruz Manaus, Fiocruz Minas Gerais, Fiocruz Pernambuco, IFF, IOC, INCQS, IPEC. A CEUA/Fiocruz é representada pelo seu coordenador. E a DIPLAN possuiu dois representantes (e a DIREH não tem representação). A leitura da Ata da 1ª Reunião da Comissão de Usuários, de 22 de outubro de 2006, sugere uma Comissão voltada para a solução de problemas concretos como, por exemplo: (1) a certificação pela AAALAC, (2) a previsão de animais, derivados e insumos, (3) o descarte de carcaças, (4) a racionalização sobre o uso de animais de laboratórios, (5) o fornecimento de animais pelo produtor local segundo as especificações da demanda, (6) melhoria da qualidade dos animais de laboratório da Fiocruz, (7) apropriação dos custos dos animais e seus derivados, (8) certificação de profissionais para trabalhar com animais de laboratório, (9) redução das colônias de primatas não humanos e (10) demandas de animais geneticamente modificados. Os temas são atuais e a complexidade envolvida na busca de soluções é inerente à gestão da Comissão de Usuários de Animais de Laboratório. Um ponto que merece destaque é o fato do representante da Unidade junto ao Cecal ser o representante da Unidade na Comissão de Usuários. Uma estratégia de integração das informações relativas às políticas institucionais sobre os animais de laboratório que parece centrada nas pessoas (e não nos indivíduos). As pessoas, de modo geral, pertencem as principais comissões institucionais, por exemplo, CEUA, CUAL e Biossegurança, e não sentem a

necessidade de tornar as informações transparentes aos diferentes públicos, gerando problemas de governança, conforme veremos a diante.

Na Ata da 2ª Reunião da CUAL, aberta pelo Vice Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, a questão da articulação das atividades de produção, fornecimento e utilização de animais de laboratório é formalizada pela Presidência da Fiocruz, em torno de “quatro componentes” Cecal, Biotérios de experimentação, CEUA/Fiocruz e CUAL. Mais ainda, a CUAL teria poderes para “criar normas mais estritas, tanto para a criação quanto para a experimentação”. As normas deveriam ser tornadas públicas e aplicadas em toda a instituição. Um sinal de que a produção, fornecimento e utilização de animais de laboratório na Fiocruz estariam sob a governança da CUAL. Três temas de discussão trazidos nessa reunião merecem destaque por estarem intimamente relacionados às críticas dos pesquisadores ao funcionamento da CEUA/Fiocruz como veremos adianta. O primeiro tema refere-se à dificuldade na “aplicação das estimativas de números de animais a serem utilizados dentro dos projetos submetidos à CEUA ao planejamento da produção de animais pelo Cecal”. Segundo o documento:

Muitos pesquisadores apontam a dificuldade de fornecer estimativas exatas, mesmo no momento da submissão à CEUA, mas esta dificuldade pode e deve ser sanada com a apresentação de aditivos ao projeto aprovado, relatando as causas de uma demanda adicional de animais. Reforçou-se que a existência de uma estimativa inicial, mesmo que a ser modificada posteriormente, é essencial para o planejamento no longo prazo do Cecal.

O excerto mostra que o cálculo da previsão de animais de laboratório é muito mais um problema de planejamento da produção do que uma exigência ética e científica de que o desenho experimental seja robusto e bem elaborado. Em outras palavras: a previsão do número de animais de laboratório que será utilizado no projeto de pesquisa (ou em outros procedimentos experimentais com finalidade científica) é voltada para a planificação da produção de animais de laboratório e não para a redução do número de animais através do refinamento do desenho experimental. O termo aditivo é um mecanismo de flexibilização dos procedimentos experimentais e não de controle da experimentação animal na Fiocruz.

O segundo ponto da reunião a ser mencionado, é a prioridade máxima estabelecida: “melhorar a qualidade dos animais fornecidos pelo Cecal, ou seja, produzir animais limpos e em quantidade suficientes”. Assim, na reunião, ficou acordado que de maneira progressiva, o Cecal

passaria a só produzir animais SPF. Além disso, ao representante de Unidade junto ao Cecal seria dada a incumbência de verificar se a pesquisa, por alguma razão, necessitaria de animais convencionais¹⁴². Uma definição que fortalece o nosso argumento de que a seleção de animais de laboratório “pasteurizados” é um dispositivo que separa as comunidades instrumentais de usuários de animais de laboratório, gerando uma subcomunidade instrumental.

O terceiro ponto refere-se às condições de funcionamento do Cecal, quando um de seus representantes afirma que “após a contratação de dois bolsitas para lavar o Cecal, semanalmente, o nível de contaminação diminuiu” e que “mesmo assim existem problemas de infraestrutura”. Um sinal da fragilidade da gestão de recursos humanos do Cecal em atividades essenciais – a limpeza dos biotérios – mas socialmente irrelevante na hierarquia institucional. A observação do representante é uma ilustração de como a infraestrutura, como nos adverte Star (1999, p.383), é um conceito associado às práticas organizadas; como os significados que as pessoas atribuem aos fatos e as coisas estão baseadas em circunstâncias pessoais e como esses significados estão inscritos no julgamento que fazem e embebidos nas práticas de trabalho. Outro fato interessante, que ilustra a relação dinâmica entre infraestrutura e práticas de trabalho é o contrato firmado pelo IOC de não criar animais em seus laboratórios (Ata da Reunião do Cual de 22 de outubro de 2006); cuja contrapartida, pressupomos, tenha sido a garantia do atendimento às demandas da Unidade pelo produtor local.

Nas duas Atas que tivemos acesso, foi possível observar a diferença entre a situação do biotério de experimentação de Biomanguinhos e das demais Unidades. Na primeira Ata, por exemplo, o representante de Biomanguinhos, atual diretor do Cecal, ressalta o novo biotério de experimentação da Unidade, construído com adequação aos padrões internacionais. Além disso, afirma que Biomanguinhos estava apoiando o Cecal para a “realização dos exames de hematologia e bioquímica sanguínea” devido à necessidade dos ensaios pré-clínicos realizados por Biomanguinhos. Na segunda Ata o representante estabelece à priori, que “gostaria de ter todos os animais SPF para manter a padronização de seu laboratório certificado”. Nesse momento vamos retornar as entrevistas e argumentar que Biomanguinhos, na ordem de prioridade da produção e do atendimento aos pedidos de animais de laboratório da Fiocruz, ocupa posição de

¹⁴² Nessa classificação, animais convencionais são animais criados sem barreiras sanitárias para rigor higiênico. Sua flora é indefinida, constituída de muitas espécies.

destaque. Com isso queremos dizer que nos períodos de crise de produção local de animais, como ocorreu em 2008, por exemplo, é possível que o fornecimento de camundongos para as demais Unidades ocorra depois que a demanda de Biomanguinhos for atendida. Outra possibilidade é que Biomanguinhos possua mecanismos ágeis e flexíveis de acesso ao mercado nacional e internacional de fornecedores de animais de laboratório, como sugere a fala a seguir:

A importação é impossível aqui no Brasil. É possível para você criar a sua colônia dentro do Brasil e aí começa a utilizar rotineiramente. A importação para a utilização direta – ah! Eu vou comprar o animal para o meu experimento – a meu ver, agora é impossível. Biomanguinhos, porque eu já conversei com algumas pessoas, está conseguindo fazer alguma coisa semelhante [importação para uso]. Mas Biomanguinhos tem os seus caminhos, é diferente. Biomanguinhos tem uma estrutura administrativa, de gestão, com agilidade para fazer isso funcionar. Dentro da Fiocruz, qualquer ação nesse sentido, é impossível. Agora, isso é uma pena porque eu acredito, por exemplo, que o Cecal não deveria produzir BALB/c-BM, sabe. Porque são animais, entre aspas, simples, não tem nenhuma especificidade, nenhuma característica importante. Então, assim, são animais, como a gente brinca, o feijão com arroz da pesquisa. Esses animais deveriam ser realmente comprados para uso. E aí certificados, e aí limpos, tendo certeza da qualidade desses animais. Aí ele chegaria para uso. O Cecal não deveria inchar tanto. Deveria dar uma emagrecida: vou produzir animais com essas características e voltadas naturalmente para o uso que a Fiocruz tem. Assim, quais são os animais que a Fiocruz vai pedir e que são importantes para os seus protocolos experimentais? [E14_BioM_0:21:56].

A demanda de Biomanguinhos por animais de laboratório é quase sob medida (*tailor made*) porque utiliza linhagens específicas para testar produtos específicos. Por exemplo, no controle de qualidade da produção da Eritropoetina Humana Recombinante¹⁴³ é preciso que o Cecal produza uma colônia híbrida distinta obtida do acasalamento de duas linhagens distintas. Em torno de 400 fêmeas são utilizados por experimento e os machos são descartáveis. O Cecal ainda não domina, em termos materiais e humanos, a biotecnologia de controle do sexo na reprodução dos camundongos. O desperdício de animais produzidos pelo Cecal, segundo o produtor, varia entre 50% a 60%, dependendo da linhagem e da espécie [G20_Vet_0:37:59_parte 1]. Para uma produção média de 200 mil animais por ano, significa um sério problema de natureza ética e econômica. Contudo, o produtor não pode correr o risco de deixar Biomanguinhos (e também o INCQS) sem animais. Os animais precisam ficar nas prateleiras até que seja encontrada uma estratégia de planejamento da produção de animais de laboratório que dê conta dos imprevistos da fabricação de imunobiológicos, como indica a fala a seguir.

Por exemplo, a produção. Você sabe que a gente tem compromisso com a produção de imunobiológicos. Mas o concentrado viral não chega na época, a máquina de invase parou, você

¹⁴³Indicada nos tratamentos de anemia por insuficiência renal crônica; anemia em pacientes com Aids em regime terapêutico com zidovudina; e de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico.

tem que repartir o lote, precisa de mais animais. A data que era para ser o pedido segundo a programação, vai ser modificada por qualquer motivo. Então, tem que ter ajustes [G20_Vet_0:42:06_parte 1].

É importante ressaltar que os pesquisadores seniores do IOC também estão sujeitos aos imprevistos no processo de produção do conhecimento biomédico:

Maria [nome fictício de uma funcionária do Cecal], eu não pedi os camundongos porque eu não tenho espaço no biotério para botar os meus Balbs. Porque o pesquisador X que ia acabar o procedimento dele naquele dia ainda não acabou, prolongou um pouquinho. Eu estou esperando os animais dele saírem para entrar os meus. Então, eu não posso pedir os meus Balbs. Previ, ela criou, eu tenho os Balbs e eles vão crescer e virar alimento para cobra no Zoológico. [P13_Bio]

Todavia, no caso dos pesquisadores, o produtor não menciona as imprevisibilidades do processo, discutindo apenas como o Cecal e a Diplan pretendem reduzir os desequilíbrios entre previsão e pedido dos animais de laboratório. Para o coordenador do Centro de Criação de Animais (CEA) do IOC a frequência dos imprevistos, conforme mencionamos anteriormente, é uma barreira para a implementação plena das regras de uso que vem formulando e implementando. Por exemplo, a princípio, o experimento deveria iniciar e acabar no mesmo dia, permitindo a liberação do biotério para outros pesquisadores. Os dois principais “imprevistos” mencionados pelos entrevistados são: o produtor local não dispor da linhagem solicitada (e programada no Sicopa) e a falta de reagente para a realização da experimentação animal. O experimento acaba sendo transferido para o dia seguinte e a regra é flexibilizada [E04_Vet_0:43:39, realizada em 2008]. A alteração retarda o cronograma dos demais pesquisadores que esperam na “fila” para fazerem os seus pedidos de animais ao produtor e iniciarem seus experimentos.

Para compreender a complexidade das relações que atravessam a produção e o fornecimento de animais no espaço institucional, trazemos a visão que o gestor da Fiocruz possui sobre o Cecal.

Na Fiocruz, assim, o Cecal é uma história longa. Eu acho que o Cecal não podia ser uma unidade técnico-científica. O Cecal é um serviço, um serviço de produção, de produção de camundongos, produção de animal: camundongo, coelho e tal. Uma unidade técnico-científica tem outro aspecto. Por isso que gerenciamento eu acho complicado. Porque isso gera muita atividade política dentro da história. Na decisão de quem vai ser diretor, quem não vai. Quem vai ter o poder e quem não vai. Entendeu? A hierarquização do processo fica muito mais complicada. Porque [pausa] diferente de uma unidade técnico-científica, em que você tem uma organização que é muito mais transversal. É baseada na personalidade, baseada na pessoa, no intelecto da pessoa. Se você tirar as pessoas de uma unidade feito o IOC, por exemplo, o IOC desaparece. O que vai ficar? Vai ficar a

infraestrutura. O IOC desaparece. Tira os pesquisadores! São os seres pensantes. É uma unidade que é totalmente dependente de pessoas e que tem uma estrutura horizontalizada hierárquica. Que é diferente de uma fábrica que você precisa ter uma coisa muito mais verticalizada. Que tem uma produção. Que é um processo repetitivo. Claro que você tem seres pensantes que estão modificando e tal. Mas o processo de trabalho é muito repetitivo, prescritivo. É o que acontece no Cecal. Claro que você tem lá um pedaço de gestão, de importância. Mas enfim, eu acho que ele é muito mais uma unidade de serviço do que uma unidade técnico-científica. Envolve muita coisa de pesquisa, porque tem uma parte legal de serem feitas, acho que pode ter um pedaço que está se ocupando disso. A parte de avaliação dos animais, por exemplo. O processo de avaliação da qualidade dos animais é também um processo rotinizado, entendeu? Então, eu acho que isso complica muito, politicamente, que a gente consiga atuar no Cecal de uma forma mais direta. [G21_Med_0:11:50]

As observações do gestor acentua a dimensão política da Organização. A Fiocruz vive o desafio de equilibrar dois cenários: a gestão conduzida por profissionais reconhecidos em suas áreas de conhecimento, que podem ou não ter experiência ou perfil para área de gestão, e a profissionalização *stricto sensu* da gestão, que pode “levar a uma separação entre áreas meio e fim e ao descompromisso dos pesquisadores e técnicos para com a área de gestão” (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p. 63). O processo eleitoral também pode resultar, por exemplo, em dissonância entre o interesse do colégio eleitoral e as práticas eficazes ou inovadoras de gestão. No caso do Cecal, existe ainda uma restrição legal. A Lei n. 5.517/1968, que dispõe sobre a profissão de médico veterinário, estabelece que a direção técnica sanitária dos estabelecimentos para animais é de competência privativa do médico veterinário (Art. 5º). O Estatuto da Fiocruz estabelece apenas uma posição para o cargo de diretor do Cecal, portanto, entende-se que a direção do Cecal só poderá ser ocupada por um médico veterinário, restringindo desse modo o cenário de possíveis candidatos. Em síntese, uma das dificuldades da Fiocruz é associar à eleição dos gestores, nos seus diversos níveis, à gestão profissionalizada. Este fato tem implicações sobre as práticas de planejamento das atividades, da gestão de recursos humanos, da elaboração do orçamento-programa e formulação de indicadores mensuráveis (BRASIL/MS/Fiocruz, 2006a, p.63), como mostra a fala a seguir.

O Cecal tem vários problemas. O maior problema do Cecal a meu ver é a vinculação institucional, é o maior deles. Você não pode ter ...o Cecal é uma fábrica de animais. Como Biomanguinhos é uma fábrica de Kits e de ...Você não pode ter, em uma fábrica, uma estrutura de gestão democrática, como você tem em um instituto de pesquisa. Não é a mesma coisa. Você não pode ter o chefe do laboratório – Cecal - eleito pelos trabalhadores. Nem o do IOC é eleito. É um processo de reconhecimento meritocrático de uma determinada conduta, de uma determinada linha de pesquisa ou de produção que está colocada ali. O Cecal é uma unidade técnica de apoio. Ela (a Unidade) é vinculada a presidência mas a Presidência não consegue determinar o que o Cecal vai fazer. Não consegue determinar. O Cecal mais faz o que ele quer. [G22_Med_0:24:02]

São posicionamentos que reforçam as análises de DaMatta sobre “você sabe com quem está falando”. O Cecal pode até fazer alguma coisa em biotecnologia, mas o processo de trabalho

é prescritivo, pouco criativo e pouco inovador. Mas a criação de animais, diferente de uma fábrica têxtil que produz fios sintéticos, por exemplo, não pode ser automatizada. Para reduzir o nível de dependência do Cecal com a mão de obra que recruta, a Unidade precisaria, ao contrário das falas, avançar muito nos processos biotecnológicos. Precisaria aprender a selecionar e gerenciar tecnólogos e pesquisadores, com o nível de transversalidade hierárquica similar ao do Jackson Lab, conforme analisado por Gaudillière. A análise de Jean-Paul Gaudillière (2001, p.175-189) sobre a história do Jackson Lab (entre 1930 e 1960) pode nos ajudar a contrapor esse modo de relacionamento hierarquizado entre usuário e produtor de animal na Fiocruz (FILIPECKI et al., 2011). Gaudillière utiliza a noção de *research-technology*, que significa práticas profissionais concomitantes de pesquisa e engenharia. Gaudillière afirma que o Jackson foi um empreendimento biotecnológico que contempla muitas facetas da perspectiva *research-technology*. Uma de suas principais características foi ter uma linha de produção robusta e controlada (no sentido de evitar a contaminação dos animais), integrada à pesquisa local e a de outros centros biomédicos. Os trabalhadores do Jackson serviam de mediador entre a planta de produção e os laboratórios de pesquisa. O estabelecimento combinava tarefas de pesquisa, desenvolvimento e produção. Os principais produtos do Jackson eram as linhagens de camundongos construídos e/ou selecionados para objetivos de pesquisa específicos. Em decorrência, os trabalhadores do Jackson eram vistos pelos biólogos externos como fornecedores de recursos instrumentais. O Jackson era uma comunidade mediadora e intersticial de desenvolvedores de instrumentos. O papel híbrido do laboratório não se ligava aos laboratórios externos de pesquisa apenas por meio de contratos, ordens de fornecimento, consultas técnicas e outros serviços. O Jackson era também um ambiente acadêmico. Os cientistas locais submetiam seus projetos às agências de financiamento (como a *National Science Foundation*, *National Institutes of Health* e *Atomic Energy Commission*). Participavam em todos os tipos de seminários e conferências acadêmicas, publicavam a maior parte dos seus artigos em periódicos médicos e biológicos. A integração entre a pesquisa e a tecnologia permaneceu uma norma, e pode se dizer que os pesquisadores do Jackson (assim como seus clientes acadêmicos) permaneceram biólogos trabalhando na fronteira médica. A ausência no Cecal de práticas profissionais concomitantes de pesquisa e engenharia, isto é de *research-technology*, representa uma barreira para a aprendizagem coletiva sobre a criação, produção, manutenção e uso de animais de laboratório. Nossa compreensão é que tanto os profissionais do Cecal quanto os pesquisadores da Fiocruz que

utilizam animais não transitam intermitentemente entre as duas arenas, isto é, não existe uma cultura transversal. Há na Fiocruz uma demarcação entre ciência e tecnologia no âmbito do desenvolvimento de modelos animais. Talvez, uma visão ampliada dos modelos animais de doenças humanas que incorpore a noção de *research-technology* possa ajudar o processo decisório de gestores e formuladores de políticas públicas. Quem sabe a plataforma de produção de animais do Cecal avançará no sentido de imprimir, em certa medida, a transversalidade do *research-technology*.

Ainda com relação ao desenvolvimento de novos modelos animais a partir de uma perspectiva *research-technology* é importante trazer as críticas de um entrevistado que trabalha com animais silvestres. Na Fiocruz criar em cativeiro o *Nectomys squamipes* (rato d'água) foi uma decisão de alguns pesquisadores visando o desenvolvimento de um modelo experimental alternativo para o estudo da esquistossomose (o rato d'água é um reservatório natural). Segundo o pesquisador entrevistado, no Brasil há poucos criadores científicos de animais silvestres; um número que tende a diminuir em função das exigências do arcabouço legal. A Fiocruz possuía um criador científico registrado no IBAMA, no entanto, foi desativado por decisão do pesquisador responsável pelo empreendimento e não da Instituição, interrompendo uma linha de investigação (P01_Bio). O desenvolvimento do modelo pressupunha dois estágios. Um relacionado à aquisição de conhecimento básico sobre a criação em cativeiro (maturidade sexual, período de reprodução, número de filhotes, etologia, por exemplo) e outro no Cecal, com os veterinários especialistas, para investigar aspectos como a bioquímica e a fisiologia do bicho. Segundo o entrevistado, o Cecal disse que não tinha competência para tratar de animais silvestres (todavia, os primatas não humanos são animais silvestres). Entretanto, segundo o entrevistado, o desenvolvimento deste modelo poderia trazer benefícios incomensuráveis tanto para a área de desenvolvimento de vacinas da Fiocruz quanto para ampliar o conhecimento sobre a diversidade da fauna brasileira no âmbito da saúde. Enquanto os modelos de doenças utilizando camundongos são amplamente discutidos na literatura científica, os modelos de doenças utilizando animais da fauna silvestre brasileira estão reduzidos a uma quantidade mínima. Para o pesquisador, o fechamento do 'criador científico de animais silvestres' representou um redirecionamento de suas linhas de pesquisa.

A próxima seção apresenta os enquadramentos dos atores relacionados à CEUA/Fiocruz e o papel que a Comissão desempenha (ou que deve legalmente desempenhar) na coordenação local das atividades de produção, fornecimento e uso de animais de pesquisa.

4.3.4A CEUA/Fiocruz: um desafio de coordenação local da pesquisa biomédica com animais

A Comissão de Ética no Uso de Animais da Fiocruz (CEUA/Fiocruz) foi criada em 1999 (Portaria da Presidência 099/99-PR de 06/04/1999), praticamente no mesmo período em que o Cecal e a CUAL foram estabelecidos. Em função das determinações da Lei n. 11.794/2008 e do Decreto n. 6.899/2009 (e antes da publicação da Resolução Normativa n. 1 do CONCEA em julho de 2010), a composição da CEUA/Fiocruz foi revista (Portaria n. 496, de outubro de 2009), passando a ser formada por 18 profissionais voluntários de formações diversas (15 titulares e 3 suplentes): uma advogada, um psicólogo, sete médicos veterinários, cinco biólogos, um biomédico, um estatístico, uma física e uma farmacêutica/microbiologista. Com exceção da representante da Sociedade Protetora dos Animais, os membros estavam vinculados à Fiocruz, realizando suas atividades em concomitância com as demais responsabilidades profissionais. No período em que a observação participante foi realizada, a CEUA/Fiocruz utilizava um formulário eletrônico on-line, denominado WEBCEUA para submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa (protocolo experimental, na linguagem da CEUA/Fiocruz). A licença é concedida pela CEUA/Fiocruz aos protocolos submetidos pelos pesquisadores e docentes das unidades técnico-científicas da Fiocruz, exceto a Fiocruz Bahia e a Fiocruz Peranambuco, uma vez que essas Unidades possuem suas próprias CEUAs. Os campos do formulário contemplam: título do projeto de pesquisa; palavras-chave; tempo de execução; dados do proponente (pesquisador principal); resumo do projeto; equipe participante, com os nomes, o número de inscrição profissional de cada um, bem como a capacitação para realizar os procedimentos; base teórica; objetivos; plano de trabalho e delineamento experimental; lista de referências bibliográficas; palavras-chave no PubMed, justificativa, potenciais benefícios, locais em que os animais serão manipulados; especificações sobre os animais utilizados (espécie, linhagem, sexo, peso, idade) e

descarte das carcaças. O protocolo pode envolver várias atividades e cada atividade um conjunto de procedimentos. De modo geral, como não há limite para o número de atividades e de procedimentos, é possível que o projeto de pesquisa submetido englobe vários subprojetos do laboratório de pesquisa. Sempre que o projeto é muito amplo ou complexo, a orientação da CEUA/Fiocruz para o proponente é que seja elaborado um fluxograma das atividades envolvidas e, de preferência, delineado em função dos animais utilizados. Em cada atividade é necessário descrever o local de execução, a severidade da intervenção, as principais adversidades e os métodos de prevenção e controle. As mudanças nas condições de alojamento e nutrição e do destino do animal são descritas por atividade. Para cada procedimento é necessário descrever os participantes, o número de repetições do procedimento com os mesmos animais e o intervalo entre as repetições, se houver. O protocolo experimental passa por uma triagem prévia cujo objetivo é identificar falhas possíveis no preenchimento dos campos do formulário. Na pré-análise também é feita uma avaliação sobre o grau de severidade do protocolo. Os procedimentos menos estressantes ou dolorosos para os animais (coleta de sangue de animais domésticos, eutanásia para coleta de amostras, por exemplo) são sinalizados pela cor verde. Os protocolos mais estressantes, porém com procedimentos de redução da dor, estresse ou sofrimento animal recebem a cor amarela. Protocolos estressantes ou dolorosos sem medidas de controle da dor ou que envolvam primatas não humanos são sinalizados em vermelho. A indicação do grau de severidade facilita o processo de decisão sobre o nível de escrutínio e rigor da análise do protocolo. Segundo o Regimento Interno (RI) da CEUA/Fiocruz o projeto de pesquisa é encaminhado à coordenação que lhe atribui um número e o direciona ao membro-relator, responsável direto pela análise, escolhido em função da especialização e disponibilidade. O relator avalia individualmente o protocolo e apresenta para os demais membros da Comissão nas reuniões de trabalho (ordinárias e extraordinárias). A Comissão analisa o parecer do relator, indicando as sugestões de mudanças quando necessário. Nos casos em que o projeto é enviado a um consultor *ad hoc* para complementar a análise do relator é possível convidá-lo para apresentar o seu parecer na reunião da Comissão. No entanto, não é permitida a presença do proponente na reunião da CEUA/Fiocruz para detalhar seu protocolo. O relator avalia o projeto, registrando seu parecer em formulário *on line* que é defendido na reunião da CEUA. O relator ajusta seu Parecer em função das decisões dos relatores presentes na apresentação (deliberação por maioria simples, de acordo com o RI). Segundo o RI, a deliberação do protocolo experimental deve ser realizada

no prazo de 45 dias. Em reunião para votação da licença requerida o protocolo pode ser “aprovado, com pendência, não-aprovado e retirado” (RI). Segundo o RI, no parecer “deverá constar uma identificação resumida com as implicações éticas (...)”. E, segundo o Relatório de Atividades de 2009, “cada protocolo é revisado pela Comissão tantas vezes quantas forem necessárias até o aperfeiçoamento mínimo indispensável para a sua perfeita compreensão”. O protocolo aprovado pela CEUA/Fiocruz é impresso, carimbado e rubricado pelo Secretário da CEUA/Fiocruz e enviado por malote aos proponentes para colher as assinaturas de todos os envolvidos. As mudanças solicitadas ao proponente (pesquisador principal) são respondidas separadamente, em um documento denominado “Carta Resposta”, além da alteração no projeto original. As licenças são emitidas para um período máximo de 4 anos.

Nem todos os projetos são avaliados no mesmo ano de submissão. Em 2009 foram submetidos e avaliados 86 protocolos, 55 com análises encerradas no mesmo ano. Em 2009, a Fiocruz Bahia criou sua própria CEUA o que resultou no arquivamento de 22 projetos em análise pela CEUA/Fiocruz em função da desistência dos próprios proponentes. Em 2010, o fluxo médio de entrada de novos projetos para avaliação foi da ordem de 10 projetos/mês, e mais um resíduo de 9 projetos do ano anterior.

Entre 2008 e 2009 a CEUA/Fiocruz mobilizou esforços no sentido de avançar o processo de implementação da nova legislação como, por exemplo: revisão de formulários (Termo aditivo de animais, por exemplo), mapeamento dos obstáculos à agilização do tempo de análise dos protocolos, realização de workshop com especialistas nacionais e internacionais visando à capacitação dos membros da CEUA/Fiocruz, aproximação com o Conselho Federal de Medicina Veterinária para discutir a harmonização do novo arcabouço legal às normas do Conselho (com destaque para as restrições profissionais associadas aos procedimentos de eutanásia, necropsia e cirurgia), elaboração de uma proposta de criação de um sistema nacional de acreditação para as atividades de criação, manutenção e uso de animais e elaboração de uma proposta de fomento às pesquisas em métodos alternativos ao uso de animais.

Nos primeiros meses de observação participante na CEUA/Fiocruz nos chamou atenção o fato de que praticamente nenhum protocolo era licenciado conforme submetido, uma evidência do nível de preocupação da CEUA com o aperfeiçoamento dos projetos analisados. Este dado nos

levou a realizar um estudo exploratório com os protocolos licenciados entre janeiro e agosto de 2010, dando ênfase a análise dos protocolos aprovados na sua terceira versão ou superior (25 protocolos experimentais). Nosso objetivo foi o de identificar o perfil dos questionamentos ou solicitações de mudanças. Criamos três categorias para realizar o enquadramento: ético, legal e ético-legal. Identificamos 232 questionamentos ou solicitações de mudanças (FILYPECKI; MACHADO; TEIXEIRA, 2010). Deste conjunto, 79% estavam relacionados ao refinamento dos protocolos: 13% relacionados ao cálculo do número de animais utilizados; 13% à descrição das concentrações, dosagens vias de administração de substâncias e inoculações; 9% a descrição dos grupos controle e tratado; 7% à descrição dos animais por atividade; 6% à descrição geral das atividades e dos procedimentos; 6% ao detalhamento de procedimentos específicos como gavagem, lavado peritoneal, lavado bronco alveolar e coleta de sangue; 6% ao acompanhamento das adversidades e métodos de prevenção e controle da dor, do sofrimento e da angústia; 5% à análise da relação custo-benefício, 4% ao modelo animal utilizado; 4% à descrição do *endpoint*, do método de eutanásia e constatação do óbito do animal; 4% ao protocolo anestésico – antes, durante e após a intervenção; 3% ao tamanho de seringa e calibre da agulha; 3% à contenção e a manipulação dos animais; 3% à duração dos experimentos e aos intervalos entre as repetições com os mesmos animais; e 2% à descrição de dispositivos como tesoura, guilhotina, instrumentos cirúrgicos. Praticamente os itens referentes ao refinamento de manutenção (alojamento e nutrição) dos animais no biotério de experimentação animal não foram mencionados.

A frequência de questionamentos associados aos aspectos gerais do projeto de pesquisa foi de 13%, dos quais destacamos as seguintes distribuições relativas: informações sobre a capacitação da equipe (26%), identificação do número de registro profissional (16%), subtração de procedimentos em que o animal vivo não estava sendo utilizado (13%), detalhamento do descarte da carcaça (6%), relação da equipe por procedimento (6%), revisão da base teórica (13%), termo de consentimento livre e esclarecido dos proprietários dos animais (6%). As solicitações relacionadas à redação, clareza e organização do protocolo foram tratadas em um único bloco, contabilizando 6,5 % do número total de questionamentos/mudanças. Um exemplo de solicitação nesta categoria é a substituição da palavra sacrifício por eutanásia. Na categoria legal, as frequências foram praticamente nulas. Encontramos apenas 4 registros 2 relacionados à lei 11.794/2008 e 2 relacionados às Resoluções do CFMV.

As fragilidades identificadas nos protocolos analisados são similares aos resultados apresentados na literatura internacional. Por exemplo, a revisão do desenho experimental (que inclui a seleção do modelo e a descrição dos procedimentos), a justificativa sobre o número de animais utilizados (o racional para justificar o número apresentado) e a necessidade de ampliar a busca e fazer uma revisão sistemática sobre o modelo animal selecionado. Veremos nas falas dos pesquisadores que de fato existe uma preocupação em jogar o número de animais para cima, um “jeitinho” visando cobrir as contingências. Outra informação fornecida de maneira insuficiente refere-se à explicação sobre o que acontecerá aos animais durante e após os procedimentos (por exemplo, detalhar atividades como monitoramento, analgesia, confinamento e métodos de eutanásia). Uma dimensão menos acentuada nos critérios de avaliação dos projetos de pesquisa pelos membros da CEUA foi abordar as questões de segurança do ambiente de trabalho, solicitando a identificação de riscos potenciais para a saúde e a proteção ocupacional prevista, incluindo o uso de agentes perigosos e como eles serão manipulados. Talvez tacitamente transferidos para as comissões de biossegurança das Unidades da Fiocruz. Uma orientação internacional adotada pela CEUA/Fiocruz é que o projeto de pesquisa forneça informações relacionadas ao treinamento, à qualificação e à experiência profissional de toda a equipe que participará dos protocolos experimentais com animais de pesquisa. Novamente, no caso da CEUA/Fiocruz a exigência não está centrada na análise do risco para a saúde e segurança ocupacional e sim no bem-estar dos animais de pesquisa. Se de fato a CEUA/Fiocruz transfere para as Comissões de Biossegurança, para nós é mais um indicador de que a integração entre as comissões é necessária.

Uma das maiores dificuldades do pesquisador principal ao submeter o protocolo experimental é redigir um sumário não técnico da investigação, isto é, utilizar uma linguagem comum, definindo todas as abreviações, de modo que qualquer pessoa que leia o protocolo tenha uma compreensão básica da pesquisa proposta.

Durante as observações participantes foi possível identificar três dificuldades que a CEUA/Fiocruz enfrentava e que gerava ruídos na relação com os seus usuários: as limitações técnicas e operacionais do sistema WEBCEUA, ausência de um fluxo de comunicação entre as Unidades e a CEUA/Fiocruz, coordenado pela Presidência da Fiocruz (por exemplo, informações sobre as condições dos biotérios de criação e experimentação, instalação de outras CEUAs nas

Unidades da Fiocruz), desequilíbrio entre o ritmo de entrada de novos protocolos e a disponibilidade dos membros (refletiva na frequência dos membros às reuniões), falta de homogeneidade na aplicação de critérios de avaliação dos protocolos. No caso desta última, a solução proposta pela coordenação da CEUA/Fiocruz foi disponibilizar no site do WEBCEUA alguns procedimentos aprovados em reuniões. Todavia, argumentamos que esse esforço é obstruído pelo excesso de compromisso com o contrato de sigilo dos membros e com a falta de visibilidade que a CEUA/Fiocruz possui no site da Vice-presidência.

Finalmente, é necessário trazer para a cena das entrevistas com os pesquisadores seniores do IOC, o fato do IOC estar mobilizado para a criação de sua própria CEUA, como mostra o excerto retirado do Relatório da Instituição de 2009:

A Comissão Interna de Qualidade instituída em 2009 delineou a estrutura do Programa de Qualidade do Instituto a partir de 6 eixos estratégicos: (i) cultura organizacional a ser disseminada para todas as áreas, (ii) qualidade laboratorial, assistencial e no ensino, (iii) qualidade na gestão, (iv) ética e bioética com vistas a estruturação do Comitê de Ética na Pesquisa e Comitê de Ética no Uso de Animais dentro do IOC, (v) humanização de espaços físicos e de relações interpessoais, com consequente melhoria das condições de trabalho e ampliação de espaço físico (vi) responsabilidade ambiental e social. A partir do quadro delineado foi elaborada proposta de termo de referência da área e o planejamento em capacitação para implantação em 2010. (BRASIL/MS/Fiocruz/IOC, 2010, p.59)

Nas reuniões da CEUA/Fiocruz observamos que a Coordenação enfatiza o papel que a Comissão pode imprimir no estabelecimento de padrões de qualidade nas pesquisas com animais da Fiocruz. No entanto, no argumento do gestor da Fiocruz essa dimensão extrapola o papel da CEUA, principalmente no que tange à criação dos animais de laboratório:

A Comissão é de ética é...[completo no Uso de Animais] no Uso e não na criação de animais. Eu acho que são processos diferentes, uma coisa é o processo de criação e a outra é de uso de animais (...) eu não sei se é o papel da CEUA ser fiscalizadora ou controladora, ou regulador daquilo que é produzido, acho que tem uma implicação ética mas isso faz parte do processo de qualidade para a certificação, para a criação de animais [pausa longa. Comentário que a Lei cobre a criação e o uso] acho complicadíssimo isso!! [G21_Med_0:14:41]

Antes mesmo da publicação da Resolução Normativa n. 1 (RN 1) pelo CONCEA, o período de observação participante na CEUA/Fiocruz nos fez crer que a integração das informações entre a CEUA e o CECAL deveria necessariamente existir. Da mesma forma, seria fundamental a integração de dados entre os biotérios de experimentação e a CEUA. Isso porque, a aprovação de um protocolo de pesquisa pressupõe que as condições físicas e humanas dos espaços de criação e experimentação atendem os padrões mínimos que garantem o bem-estar do pesquisador e dos animais, condições formalizadas no arcabouço legal. Com a publicação da RN

1, entregando a CEUA a incumbência de fazer a inspeção dos biotérios – ou vistoria na fala de um dos entrevistados – o apoio institucional é fundamental no cumprimento do novo marco legal. Caso contrário, é mantida a situação descrita por um dos entrevistados: “a gente não tem a ajuda das Unidades em adequar os ambientes e ficar dentro da Lei” [G17_Med_0:31:55].

4.3.4.1 CEUA/Fiocruz, CEA/IOC, Cecal e usuários de animais de laboratório

Para os entrevistados, a integração entre a CEUA, o CEA e o Cecal para o fornecimento de animais de laboratório adota uma lógica equivocada ou rígida. Justificam seus argumentos citando as experiências que vivenciaram no exterior, e ressaltando que nesses países a relação entre previsão e demanda é mais flexível: o número de animais “licenciados” não é definido a priori. A necessidade do experimento é que puxa a demanda. O controle é feito ao longo do processo. Por exemplo, se o pesquisador, ao longo do experimento, necessitar utilizar um número de animais superior ao padrão médio referente aquele tipo de investigação (cujo número aproximado estava descrito no projeto submetido à Comissão de Ética) será obrigado a explicar os motivos (se o experimento está ou não funcionando, se há necessidade de repetição, se o resultado foi diferente do previsto, se houve um desdobramento, por exemplo):

(...) é mais uma satisfação do porque você pediu. Porque hoje, fazer um projeto e dizer quantos animais você vai precisar é difícil. Você pode subestimar ou superestimar com uma facilidade muito grande. Você coloca em um experimento ou em um único braço de um experimento de 5 grupos e seis animais (30), mais o grupo controle (60), você faz, deu tudo errado você vai repetir deu 120. Isso tende a levar o pesquisador a superestimar o número. [P11_Med_0:56:24].

A CEUA/Fiocruz é vista como barreira para a realização dos processos de trabalho de pesquisa quando o fornecimento de animais de laboratório pelo produtor local está em jogo. Sem acesso aos animais de laboratório, o pesquisador não pode dar conta das responsabilidades que assumiu (financiamento do projeto, orientações, relatórios, por exemplo):

O Cecal só te fornece o animal mediante essa previsão do biotério de experimentação animal e por sua vez tem um controle sobre o número de animais que a licença da CEUA te permite. Eu até entendo querer controlar um pouco isso. Mas há um limite do razoável. (...) O que tem sido colocado para nós aqui pela CEUA é uma solicitação que a meu ver é totalmente inadequada. Você tem que prever o que você vai utilizar em quatro anos. Se eu tivesse um animal com condição sanitária boa, já é difícil. Porque às vezes você faz um experimento, por qualquer motivo existe um fator dentro da variabilidade do animal que o experimento não funciona. Eu tenho que repetir. Como é que eu vou prever que experimento vai funcionar. Que experimento não vai funcionar. O que eu tenho sentido. O que nós temos enfrentado com essa nova CEUA, agora, uma

solicitação de informações que é praticamente impossível de você saber. Eu não sei se eu vou poder prever isso aqui. Em quatro anos eu vou fazer um experimento, com um grupo tal, um N tal. Que vai funcionar ou que não vai funcionar. Se eu não considero uma repetição eu posso me penalizar porque eu preciso repetir e não tenho a disponibilidade do animal. Por outro lado eu tenho que...o que acontece. As pessoas botam um quantitativo a mais para tentar garantir. E isso é totalmente antiético porque na verdade você está considerando um número de animais superior ao que você vai usar (...). Está muito incoerente a meu ver, a gente está sentindo isso na pele. [P19_Bio_0:03:47, parte 1]

Na visão dos entrevistados, ao analisar o desenho experimental e o cálculo estatístico, a CEUA/Fiocruz faz o controle do número de animais que será solicitado ao Cecal ou outro fornecedor à priori, e não do número efetivamente utilizado nos procedimentos. O pesquisador defende que é necessário maior flexibilidade no licenciamento dos animais, argumentando que isso resultaria em redução porque evitaria as práticas atuais em que o pesquisador coloca um número excedente de animais para garantir demandas eventuais. Além disso, defende o controle a *posteriori*, isto é, através de relatórios de acompanhamento dos procedimentos com animais. Um exemplo da experiência vivenciada na Inglaterra é fornecido por um dos entrevistados:

(...) Se eu pedi oito e usei mais oito, eu tenho que explicar porque. Eu usei os oito e aquele experimento por razões x, y e z não funcionou. O que aconteceu? (...) você tem um livrinho onde você responde por cada animal que você faz [a intervenção]. E isso é passado para o Home Office.(...)eu tenho um grupo de 10, então eu botei lá...era uma pastinha, você recebia uma apostila, vamos dizer assim, aí você, ao longo do seu período de trabalho no ano, você tinha que botar data.. vamos supor eu comecei o experimento...não era quando o animal chegou...eu comecei o experimento quando eu sensibilizei o animal. Então era o dia tal, eu colocava. Se eu fizesse o reforço no dia tal, eu colocava. Você tinha um acompanhamento total, chegava no final, o que você viu? Observação. Se os animais responderam. Nada assim muito detalhado. Isso dá a noção de qual foi o destino do animal. Eu tinha 15 camundongos, Dos 15, 8 morreram, morreram por causa disso,isso e isso. No final você tinha que dizer o que obteve. Dando uma noção do destino do animal. Você presta conta daquilo que você usou. (...)É claro que tem que ter um controle, em matéria de Brasil, é claro que tem que ter. Se começa a haver problema com o pesquisador, eles fazem vistoria. O Home Office faz vistoria surpresa e temporária. (...)Tem essa história do brasileiro, dá sempre um jeitinho [grifo nosso]. O Home Office chega de surpresa. Se eles virem alguma coisa, o pesquisador pode perder a licença. [P19Bio_0:19:41, parte 2].

É importante observar como a categoria empírica “jeitinho brasileiro” emerge da fala da entrevistada. Um jeitinho negativo, similar ao “jeitinho” de colocar no projeto de pesquisa que está sendo submetido à CEUA/Fiocruz um número maior de animais para evitar dificuldades futuras.

No elo usuário e CEUA, a percepção sobre o controle exercido pela CEUA sobre o uso de animais na pesquisa biomédica envolve tensões e distorções. Existe uma memória positiva sobre como era a CEUA/Fiocruz nos estágios iniciais de sua implementação. Para alguns entrevistados havia maior flexibilidade e agilidade nos processos de trabalho da CEUA/Fiocruz, o que contradiz

os dados apresentados no relatório da CEUA/Fiocruz de 2009. Contradiz também o depoimento de um dos entrevistados que participou da CEUA/Fiocruz à época de sua criação:

Era tudo muito embrionário. Todo mundo contra. Você mandava o projeto mas ninguém fazia o que estava escrito e a gente sabia disso. A gente não sabia como avaliar. A gente não tinha parâmetro, não tinha lei, não tinha nada. A gente ia botando o que achava absurdo e o que não era. Mesmo agora [a entrevistada havia retornado recentemente como membro da CEUA], você vê, tem muita coisa que a gente não sabe. O que pode ser feito e o que não pode ser feito. Enquanto não tiver as coisas bem regulamentadas, com flexibilidade, sem aquela coisa “não pode, não pode”. Eu acho que toda regra tem que ter exceções. Já melhorou um pouco, por quê? As pessoas, a partir do momento que elas escrevem as coisas, elas estão sabendo como fazer, mesmo que não estejam fazendo. Mas ela sabe que o que ela está fazendo é errado. Pode ter certeza: muito do que está bonitinho ali, ele não vai fazer. Mas ele pelo menos está sabendo como é fazer certo e ele sabe que está fazendo errado. E se ele for pego, ele vai se ferrar! [P07_Far_0:50:48].

Observamos que na sua origem, os membros da CEUA/Fiocruz precisavam improvisar porque o processo estava em construção: faltavam diretivas e os conhecimentos eram insuficientes. Houve melhora, mas a necessidade de capacitação e de regulamentação específica permanece. Todavia, as regras devem ser flexíveis e “toda regra tem que ter exceções”. A redação do projeto é essencial porque nesse caso vale o que está escrito, se “ele for pego, ele vai se ferrar”.

Entendemos que o foco da preocupação dos pesquisadores está na comunicação: relações conflituosas restringem o espaço de negociação entre a realidade das práticas de trabalho da pesquisa biomédica e a formalidade da Lei, como ilustra o excerto a seguir.

(...) “eu não sei como tem sido a relação do usuário com a CEUA, o que me preocupa é que lá pelas tantas, ela fique entre um fogo cruzado porque ela tem que atender a legislação de um lado e por outro lado ela lida com a angústia do pesquisador, me dá os meus camundongos porque eu preciso trabalhar, eu tenho prazo de projetos, prazo de financiamento, prazo de relatórios, artigos, teses e como é que eu dou conta disso se o projeto não sai!?” [P11_Med_0:37:20].

As solicitações de revisão dos protocolos transformam-se em obstáculos de grande dimensão para o pesquisador porque implicam em alterações na rotina do processo de trabalho, nos cronogramas, e representam sobrecarga no fluxo de trabalho (STAR, 1999). Uma alternativa proposta pelos pesquisadores para tornar o processo de formulação e avaliação dos projetos de pesquisa pela CEUA/Fiocruz mais ágil é a padronização de procedimentos operacionais como, por exemplo, a eutanásia dos animais. Para alguns entrevistados, a CEUA/Fiocruz poderia adotar um modo de avaliação baseado em uma espécie de “modularização dos projetos” constituído por um conjunto de procedimentos operacionais padronizados (POPs).

O problema em abandonar a avaliação do projeto de pesquisa e passar a avaliar “blocos normatizados” é que o pesquisador está falando da posição que ele ocupa enquanto pesquisador senior, isto é, com domínio robusto sobre o modelo animal que utiliza em sua área de conhecimento. A proposta não leva em conta que pesquisadores menos experientes também submetem seus projetos de pesquisa à CEUA/Fiocruz. Para um dos entrevistados, a padronização é uma oportunidade de integrar ou comparar as práticas dos diferentes grupos de pesquisa. Por exemplo, dois grupos diferentes utilizam procedimentos distintos para infectar o camundongo com *Trypanosoma cruzi*. Esses dois procedimentos poderiam ser comparados, avaliados, padronizados e igualmente aceitos pela CEUA/Fiocruz. Se fosse necessário estabelecer um único padrão, o critério seria a autoridade do mais experiente, segundo o entrevistado. Portanto, um critério que distingue o pesquisador senior dos demais pesquisadores. No argumento do pesquisador, uma das vantagens da padronização de procedimentos é evitar o equívoco da avaliação do mérito científico, um tema controverso que será discutido mais adiante.

A padronização é possível, segundo o entrevistado, porque 80% dos laboratórios do IOC realizam procedimentos similares: infecção por *Schistosoma*, com *Leishmania* e com *Trypanosoma*. Só caberia a avaliação do projeto de pesquisa, na íntegra, quando o protocolo experimental fugisse aos procedimentos tradicionais do IOC. Para o pesquisador, a padronização dos procedimentos só traria vantagens:

Se a gente conseguisse normatizar os procedimentos. E cada grupo de pesquisa cadastrasse os procedimentos que usa, separadamente. Ou que houvesse...existe aquele manual de procedimentos de animais [Manual da CEUA/Fiocruz]. Se aquilo fosse autorizado: ah, esse procedimento se você faz desse jeito, basta dizer que você faz desse jeito. Como é que você vai garantir que aquele indivíduo faz daquele jeito? Parte do princípio que o indivíduo eticamente está dizendo como é que ele faz. Então, se ele está dizendo que faz daquele jeito, ele pegou o jeito que ele fazia e adaptou ao da CEUA. Isso daria um caráter a CEUA propositivo para que as pessoas trabalhem com uma certa padronização. Facilita padronização, facilita rastreamento, facilita controle de qualidade, facilita uma série de coisas, não só a experimentação animal. Mas com que pernas a gente vai fazer isso? [P11_Med_0:39:49].

O excerto mostra que a confiança é o requisito base. Indica que existe um processo de adaptação entre a prática do pesquisador e o padrão da CEUA. Ao mesmo tempo reconhece que o desenvolvimento de padrões é um processo que exige tempo e esforço. Para a CEUA/Fiocruz, por outro lado, a padronização é mais do que a simples descrição de técnicas, que podem ser copiadas de inúmeros manuais disponíveis na literatura sobre modelos animais. Segundo as observações feitas na CEUA/Fiocruz, a Coordenação entende que é importante decodificar os conhecimentos tácitos que os técnicos (sem necessariamente educação formal) dos laboratórios e

dos biotérios possuem sobre cuidar e manipular animais de laboratório; conhecimentos adquiridos no fazer e no interagir com outros profissionais (LUNDVALL, 1992). Para a Coordenação da CEUA/Fiocruz esse é um procedimento que complementa e enriquece os conhecimentos prescritos e descritos nos manuais, necessário para a certificação de procedimentos das atividades com animais na Fiocruz. O ponto comum entre a Coordenação da CEUA/Fiocruz e o pesquisador, é a crença de que nenhum trabalho de padronização ou a simples descrição do procedimento pode ser feita sem colaboração. Todavia, ainda não existe na Fiocruz uma estratégia formalizada para aproximar e mobilizar os membros da CEUA/Fiocruz e os pesquisadores/técnicos/cuidadores de animais para descreverem procedimentos já estabelecidos no IOC como, por exemplo, a manutenção do ciclo de esquistossomose mansoni, realizada do mesmo modo no IOC há mais de 25 anos, segundo um dos entrevistados [P11_Med].

É justamente a relevância da aquisição de habilidades para o uso de animais de pesquisa no contexto da prática de trabalho que embasa o argumento dos pesquisadores de que as fronteiras profissionais entre veterinários, biólogos, médicos e farmacêuticos não podem ser delimitadas pelo diploma de graduação. De fato, nenhuma norma é mais controversa do que as estabelecidas pelo CFMV, com destaque para a obrigatoriedade da presença dos veterinários na realização das atividades de eutanásia e para a proibição do Conselho que restringe as práticas de cirurgia e necropsia dos animais aos médicos veterinários. A fronteira profissional delimitada pelo CFMV é um dos enquadramentos dos pesquisadores com relação ao novo arcabouço legal.

Por exemplo, para o coordenador do CEA, a Lei n. 5.517/1968 que regulamenta a profissão do médico veterinário é clara e correta ao estabelecer esses limites. Afirma que a decisão do CFMV está embasada nas normas da *American Veterinary Medical Association* (AVMA), tornando esta associação padrão para o estabelecimento das normas nacionais. Um aspecto da transnacionalidade unidirecional, isto é, não são mencionadas pelo Coordenador do CEA as diferenças existentes entre os princípios que regem os conselhos de veterinária europeu e americano, por exemplo. No Reino Unido a eutanásia pode ser realizada sem a presença do veterinário. Diferenças que se desdobram em regras diversas para os procedimentos, treinamentos e certificações dos responsáveis, como é o caso da eutanásia dos animais (DEMERS et al., 2006; CARBONE, 1997). Para destacar a discricionariedade (interpretada pelo Coordenador como erro do jurídico do Conselho) das comunidades legais em torno das fronteiras profissionais utilizamos

o caso descrito pelo Coordenador envolvendo a denúncia feita no Estado de Goiás por uma veterinária contra um biólogo que realizou a necropsia de um animal selvagem. A denúncia foi apresentada ao CFMV. O advogado do CFMV afirmou que não podia por causa da Lei n. 5.517/1968 e o jurídico do Conselho Federal de Biologia redigiu um parecer considerando possível que a prática fosse realizado também por biólogos [E04_Vet_2010_0:14:44, parte 2].

A fala a seguir exemplifica um tipo de posicionamento entre os pesquisadores no que tange às normas do CFMV, e fortalece o argumento de que o “jeitinho” é uma estratégia para contornar o abismo entre a realidade idealizada pela Lei e a vivida pelos usuários dos animais de pesquisa.

Isso é um absurdo. Isso é um absurdo total, descabido. É uma questão assim do que a gente vê no Brasil: as pessoas tem mania de fazer lei. Elas não se preocupam com a viabilidade de se aplicar essa lei. E o que você ganha realmente aplicando essa lei. Então fazer lei é ótimo. Você senta em uma mesa, um monte de gente, escreve uma porção de coisas, coloca lá, pronto, é lei, carimba. Agora, olha lá para fora e vê se isso é viável de ser aplicado. Então a gente tem as coisas mais espúrias. Isso é um exemplo para mim de um caso que não tem sentido nenhum. Não tem sentido você ter dentro de um laboratório de pesquisa um veterinário que tem que vir aqui para colocar o animal dentro de uma câmara de CO₂ ou de uma câmara anestésica para sacrificar o animal. Porque nenhum veterinário que sair de qualquer faculdade vai vir aqui vai saber fazer isso melhor do que as pessoas que estão aqui dentro. Se você pedir a qualquer veterinário formado aí, qualquer um que seja, qualquer cirurgião e pedir para ele fazer uma adrenalectomia em um camundongo ele não vai saber fazer. E aqui eu tenho cinco ou seis pessoas que fazem sem tirar uma gota de sangue do camundongo. Então, assim, não tem sentido você chegar e obrigar ... agora tem que ser um veterinário para vir fazer o experimento. Qual é o veterinário que vai ficar aqui 24 horas por dia, final de semana também? Quem vai pagar o veterinário para ficar aqui? Eu não tenho como pagar. Eu não posso contratar ninguém. A Fiocruz vai colocar um veterinário em cada laboratório? Que vai ficar aqui atendendo todas as pessoas que estão dentro do laboratório? Inviabiliza. É mais fácil chegar e dizer assim: vamos proibir completamente a pesquisa animal e vamos arcar com as consequências. É isso que a gente vai fazer. A gente para tudo, não vamos fazer pesquisa, e arca com as consequências. O atraso gerado...ou então, faz o que a gente faz no Brasil sempre: a gente faz a lei e a lei não anda, não é cumprida, não funciona, é para inglês ver. Então temos que ter espelho retrovisor e kit de primeiro socorros em bicicletas! A lei está aí, existe, entendeu? Primeiro tem que perguntar, na hora que está fazendo esse tipo de regulamentação, em um assunto tão sério, tão polêmico como esse, se a lei que está sendo feita realmente tem sentido. Não é porque o CFMV entendeu que tem que ser um ato médico veterinário (...) isso não é realidade, a gente não pode fazer esse tipo de coisa porque não é veterinário que faz pesquisa. Alguns fazem mas tem outros profissionais: biólogos, médicos, farmacêuticos, etc, que podem ser treinados e podem fazer isso de modo adequado porque é um procedimento técnico, é procedimento técnico, é uma coisa que você aprende.[P05_Med_0:18:15].

Para alguns entrevistados não veterinários, o papel do médico veterinário nas práticas da pesquisa biomédica deve ser respeitado:

No campo, para matar o bicho, tem que anestésiar. Eu estou me convencendo que é bom ter veterinário (...) eu já vivi situações que um veterinário, ou uma pessoa com uma enorme experiência... para não perder o bicho na hora da sedação, qualquer coisa mais complexa que envolva sedação, que envolva conhecimento veterinário é importante. Só para matar, eu acho que não precisa, mas o que tem maior complexidade (...) a formação do biólogo não dá nenhuma

formação clínica veterinária, clínica médica, para o cara saber como agir em uma situação não controlada. É importante. [P01_Bio_1:48:05].

Outro ponto de controvérsia identificado na fala dos usuários de animais é a falta de transparência da CEUA/Fiocruz. Segundo um entrevistado, a falta de transparência parece ser uma estratégia utilizada para encobrir possíveis erros da CEUA. Tal afirmativa denota também um problema crítico de confiança entre usuários e CEUA. Entendemos que a falta de transparência resulta de fato da ausência de dispositivos de comunicação eficazes que permitam ao pesquisador principal acompanhar o processo de avaliação dos protocolos de pesquisa e do excesso de sigilo que orienta o funcionamento da CEUA. Essas restrições acabam fortalecendo os mecanismos de obtenção da informação através de relações pessoais. Através do “amigo”, o pesquisador fica sabendo se o avaliador foi ou não a reunião, se ele saiu cedo, e, provavelmente, como a Comissão se posicionou diante do projeto. No extremo existe um jogo de poder entre o pesquisador principal e o(s) “amigo(s)” membro da CEUA para obter informações sobre a posição do protocolo na fila da avaliação.

Você descobre que o seu projeto não foi avaliado. (...) Você entra na página, você quer saber quem são os membros da CEUA, você não sabe quem são. (...) Qualquer Câmara Técnica você tem que disponibilizar [informação sobre a composição]. É uma coisa oficial. (...) Porque o Secretário [da CEUA] responde que não sabe. Ele nunca sabe de nada. Você tem que ficar ligando para um amigo para tentar descobrir como é que está a situação, o que é péssimo![P19_Bio_0:14:07, parte 1].

A questão do sigilo dos membros da CEUA foi ratificada pela Resolução Normativa n. 1. Entretanto, a pergunta é quais são as informações que devem ser sigilosas? O sigilo no Comitê de Ética da Pesquisa com humanos tem a finalidade de proteger o sujeito da pesquisa. Ao passo que o sigilo na CEUA é para proteger os membros e o direito autoral do pesquisador principal.

Outra manifestação de desconfiança entre pesquisadores e membros da CEUA/Fiocruz refere-se à avaliação do mérito científico. Diferente do sigilo, que é associado ao modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz, a avaliação do mérito da pesquisa é associada às práticas individuais(ou pessoais) de alguns pareceristas[P11_Med_1:15:12].

Vejamos algumas interpretações dos pesquisadores sobre a avaliação do mérito científico associada à CEUA, às agências de fomento e aos periódicos científicos:

Se você tem um projeto e esse projeto foi aprovado pelo CNPq, não tem que fazer análise científica. (...) Um projeto aprovado pelo CNPq não tem que fazer análise do mérito científico. Se você tem um projeto aprovado pelo CNPq, ele está aprovado quanto ao mérito científico. Eu não

penso que a CEUA tenha que se meter nisso. Eu acho que a CEUA tem que sim ter o respaldo do mérito científico. Lógico, mas se já passou por um crivo desse. [então, projeto aprovado significa que o projeto tem relevância científica. Significa que a pesquisa está bem desenhada.] Você tem que autorizar os comitês científicos sempre. Não estou dizendo que sejam o máximo não. Mas é a instância legal que a gente tem. Isso para mim é muito claro. Eu acho que sim, você tem que saber o nível de sofrimento do animal em relação ao que você vai ganhar. Certo. Mas se o CNPq diz que essa pesquisa é relevante, ela é relevante está acabado. Se é um projeto que não tem o aval, o financiamento, tem que passar por alguém especializado na área sim. Mas aí não é para ver o sofrimento animal. Aí é para...olha só, você vai ter um comitê que vai avaliar o valor, o mérito científico da questão abordada. Você tem que ver se isso aí é bom (...) aí o cara diz isso saí cientificamente é bom. Beleza! Eu tenho um projeto aprovado, que eu tenho que prestar conta e fica esperando a aprovação da CEUA.[P02_Vet_0:44:05]

Para um dos entrevistados, a CEUA/Fiocruz avalia o mérito científico porque, equivocadamente, está avaliando projetos de pesquisa e não procedimentos experimentais. Argumenta que se o processo seletivo de ingresso de novos pesquisadores na Fiocruz fosse bem feito, se as linhas de pesquisa da Fiocruz fossem bem definidas e se os coordenadores de pesquisa das Unidades fizesse um trabalho de acompanhamento contínuo, a CEUA/Fiocruz não estaria avaliando o mérito científico. Estudantes seriam certificados por procedimentos experimentais com animais, os protocolos seriam submetidos apenas por pesquisadores seniores e o mérito científico dos projetos dos pesquisadores estaria sendo avaliados pelo coordenador de pesquisa da Unidade. Desse modo:

O pesquisador tem que convencer a Unidade que aquela linha de pesquisa é original e o convencimento é através das publicações nas boas revistas. Se ele está conseguindo publicar nas boas revistas é porque a pesquisa dele é original. (...) essa avaliação tem que ser feita pela coordenação da pesquisa pela Unidade. [G17_Med_0:20:29 parte 2].

No modelo atual, segundo a entrevistada, a CEUA/Fiocruz precisa avaliar o mérito científico porque os procedimentos da pesquisa podem estar corretos, contudo, a pesquisa não se justifica por falta de originalidade. É importante observar o papel que os periódicos científicos desempenham no critério de originalidade da pesquisa e de avaliação da competência do pesquisador. Vale ressaltar que nenhum dos entrevistados apontou dificuldades em publicar que estejam relacionadas aos aspectos éticos.

Outra observação relevante para finalizar a seção refere-se ao reconhecimento entre os entrevistados que a CEUA/Fiocruz trouxe ganhos significativos para a qualidade na experimentação animal na Fiocruz, uma aspecto enfatizado principalmente para aqueles pesquisadores que ingressaram na Fiocruz na década de 1980 e precedente (60% dos entrevistados).

4.3.5 Legislação

A questão regulatória é realmente essencial. Eu não me queixo dela não. Nem eu e nem os pesquisadores de modo geral. Eu acho que a pesquisa sem ela, a gente não teria dado os passos que deu. [G22_Med_0:11:59]

As pessoas fazem uma reação enorme às leis, às regras, às normas. ANVISA, todo o mundo mete o pau. O CEP, todo o mundo mete o pau. Um país sem normativas e sem processos regulatórios é um país que não tem soberania. Fica a mercê da regulação dos outros. Quando você tem a regulação, você sabe quais são os propósitos das coisas, você sabe colocar as coisas no lugar, você tem domínio, você tem equivalência na discussão, você tem simetria. Claro que os processos burocráticos estão presentes e algumas vezes eles são necessários, mas é preciso ver se eles não estão em excesso. Se tem vírgulas imbecis, isso tem mesmo. De novo faz parte de um processo de melhoria. [G21_Med_0:09:51]

De novo, você vê como as regulações são importantes porque elas podem fazer processos de qualidade. Você vê como a Portaria da ANVISA mudou a qualidade dos laboratórios que fazem serviços de referência. Porque precisou instalar o processo de qualidade nos laboratórios de referência e eles tiveram que reaprender uma porção de coisas. Isso puxa, não tenho a menor dúvida. [G21_Med_0:33:33]

As falas anteriores ilustram a importância que os gestores atribuem aos processos regulatórios.

Vimos nas seções anteriores que as resoluções do CFMV pertencem ao enquadramento dos entrevistados sobre o arcabouço legal que regulamenta as práticas da pesquisa biomédica com animais.

Outro dispositivo jurídico enquadrado pelos entrevistados é a legislação de biossegurança. Apontamos que o “jeitinho” é uma categoria empírica que emerge das falas em função da ambiguidade entre a formalidade e a realidade que atravessa nossas práticas culturais. A fala a seguir reforça este argumento:

(...) já usei e pretendo usar (camundongos transgênicos) mais é outro ponto. Isso leva anos. É um papel daqui, outro papel ali. A biossegurança diz que você tem que ter um local para trabalhar com isso. O meu laboratório já não está em condições ideais de biossegurança. Imagina criar uma sala só para fazer isso?! Não dá, não tem condições. As leis estão começando a vir. A gente tem que se adequar, mas vai parar muita coisa. A gente vai produzir muito menos porque é tudo muito demorado aqui. (...) tudo bem, eu acho que tem que ter normas mas não pode ser tudo a ferro e fogo. E nem tratar uma instituição que trabalha mal como se fosse a base de tudo, que todas funcionam do mesmo jeito. Tem coisas que não se faz porque não tem condições. Dê condições que todo mundo faz. Mesma coisa, usar jaleco, luvas, o aparato todo. Mas esse dinheiro sai da verba do reagente, de coisas que a gente fazia antes. Hoje não, tem que dividir para isso. Mesmo a Fiocruz comprando isso...a gente reclama da qualidade da luva, a empresa não muda...é tudo muito complicado, é muito complicado. A base não está sendo sólida. Não está se começando do principal, estruturando. É assim: tem que fazer isso. Então vamos fazer isso em qualquer situação.

Todo mundo tem que colocar luva e jaleco ...outra coisa, dão o jaleco descartável mas a gente tem que usar 2 ou 3 semanas o jaleco. Aquele jaleco descartável, por quê? Porque não tem dinheiro suficiente para um aluno usar o jaleco, jogar fora, depois que terminar (...) então para que isso?! Uma exigência sem dar condições. [P07_Far_0:31:25]

É importante ressaltar que no conjunto dos 22 entrevistados, três estavam familiarizados com os artigos da Lei n. 11.794/2008 e três haviam lido o texto legal para a entrevista. Observamos que pesquisadores que já pertenceram ou pertencem a alguma Comissão relacionada aos animais de pesquisa possuem uma visão mais abrangente das políticas regulatórias. De modo geral os entrevistados não discutem o papel do CONCEA. Apenas um entrevistado analisa a relação CEUA, CONCEA e órgãos de financiamento em termos de governança da experimentação animal:

Hoje, o CONCEA como um órgão regulador é um papel mais ativo naqueles locais onde a CEUA não tem força. Mas ele é principalmente um órgão sensibilizador junto ao governo. Se eles estão sensibilizando a comunidade científica para ter esse controle todo, nós precisamos de dinheiro para a infraestrutura. Aí não é um Conselho, é um ministério, é mais alto. Quem vai regular é o CONCEA, mas quem vai bancar é o CNPq, Finep e quem quer que seja. Há uma necessidade de um investimento inteiro em infraestrutura e de capacitação que as instituições não têm como dar conta disso. Isso tem que vir de cima, da mesma maneira que a demanda vem, que o dinheiro venha junto. Nesse meio tempo discuti-se melhor quais são os hiatos da lei, o que pode ser melhor definido. Isso para que haja direcionamento. E aí, essa lógica da CEUA lidando com as regras de uso dentro desse microambiente da Instituição, dentro das peculiaridades locais. [P11_Med_1:23:03].

Um exemplo de decisão em nível local associada a uma política nacional e internacional é a produção e o fornecimento de animais:

A Fiocruz tem que construir essa política. Ela tem que decidir se quer ou não quer criar animais. Como decidiu: quer ou não quer fazer fármacos? Quer ou não fazer imunobiológicos? Quer fazer animais? Para quem? Só para a Fiocruz? É para o Brasil? Porque as vacinas a gente não faz para nós, a gente faz para o Brasil. Então, se for um negócio na estatura do Brasil, tem que ter um investimento X. Se for um negócio intramuros, tem que ter um investimento Y. De qualquer maneira tem que ter uma política de investimentos específicos que mexam na estrutura do Cecal: que mexa na capacidade de produção do Cecal e no indicador de qualidade do produto que ele disponibiliza, isto é, o animal da experimentação. Então é uma intervenção muito forte que precisa ser feita. [G22_Med_0:27:23]

Entretanto, nenhuma política local para os animais de laboratório pode ser formulada sem que a cadeia de CT&I/S seja levada em conta, como expressa o excerto a seguir:

É só você verificar o seguinte. Quais são os países que estão na fronteira da produção de inovação em saúde no campo de fármacos, biofármacos? Implica em ensaios pré-clínicos. Estados Unidos, Inglaterra, Europa, Alemanha e Coreia. O que eles fizeram? Eles têm isso solucionado. O insumo básico, que não é só o animal, é a química fina, é o reagente de qualidade. Aqui não! Aqui nós estamos completamente dependentes e muito frágeis nesses aspectos todos. Então, uma política de inovação ela tem que realmente dar conta disso. Isso é um desafio para o Ministério de Ciência e Tecnologia e para o Ministério da Saúde no campo da pesquisa em Saúde. Agora o Carlos Gadelha vai estar lá na Secretaria, vai ter que enfrentar esse desafio em algum momento. [G22_Med_0:29:42.60].

Não é possível fazer pesquisa biomédica atualmente em condições ruins “por que você não publica” [G22_Med_0:34:04.57]. Os obstáculos à pesquisa pré-clínica podem ser contornados com a aproximação entre a pesquisa pré-clínica e clínica, e o movimento descrito caracteriza a dimensão da pesquisa translacional na Unidade, como mostra o excerto a seguir.

O grau de cobrança é de tal ordem que se um pesquisador avalia que não tem como fazer aquilo, ele não vai colocar um projeto na CEUA [ele muda de estratégia?] ele muda de projeto, ele muda de trajetória. Muitos fizeram assim. Você não pode fazer um projeto em condições ruins porque você não publica. Você vai jogar dinheiro fora, você vai jogar tempo fora. Não tem como, [ele muda de estratégia] o pesquisador vai trabalhar com outra coisa. Isso está forçando essa aproximação entre a pesquisa clínica e pré-clínica [grifo nosso]. Hoje, dentro da nossa Câmara Técnica de Pesquisa, o grupo que trabalha com pesquisa clínica. Nós estamos reestruturando a rede de pesquisa clínica do IOC. Nós sempre trabalhamos com pesquisa clínica no IOC. O IOC sempre trabalhou com pesquisa clínica. Toda a nossa pesquisa, básica e experimental, ela tem uma função de chegar à clínica [grifo nosso]. Ela não é só para ficar na produção de conhecimento brasileira. Ela é para ser usada, ela é para ser aplicada. Então a gente sempre teve um vínculo muito forte com a pesquisa clínica desde a origem do Instituto quando criou o primeiro hospital. A gente tem atuação em toda a rede hospitalar, não é só hospital de alta complexidade, a gente interage com o SUS, tem vários compromissos. Então a gente está reorganizando a nossa relação com o Ministério da Saúde para que a pesquisa clínica do Instituto tenha mais velocidade, mais amplitude. Isso faz com que a gente ... converse mais com o sistema de saúde como um espaço de experimentação, tal como o biotério. Eu faço o biotério a experimentação com um objetivo X ...e com o sistema de saúde com o objetivo de aplicar aquilo ali. Então, as duas coisas estão mais articuladas [G22_Med_0:34:04.57].

A aproximação entre a pesquisa pré-clínica e clínica irá, segundo a entrevistada, alterar os atuais indicadores de desempenho centrado em publicações científicas. Uma mudança radical para a pesquisa biomédica brasileira posto que hoje o mérito científico é avaliado segundo este indicador como vimos nos relatórios e nas falas dos entrevistados. Se combinarmos os novos guidelines (o ARRIVE, por exemplo) para os relatórios envolvendo pesquisas com animais e os critérios de validação da pesquisa pré-clínica puxados pela primeira fase da pesquisa clínica teremos presente no cenário local e nacional o debate em curso no cenário internacional: se a pesquisa pré-clínica com animais é justificável.

4.4 Conclusões do capítulo

Iniciamos ressaltando o fato de que as condições para a produção de conhecimento biomédico com animais de laboratório, e as pesquisas em geral, não é posta pelos pesquisadores em termos de ausência de recursos. Ao contrário, entre os pesquisadores entrevistados existe o reconhecimento de que os financiamentos para a pesquisa estão disponíveis. Todavia, a lentidão

dos processos relacionados à aquisição de animais (e de outros processos envolvidos na cadeia da produção do conhecimento biomédico com animais), gera um volume enorme de desperdício de tempo e dinheiro.

O mercado brasileiro de produção de animais de laboratório ainda não oferece para a comunidade instrumental de usuários de animais de laboratório acesso seguro aos modelos animais que poderia potencialmente selecionar para as suas investigações. No Brasil os produtores de animais de laboratório estão nas universidades e centros de pesquisas produzindo seus animais de laboratório para consumo interno. Não existe representação no território nacional de empresas como a Charles River, Taconic, Harlan, Jackson Laboratory, National Institute of Health e Wistar Institute que respondem tanto pelo atendimento da demanda como pela engenharia de modelos animais. No caso da Fiocruz, o produtor é o Centro de Criação de Animais de Laboratório (Cecal), que fornece em torno de 200.000 animais para as principais Unidades usuárias de animais de laboratório: Biomanguinhos, INCQS e o IOC. Entre 2008 e 2010, o IOC utilizou da ordem de 150.000 animais.

Apesar da instabilidade da qualidade dos animais produzidos pelo Cecal, os pesquisadores entrevistados utilizam o Cecal como o principal fornecedor. Apenas dois pesquisadores não utilizam os animais do Cecal, recorrendo às parcerias com outros centros de pesquisa internacionais e nacionais ou comprando animais do CEMIB/UNICAMP. Apenas dois entrevistados fazem importação de animais com o objetivo de fundar novas colônias; a reprodução e criação dos animais são realizadas pelo Cecal.

Apesar dos entraves relacionados ao fornecimento de animais, nenhum dos entrevistados encontra restrições ou dificuldades para publicar em periódicos científicos indexados. A língua inglesa e o acesso ágil aos reagentes (inclusive os animais de laboratório) para repetir ou complementar os dados foram barreiras mencionadas. Portanto, não fazem referências à recusa de publicação em periódicos internacionais devido à utilização de modelos não padronizados ou a carência de modelos especiais.

Todos os entrevistados estão familiarizados com a experimentação animal e não encontram dificuldades na seleção das espécies e linhagens dos modelos de doenças e tratamentos que investigam. A grande maioria utiliza camundongos, prioritariamente, e ratos.

Apenas dois entrevistados utilizam animais transgênicos. Um entrevistado que pertence ao conjunto de pesquisadores que não utiliza animais transgênicos fez referência a não conformidade dos seus laboratórios aos padrões de biossegurança (licenciamento dos animais) e as dificuldades de importação.

Sobre a familiaridade dos pesquisadores com a experimentação animal, apenas um entrevistado se considera novato na pesquisa pré-clínica. Sua trajetória acadêmica e profissional foi construída na área da pesquisa clínica, atuando hoje tanto na fase pré-clínica quanto clínica. Além deste entrevistado, apenas outro pesquisador também realiza ao mesmo tempo as duas fases da pesquisa em saúde.

De modo geral, os entrevistados não estão familiarizados com os dispositivos jurídicos e não consideram possível manterem-se atualizados com o arcabouço legal diante do volume de atividades que já realizam. As mudanças administrativas e organizacionais introduzidas nos laboratórios foram associadas às comissões de biossegurança e a CEUA/Fiocruz. A CEUA/Fiocruz é tanto vista como barreira para a realização dos processos de trabalho como ponte para as boas práticas de bioterismo e de pesquisa em função do nível de exigência que estabelece. As críticas à CEUA/Fiocruz estão relacionadas à falta de flexibilidade, agilidade e transparência nos seus processos de trabalho. Além disso, para alguns pesquisadores a CEUA/Fiocruz não tem estabilidade nos critérios de avaliação que utiliza. O nível de discricionariedade dos seus membros com relação à interpretação dos textos legais também é uma fragilidade apontada. O sistema de submissão e avaliação dos protocolos deve ser revistos (WEBCEUA). A falta de capacitação dos membros conjugada as mudanças na sua composição e a escassez de tempo (dos membros e dos pesquisadores) é vista como uma barreira para a construção de procedimentos operacionais padronizados e consistência nos critérios de avaliação. Uma das insatisfações dos entrevistados sobre o modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz refere-se à ausência de ações de capacitação similares as que são realizadas pela Comissão de Biossegurança. Na visão dos entrevistados a CEUA/Fiocruz tanto pode servir de ponte para a implementação da Lei como barreira, dependerá das ações que forem implementadas, inclusive pelas Unidades em termos de reestruturação das condições materiais e humanas. Por exemplo, a Fiocruz precisa ampliar as vagas e a quantidade de cursos de experimentação animal para os estudantes e servidores ingressos nos últimos concursos. O Cecal precisa fornecer animais de

melhor qualidade. Os processos administrativos precisam ser mais ágeis como, por exemplo, a importação de animais.

Com relação aos temas centrais do capítulo da Lei n. 11.794 destacamos: (1) entre os entrevistados apenas um utiliza formas embrionárias, e nenhum faz estudos relacionados à dor, (2) os entrevistados descrevem as pesquisas que realizam como pesquisa básica e aplicada voltadas para o desenvolvimento de insumos para a saúde, (3) a definição de experimento da Lei só foi contestada pelos entrevistados que realizam pesquisa de campo e por uma pesquisadora que atua na área de química.

As Resoluções do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) fazem parte do amplo conjunto de dispositivos jurídicos que deve ser observado pelos membros da CEUA/Fiocruz no processo de avaliação dos protocolos experimentais. Todavia, para os entrevistados, as normas do CFMV que atribuem competência exclusiva ao médico veterinário para os procedimentos anestésicos e/ou cirúrgicos, e a que obriga a presença do médico veterinário na realização da eutanásia dos animais, estão sujeitas às interpretações dos membros da CEUA/Fiocruz e precisam ser amplamente discutidas pelos Conselhos Profissionais. A Lei n. 11.794/2008 deu visibilidade à fronteira que separa veterinários dos demais profissionais que realizam pesquisa com animais. Observamos entre os entrevistados que a diferenciação entre veterinários e biólogos, médicos e farmacêuticos na execução de procedimentos cirúrgicos, anestésicos e eutanásia de animais de pesquisa é um tema controverso porque as competências (conhecimentos, habilidades e atitudes) adquiridas provêm fundamentalmente das práticas de investigação, das aprendizagens tácitas, do saber fazer e não da educação formal. Isso não significa que os programas de capacitação para a experimentação animal e para as pesquisas de campo com animais não devam ser implementados. Ao contrário, os pesquisadores atribuem parte dessa responsabilidade à CEUA/Fiocruz, ao IOC, à Fiocruz e ao Ministério da Educação, com o suporte do MCT. A ausência de programas nacionais de educação em bioterismo, biossegurança e experimentação animal é uma barreira para a implementação da Lei. No caso da Fiocruz, a relação desequilibrada entre o ingresso maciço de novos servidores nos concursos de 2006 e 2010 e a quantidade de cursos relacionados aos animais de pesquisa ofertados pela Instituição foi uma das barreiras identificadas para a implementação da Lei.

Em certa medida podemos afirmar que um dos efeitos da política regulatória sobre a criação e uso de animais de pesquisa é a revisão dos perfis de contratação dos profissionais, e a ampliação do quadro de médicos veterinários e sua redistribuição no interior das equipes de pesquisa.

Os entrevistados deixam de fora do enquadramento aspectos relacionados às inspeções, fiscalizações e penalidades administrativas previstas na Lei n. 11.794/2008. Esse posicionamento indica otimismo com relação aos acréscimos que o instrumento legal pode trazer para as boas práticas de laboratório e de bioterismo, similar ao que ocorreu com a Lei de Biossegurança e com as normas da ANVISA para acreditação dos laboratórios de referência da Fiocruz. Por outro lado, as entrevistas apontam a existência de estratégias de contorno, os “jeitinhos” e as improvisações, utilizadas pelos entrevistados para manter o ritmo de suas publicações nos periódicos internacionais indexados: pesquisas *in vitro* (trabalhar com linhagem celular, por exemplo), pesquisas de campo com animais domésticos (leishmaniose visceral canina, por exemplo) e a pesquisa clínica (nos Laboratórios de Referência do IOC, por exemplo). Portanto um “jeitinho” criativo, legal e ético.

Nossas análises sobre a política local para a produção de animais de laboratório, baseada nas falas dos entrevistados e nos documentos publicados pela instituição, sugerem que na primeira década de existência do Cecal não houve uma política local robusta e coordenada, direcionada para a engenharia e pesquisa de desenvolvimento de novos modelos animais. Em outras palavras, nossa interpretação é que a visão fabril hierarquizada (tradicional) sobre a produção de animais de laboratório preponderante na Instituição é uma barreira para o desenvolvimento de práticas transversais de *research-technology*, onde produtores e usuários desenvolvem colaborativamente a bioengenharia de camundongos e ratos para a pesquisa biomédica.

Sobre os 3Rs na produção de animais de laboratório destacamos. Só recentemente o Cecal obteve êxito na criopreservação de embriões de camundongos (2011) e ainda não domina a técnica de controle do sexo dos animais (produzir só machos, por exemplo). Além disso, o controle sanitário dos animais deficitário caminha no sentido contrário ao da implantação dos 3Rs na Instituição. Nos laboratórios de pesquisa, como indicam as falas dos entrevistados, a substituição dos modelos *in vivo* pelos modelos *in vitro* resulta predominantemente da escassez

de animais de qualidade ou do modo de funcionamento da CEUA/Fiocruz (restrições na aprovação dos projetos de pesquisa, pouca agilidade ou flexibilidade no julgamento dos projetos, por exemplo). Nenhum entrevistado mencionou a possibilidade de utilizar modelos *in silico* (simulações computacionais que modelam um processo natural ou de laboratório) ou adaptar as tecnologias de diagnóstico por imagem (ressonância magnética nuclear para pequenos animais, ultrasonografia de alta resolução, bioluminescência, cintilografia com tomografia computadorizada de emissão de fóton, a qual atualmente é utilizada até para pequenos roedores (LINSEN, HAGEN, HAMANN, 2008)). De fato, os pesquisadores defendem a relevância do modelo *in vivo*, e por esse motivo não vislumbram a potencialidade das novas tecnologias e a necessidade de mudanças na organização dos espaços e da prática de pesquisa científica em biomedicina. As habilidades manuais e cognitivas referidas pelos pesquisadores ainda são aquelas relacionadas à seleção do modelo animal e aos procedimentos com animais de laboratório como, por exemplo, a destreza do corte de tecidos, a inoculação de substâncias ou as práticas cirúrgicas. Portanto, nossa expectativa inicial de que haveria um deslocamento no médio e longo prazo para outras habilidades cognitivas (como a interpretação de software de imagens) e manuais não foram demonstradas. Mesmo as preocupações relativas à biossegurança do laboratório ficam restritas ao modelo animal. Apenas um entrevistado apontou questões de biossegurança relacionadas à manipulação e descarte de produtos químicos e nucleares.

A política do IOC, em curso, voltada para a otimização de recursos materiais e humanos, representa para alguns entrevistados a oportunidade que o Instituto possui de reduzir o número de animais utilizados. As sugestões estão concentradas no compartilhamento de material biológico (pertencentes ou não as coleções biológicas da Fiocruz), como uma soroteca. Um exemplo fornecido por um dos entrevistados é o compartilhamento de lâminas obtidas em experimentos utilizando camundongos infectados com *schistosoma mansoni*. Trata-se de uma sugestão que converge com a proposição do *International Council for Laboratory Animals Science (ICLAS)* relacionada à eutanásia dos animais de pesquisa. O ICLAS propõe que a eutanásia seja precedida por um levantamento das demandas institucionais por órgãos e tecidos (KOSTOMITSOPOULOS et al, 2008). O Conselho sugere que o órgão responsável pela coordenação seja a CEUA. Uma atribuição que, no caso da Fiocruz, não é vislumbrada.

Relacionamos cinco dispositivos geradores de comunidades instrumentais de pesquisadores biomédicos. O animal de pesquisa é o dispositivo central diferenciador. Comunidades instrumentais de pesquisadores biomédicos se dividem entre os que utilizam e os que não utilizam animais de pesquisa. Os pesquisadores que utilizam animais de pesquisa estão sujeitos a um arcabouço regulatório diferenciado daqueles que não utilizam. Seus instrumentos, insumos e relações profissionais são distintos (fornecedores de insumos, instrumentos e produtores/fornecedores de animais de laboratório, por exemplo). As diferenças residem mais nas perguntas de investigação e nos instrumentos do que na disciplina. Entre os pesquisadores que fazem pesquisas biomédicas com animais, encontramos duas subcomunidades instrumentais: os de bancada e os de campo. O novo arcabouço legal é comum a ambos, todavia, estão submetidos a normas diferenciadas como, por exemplo, as normas do Ministério do Meio Ambiente. As duas subcomunidades instrumentais de pesquisadores biomédicos que utilizam animais de pesquisa vão lutar por seus interesses. Essas duas subcomunidades se distinguem na forma de organização da pesquisa. Os pesquisadores de campo e de bancada estabelecem relações sociais (profissionais) diferenciadas. O pesquisador de campo está perto das comunidades locais e precisa levar em conta seus hábitos, valores e costumes. Não utilizam a expressão “modelo animal” que é nuclear para os pesquisadores de bancada. Não estão submetidos às regras do biotério central de experimentação animal do IOC (CEA) e nem as dificuldades de importação de animais. As relações com a infraestrutura é diferenciada já que a infraestrutura é construída nas práticas de trabalho (STAR, 1999): marcação e captura dos animais, seleção da “amostra” e nas condições gerais de trabalho (iluminação, refrigeração, espaço físico, deslocamento, segurança). Foi justamente o pesquisador de campo o único a fazer referência à sociedade científica que participa. Nacionalmente, o tamanho do grupo de pesquisadores de campo, principalmente os que trabalham na interface entre saúde e ambiente, é menor do que os pesquisadores de bancada. A imprevisibilidade da pesquisa de campo reduz as hierarquias encontradas na bancada.

Observamos o duplo papel – de barreira e de ponte - que os dispositivos que preenchem o laboratório de pesquisa podem desempenhar. No processo de aquisição, esses dispositivos são vistos como ponte para a introdução de novas áreas de pesquisa ou melhoria de outras. Todavia, as dificuldades de manutenção ou reposição de peças desses dispositivos acabam os transformando em barreiras para a realização de suas práticas de trabalho com animais, obrigando

muitas vezes o pesquisador a utilizar estratégias de biossegurança questionáveis como, por exemplo, colocar o filtro de uma estante climatizada para animais de laboratório “dentro do freezer para matar as bactérias para poder voltar a reutilizar (...)” [P19_Bio_0:11:35, parte 2].

É justamente nos momentos em que as barreiras à realização dos processos de trabalho surgem (infraestrutura humana e material para a manutenção dos equipamentos, demora na avaliação dos protocolos de pesquisa pela CEUA, qualidade dos animais, por exemplo) que a divisão entre “nós pesquisadores” e os outros aparecem. Esse processo de divisão acaba originando comunidades instrumentais de burocratas (com as licitações, liberações, compras e manutenção), de produtores de animais de laboratório, de gestores (políticas ausentes ou presentes). A “comunidade instrumental de burocratas” é aquela que desempenha suas atividades administrativas e operacionais sem levar em conta as pressões e demandas dos pesquisadores de bancada.

Dentro das comunidades instrumentais de pesquisadores de bancada encontramos duas subcomunidades: a que utiliza animais “purificados” e os que não utilizam. Os primeiros estabelecem relações diferenciadas com os produtores de animais e a comunidade de burocratas.

Em nosso levantamento sobre o perfil de publicações dos entrevistados, utilizando o WoS, verificamos que os periódicos em que predominam as publicações dos pesquisadores se espalham entre 85 jornais científicos. De modo aproximado, podemos dizer que o periódico em que as publicações são mais frequentes e que são comuns a todos os entrevistados é o “Memórias do Instituto Oswaldo” (76%). Comparando a lista de periódicos em que os entrevistados mais publicam com a listagem dos periódicos que adotaram o “Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments – ARRIVE”, encontramos o “British Journal of Pharmacology”. Acreditamos que no médio e longo prazo, os pesquisadores do IOC (muitos deles revisores de periódicos científicos internacionais) estarão incluindo em seus relatórios de pesquisa variáveis que não eram contempladas como, por exemplo, a procedência dos animais de laboratório.

Outro aspecto relacionado ao perfil dos entrevistados refere-se ao número de orientações entre 2009 e 2012. Excluindo do conjunto os veterinários que ocupam posição de coordenação ou gestão, observamos que em média, os pesquisadores concluem 4 orientações por ano. Todavia, identificamos dois pesquisadores que concluíram, entre 2009 e junho de 2012 mais do que o

quádruplo das orientações, com um número expressivo de publicações nesse período. De modo geral, os pesquisadores mais críticos com relação ao funcionamento da CEUA/Fiocruz e do Cecal são aqueles com índices elevados de publicações.

Finalmente, em nossas análises sobre o modo de apropriação da política pública regulatória e as práticas de CT&I/S, reconhecemos que a cultura do jeitinho, da pressa, da improvisação e do provisório que se torna permanente, vai aos poucos assumindo uma nova configuração. Um novo biotério de experimentação para primatas não humanos é inaugurado, novas vagas e novos perfis profissionais são criados para o bioterismo local.

5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

If you know that you are not sure, you have a chance to improve the situation.

Richard P. Feynman

Ao longo deste trabalho procuramos demonstrar que a implementação do novo marco legal sobre o uso de animais em pesquisa (Lei n. 11.794/2008) em uma instituição pública federal de pesquisa em saúde é um processo atravessado por relações transnacionais, pelas interpretações que os atores da pesquisa fazem da Lei com base em suas práticas de trabalho, e pelas ações institucionais de tradução local de outras políticas governamentais. Para demonstrar essa tese utilizamos dois níveis complementares de descrição e análise: o nível de formulação e regulamentação da Lei e o nível de implementação local; apresentados em quatro capítulos.

Nosso argumento inicial foi que a política pública nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&I/S) está direcionada para a pesquisa translacional (PT), sendo concebida pelo MS como a transformação dos resultados de pesquisa em aplicações médicas para atender a saúde da população. Trouxemos o debate internacional sobre o elo entre a pesquisa pré-clínica com animais e a primeira fase da pesquisa clínica no âmbito da PT. Apontamos que o debate está centrado na reflexão sobre o papel dos ensaios pré-clínicos com animais na decisão de iniciar os ensaios clínicos. Quais as contribuições da pesquisa pré-clínica *in vivo* para os avanços da pesquisa clínica e de seus benefícios para os pacientes? Entendemos que esta é a questão de fundo que deve orientar a formulação e a implementação de políticas públicas sobre o uso de animais na pesquisa biomédica.

Nossas análises sobre as políticas de CT&I da Fiocruz e sobre as interpretações que os sujeitos da Lei fazem sobre o novo marco legal mostraram que a PT orienta as práticas da pesquisa biomédica no IOC, e é um processo em construção. Uma evidência de que a aprendizagem está em curso é a dificuldade que a Instituição encontra para estabelecer novos indicadores de desempenho para a CT&I/S no contexto da PT. O esforço do IOC é visível nas falas da gestora da Unidade, quando descreve o movimento de aproximação entre a cama do

paciente (laboratórios de referência do IOC) e a pesquisa de bancada. Todavia, a dinâmica defendida pela gestora não tem a ênfase defendida por Crowley e Gusella (2009), qual seja: de que o fluxo das informações inovadoras corre *upstream* na cadeia de produção do conhecimento biomédico. Ou que é de duplo sentido, como defende Balls (2011). É apresentada como uma estratégia para contornar os problemas nacionais e locais da pesquisa pré-clínica associados ao fornecimento de animais certificados, reagentes, e outros insumos. De modo geral, os pesquisadores que estão na bancada enquadram o marco regulatório nos temas relacionados ao fornecimento de animais de laboratório e às “regras de criação e uso de animais de pesquisa”, deixando de fora a política regulatória que está sendo conduzido pelo CONCEA.

A produção e o fornecimento de animais e as regras de uso são questões nucleares nas práticas de trabalho da pesquisa biomédica com animais. Nossas análises sobre a produção local de animais de laboratório e as relações usuário-produtor mostraram ausências de políticas sólidas e consistentes voltadas para o desenvolvimento de novos modelos animais (incluindo animais silvestres), para a criopreservação de embriões de camundongos, para a ciência de animais de laboratório (incluindo etologia), para o desenvolvimento de biobancos. Isso não significa ausência de alocação de recursos para a produção de animais de laboratório ou delineamento de ações. Argumentamos que o desenvolvimento biotecnológico do Jackson Laboratory sob a perspectiva *research-technology* pode não ter sido uma inspiração para a Fiocruz por causa das diferenças culturais. Diferenças apontadas pelos entrevistados ao associarem o “jeitinho brasileiro” e a improvisação às práticas de trabalho da pesquisa biomédica com animais. Recorrendo a DaMatta e Castor, foi possível compreender as ambiguidades que atravessam as relações sociais entre usuário-produtor, cujo predomínio das hierarquias entre quem pensa (o pesquisador) e quem executa (a fábrica de camundongos) é visível. A análise de DaMatta e Castor sobre o “jeitinho” explica as ambiguidades das relações dos sujeitos da Lei com os dispositivos jurídicos, com destaque para as resoluções normativas do Conselho Federal de Medicina Veterinária e a Lei de Biossegurança. E nos leva até a última resolução normativa do CONCEA.

Em 11 de julho de 2012 foi publicado no Diário Oficial da União a Resolução Normativa n. 6 (RN 6) do Conceca (DOU - Nº 133, quarta-feira, 11 de julho de 2012, seção 1, p.13.). A RN6 altera o artigo 9 da RN 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e

o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais. A análise do conteúdo da RN 6 confirma nossas observações feitas no capítulo 2 sobre os interesses das diferentes comunidades instrumentais ao longo do processo de regulamentação da Lei n. 11.794/2008 - neste caso o da autarquia federal que regulamenta as atividades dos médicos veterinários (Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV) – e a maneira como o CONCEA vem definindo as regras referentes à criação e ao uso de animais de laboratório, sendo que uma série de outros animais como de fazenda, domésticos e silvestres ainda permanecem sem regulamentação pelo CONCEA. Para nós a RN 6 reforça o argumento apresentado na tese que o processo de formulação e implementação da política pública regulatória nacional sobre os animais de pesquisa para ser compreendido precisa levar em conta a prática cultural brasileira do “jeitinho”, na perspectiva discutida por DaMatta e Castor. A RN 6 é um “jeitinho” adotado pelo Conceca para reconhecer parcialmente as atividades inerentes à profissão do médico veterinário, regida pela Lei n. 5.517/1968 (que “Dispõe sobre o exercício da profissão de Médico Veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária”). O CONCEA improvisa porque não publica uma Resolução Normativa específica para harmonizar plenamente os dois dispositivos jurídicos, isto é, a Lei n. 11.794/2008 e a Lei n. 5.517/1968, apenas reconhece uma fração da Lei n. 5.517/1968 ao estabelecer que o “Responsável Técnico pelos Biotérios deverá ter o título de Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa” (art. 1º da RN 6), sem fazer referência, por exemplo, à exigência legal de que os biotérios, como pessoa jurídica, precisam estar registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária, para obter o Anotação de Responsabilidade Técnica. Na RN 6 não há espaço para a harmonização de um dos temas mais polêmicos entre as comunidades e subcomunidades instrumentais de bioteristas (com profissionais de titulações diversas), pesquisadores, formuladores de políticas públicas e legisladores na arena regulatória do novo arcabouço legal, qual seja: “o real papel a ser desempenhado por Médicos Veterinários na rotina de trabalho nas CEUAs e nos centros de criação, biotérios ou de laboratórios de experimentação” (Parecer n. 567/2011da Conjur/MCTI de 25 de outubro de 2011, p.1, referente ao Processo n. 01200.003411/2011-24). Uma polêmica evidenciada nas listas de discussão Redusal e Biotbras-L, na pauta da 16ª Reunião Ordinária do Conceca (28 e 29 de maio de 2012) e no Parecer n. 567/2011da Conjur/MCTI de 25 de outubro de 2011. Do

Parecer n. 567/2011, vale aqui destacar as cinco principais dúvidas suscitadas no âmbito das reuniões do Colegiado mencionadas pelo documento que permanecem polêmicas: obrigatoriedade da presença do médico veterinário na CEUA, do seu acompanhamento de atividades dos protocolos didáticos, acompanhamento em demonstrações acadêmicas, acompanhamento em protocolos anestésicos, acompanhamento de procedimentos cirúrgicos e no pós-operatório de animais em experimentação.

A RN 6 improvisa ao criar um dispositivo de contorno para acomodar profissionais que possuem conhecimento na ciência de animais de laboratório mas que não possuem o título de médico veterinário: a figura de Coordenador de Biotérios, que não está prevista na Lei e no Decreto e não existia na RN 1. De certa forma a criação do dispositivo gera uma espécie de hierarquia administrativa potencial entre o Coordenador de Biotérios e o Responsável Técnico de Biotérios ao deixar em aberto as atribuições do primeiro e estabelecer para o segundo o dever de “assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários” (nova redação da RN 1, artigo 9º, inciso II).

O “jeitinho” regulatório do CONCEA, expresso no “puxadinho” legal que a RN 6 faz na RN1, como descrito por Valle na Redusal, coloca uma questão mais ampla sobre a formulação da política pública regulatória sobre a criação e o uso de animais de pesquisa: como será feita a harmonização da Lei n. 11.794/2008 com os demais dispositivos jurídicos? Posto de outra forma: o modo de relacionamento entre o CONCEA e o CFMV será reproduzido com as outras entidades que tratam da regulamentação de uso de animais no Brasil como, por exemplo, a CTNBio, o INMETRO, o IBAMA o ICMBio, a DAS/MAPA, a ANVISA, a ANAC, a ANTT, o MTE (as NRs), o MPA, as SES/SMS (CCz)?

Essa pergunta orienta nossas recomendações para a Fiocruz, que se apoiam nas sugestões dos entrevistados. A primeira é dar ênfase à comunicação no seu sentido amplo e utilizando recursos diversos (por exemplo, implementar a página CEUA/Fiocruz). A transparência, do sucesso e do insucesso, deve ser regra porque é condição de aprendizagem. O limite da transparência deve ser negociado porque está sujeito à tradução dos interessados. Por isso o processo precisa ser participativo, dando ênfase a cultura da confiança. A gestão da informação e as comissões institucionais precisam ser profissionalizadas: a improvisação como

sinal de criatividade revista. O pesquisador está buscando soluções de forma legal da ordem instituída. A juridiscialização da pesquisa biomédica exige a constituição de uma comunidade legal que possa auxiliar os sujeitos da Lei a interpretarem os marcos regulatórios brasileiros, para além das regras relacionadas à propriedade intelectual. A biotecnologia médica contempla um emaranhado de dispositivos jurídicos. O brasileiro tem uma relação ambígua com as leis e as regras, como nos mostram DaMatta e Castor, porém, a pesquisa biomédica, como vimos na fala da gestora da Fiocruz, está atravessada por acordos internacionais que obrigam cada vez mais a harmonização de procedimentos, com certificações e creditações. Tempo é dinheiro mas é necessário evitar os atropelos! É preciso identificar nos processos de trabalho as dissonâncias entre o formal e o real. Nesse sentido recomendamos estratégias institucionais que aproximem as diferentes comunidades instrumentais identificadas nessa tese: comunidades instrumentais de pesquisadores de bancada, comunidades instrumentais de pesquisadores de campo, comunidades instrumentais de burocratas, e suas subcomunidades.

Finalizamos com a afirmativa de que os sujeitos da Lei que estão descritos nessa tese são cientistas glocalizados: seu mundo é um “mundo de interstícios e ambigüidades, é um mundo onde a realidade pode ser sempre interpretada e ordenada por muitos e diferentes códigos e eixos” DaMatta (2007, p.131).

REFERÊNCIAS

- ABBOTT, Alison. Laboratory animals: the renaissance rat. **Nature**, London, v. 428, p. 464-466, 1 Apr. 2004. Disponível em: < <http://www.nature.com/nature/journal/v428/n6982/full/008.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2011.
- ABREU, C. L. do Canto; PRESGRAVE, Octavio A.; DELGADO, Isabella F. Metodologias Alternativas à Experimentação Animal: Aplicação no Controle da Qualidade de Produtos sujeitos à Ação da Vigilância Sanitária. **Revista CFMV - Brasília/DF**, v. 14, n.45, 2008. p.15-23.
- ACTIVISTS threaten British neuroscience. **Nature Neuroscience**, v. 5, n.4, p. 285, apr. 2002.
- ADLER, Sarah et al. Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects - 2010. **Arch Toxicol**, New York. v. 85, n. 5, p. 367-485, 2011.
- ALLEN, Colin. Animal Pain. **NÔUS**, London, v. 38, n. 4, p. 617-643, dec. 2004.
- ALVIM, Mariana Spacek. A experimentação animal na nova Lei 11.794/08 à luz da interpretação conforme a Constituição. **Revista Brasileira de Direito Animal**, n. 5, v. 7, jul-dez, p.221-249, 2010.
- ANDERSON, Melissa S. et al. The perverse effects of competition on scientists' work and relationships. **Sci. Eng. Ethics**, n.13, p.437-461, 2007.
- ANIMAL research in the UK: the numbers in perspective. Published by Understanding Animal Research, Charles Darwin House, Jul. 2011. Disponível em: <www.UnderstandingAnimalResearch.org.uk>. Acesso em: 03 jul. 2012.
- ANIMAL testing: suffering for science: Europe votes for better regulation of animal experiments. **The Economist**, p. 76, 7 May 2009.
- ARAÚJO-JORGE, Tânia C. Pesquisa translacional: o IOC desenvolve? **Informe IOC Online**. v. 14, n. 17, 27 nov. 2007.
- ARAÚJO-JORGE, Tânia. ; CASTRO, S L de. Desafios da pesquisa científica após 90 anos da descoberta da doença de Chagas: Cap 1.1. Questões da doença humana para trabalho em modelos animais. In: T.C. Araujo Jorge; S.L. de Castro. (Org.). **Doença de Chagas: manual para experimentação animal**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 17-19.
- BALLS, M. Animal experiments and alternatives: time to confront truth and uncertainty, and to combine idealism with realism. **AATEX**, Kyoto, v. 14, n. 1, p. 821-827, 31 mar. 2009.
- BALLS, M. Professor W.M.S. Russell (1925-2006): doyen of the three Rs. **Alternatives to Animal Experimentation**, v.14, p. 1-7, aug. 2007. Special Issues. Disponível em: < <https://www.soc.nii.ac.jp/a7ee1a8d1.pdf> > Acesso em: 3 jul. 2012.

BALLS, M. Replacement of animal procedures: alternatives in research, education and testing. **Laboratory Animals**, London, v.28, p. 193-211, July 1994.

BALLS, M. Replacing, reducing and refining animal experiments: making sound progress, but must do better. **Atla-Alternatives to Laboratory Animals**, Bethesda, v. 37, n.6, p. 579-580, Dec. 2009.

BALLS, Michale. Animal experimentation and the labelling of drugs. **ATLA**, v.39, p. 497-500, 2011.

BARCELLOS, Ana Paula. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: RENOVAR, 2005.

BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70 Lda, 2010.

BARLEY, Shanta. The radical. **Nature**, London, v.470, p. 454-456, 24 Feb. 2011. Disponível em: < <http://www.nature.com/news/2011/110223/pdf/470454a.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2012.

BATESON, Patrick. Review of Research Using Non-Human Primates. Report of a panel chaired by Professor Sir Patrick Bateson. Issued 27,jul. 2011. Disponível em <www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?MRC008083>. Acesso em 12/4/2012.

BECK et al. Genealogies of mouse inbred strains. **Nature Genetics**, London, v. 24, p. 23-25, Jan. 2000.

BECKER; Howards; McCALL, Michael M. **Symbolic Interaction and cultural studies**. Chicago: Chicago University Press, 1990, 286p.

BENCHIMOL, Jaime Larry (Coord.). **Manguinhos do sonho à vida: a ciência na Belle Époque**. Rio de Janeiro: COC/Fiocruz, 1990.

BENTHALL, Jonathan. Animal liberation and rights (editorial). **Anthropology Today**, v. 23, n. 23, n. 2, p. 1-3, 10 Apr. 2007.

BERG, Marc; MOL, Annemarie (Eds.). **Differences in medicine: unraveling practices, techniques and bodies**. Durham, NC: Duke University Press. 1998.

BERNARD, Claude. **Introduction à la médecine expérimentale (1865)**. Paris: Flammarion. 1984.

BETHESDA, MD, USA Procedia in Vaccinology. Edited by Jodie Kulpa-Eddy, Richard McFarland and William S. Stokes, v.5, p. 1-266, 2011.

BILAQUI, Aldemir; PAES, João Tadeu Ribeiro. Terapia celular de enfisema pulmonar com "pool" de células mononucleares da medula óssea. **Jornal da Ciência**, São Paulo, n. 3835, 26 ago. 2009. JC e-mail 3835, de 26 de Agosto de 2009. Disponível em: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=65643>> . Acesso em: 21/01/2012.

BIRKE, Lynda. Structuring relationships: on science, feminism and non-human animals. **Feminism & Psychology**, v.20, n.3, p. 337-349, 2010.

BLACKBURN, Simon. *The Oxford Dictionary of Philosophy*. Oxford University Press, 2005.

BLISS, M. **The discovery of insulin**. Toronto: McClelland & Stewart, 1982.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. *Dicionário de Política*. 5. ed. São Paulo: Ed. UNB e Imprensa Oficial, 2004.

BOGUE, M. Mouse phenome project: understanding human biology through mouse genetics and genomics. **Journal of Applied Physiology**, v.95, n.4, p. 1335–1337, Oct 2003. Disponível em: <<http://jap.physiology.org/content/95/4/1335.full.pdf+html>>. Acesso em: 3 jul. 2012.

BOTTINI, Annamaria A.; HARTUNG, Thomas. Food for thought ... on the economics of animal testing. **ALTEX**. v.26, n. 1, p. 3-16, 2009.

BOULUKOS, Kim E.; POGNONEC, Philippe . MICE, a program to track and monitor animals in animal facilities. **BMC Genetics**, v.2, n.4, 8 Mar.2001.

BRACEY, D. H. **Exploring Law and Culture**. Illinois: Long Grove, 2006.

BRAGA, Luisa M. G. de Macedo. Os biotérios brasileiros e a experimentação animal. Situação atual e perspectivas. Reunião Annual da Federação de Sociedades de Biologia Experimental. 2011 (Apresentação Oral na Sessão CONCEA, Lei Arouca e as Perspectivas da Experimentação Animal no Brasil),2011.

BRASIL. Decreto nº 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 da outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jul. 2009.

BRASIL. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do parágrafo 1 do Artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 9 de maio de 1979, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 out. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Prestação de Contas Ordinária Anual. Relatório de Gestão do Exercício de 2011**.2012.284p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **II Congresso Interno da Fiocruz: relatório final**. Rio de Janeiro: Fiocruz, jan. 1994. 20 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **I Congresso Interno**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **III Congresso Interno** da Fiocruz: Fiocruz pública e estratégica: modelo de gestão – Deliberações (23 a 25 agosto de 2000). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 47 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2002**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.180p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2003**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.142p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2005**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.167 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Proposta e Justificativa para mudança da estrutura organizacional**. Proposta de Estrutura Organizacional do IOC - 26 de novembro de 2006. 99p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Comissão Interna de Biossegurança – CIBio**. Relatório de atividade. Rio de Janeiro, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. Modernização da Gestão Científica do Instituto Oswaldo Cruz. **Reuniões de implantação de áreas de pesquisa/IOC**. 13 de março a 3 de abril 2007. Relatório. Mimeo. 27p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2006/2007**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. 72 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2008**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. 73 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2009**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. 72 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2009**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. 97 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2010**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. 117 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **IV Congresso Interno da Fiocruz: Ciência, tecnologia e inovação para melhoria da qualidade de vida: resoluções**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. 46 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **IV Congresso Interno. Rio de Janeiro**: Fiocruz, 2003c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **IV Congresso Interno: relatório final da plenária extraordinária. Diretrizes para a adequação da estrutura organizacional da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006e. 30p. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/planejamento/media/relatorio_final_v_congresso_interno_plenaria_extraordinaria.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Legislação de recursos humanos: Lei n. 8.112/1990 e Legislações complementares**. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Plano quadrienal 2005-2008**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005c. 105 p. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/media/plano_quadrienal.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1993/1994**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1995**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. 56 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1996**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1997**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1998**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1999**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 56 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2000**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001a. 56 p. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2000.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2001**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. 94 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2002**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003a. 80 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2002**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003b. 37 p. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relatgestao2002.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2003**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004a. 84p. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2003.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2003**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004b. 95 p. Disponível em:
<<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relatgestao2003.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2001-2004**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005a. 96p. Disponível em:
<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relativ_2001_2004.pdf >. Acesso em: 13 abr.2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2004**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005b. 92 p. Disponível em:
<<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relatgestao2004.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2005**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006a. 88p. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2005.pdf>>. Acesso em: 13 abr.2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2005**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006b. 104 p. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relatgestao2005.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2006**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007a. 85p. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2006.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2006**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007b. 112 p. Disponível em:
<<<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relatgestao2006.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2007**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008a. 85 p. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2007.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2007**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008b. 146 p. Disponível em:
<<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relatgestao2007.pdf> >. Acesso em: 13 abr.2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2005-2008**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009a. 95p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2008**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009b. 172 p. Disponível em: <<http://www.diplan.fiocruz.br/media/relatgestao2008.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2009**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. 257p. Disponível em: <<http://www.diplan.fiocruz.br/media/Rel%20gestao%202009%20rev%2004.pdf>> Acesso em: 13 abr. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de gestão 2010**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. 210 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **V Congresso Interno: estratégias para o compromisso social**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006c. 30p. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/planejamento/media/relatorio_final_v_congresso_interno_plenaria_e_m_extraordinaria.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **VI Congresso Interno**. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/congressointerno/media/relatorio_final_ultima_versao.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Reflexões sobre o significado conceitual da adhocracia como projeto organizacional para alavancar a inovação científica e tecnológica na FIOCRUZ**. Notas Técnicas da DIPLAN. n.1, 2007d. 6p. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/diplan/media/nota_tecnica_01-07.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 1998**. Rio de Janeiro: Fiocruz.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2000**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2001**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2003**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. 94p. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/diplan/media/relativ2001.pdf>>. Acesso em: 13 abr.2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2004**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. 167p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Oswaldo Cruz. **Relatório de atividades 2005**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. 167p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em Ciência, Tecnologia e Inovação**: relatório final: 6 a 8 de Dezembro de 2006. Brasília, DF :Ministério da Saúde, 2007. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2. ed. Brasília, DF : Ed. do Ministério da Saúde, 2008. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Da pesquisa para a prática**. Boletim Informativo, Brasília, DF, n.2, abr. 2009. Edição Especial.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde – PESS**. Brasília,DF, 2011. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Mais saúde: direito de todos 2008 - 2011**. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. Ciência, Tecnologia e Informação para o Desenvolvimento Nacional. **Plano de Ação 2007-2010**. 406p.

BRASIL. Presidência da República. **Manual de Redação da Presidência da República**, 2ª edição, revista e atualizada, 2002. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/manual/manual.htm>.

BRICK, Vanessa de Souza; HOSSNE, William Saad; HOSSNE, Rogério Saad. Clinical research on new drugs (Phase I). Profile of scientific publications: data from the pre-clinical phase and bioethical aspects. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v.23, n.6, p.531-535, 2008.

BRITO, Verônica Martins (Org.). Fundo Biomanguinhos - Seção Departamento de Vacinas Virais, Subseção Laboratório de Febre Amarela, 2009.

BRUNO, Ana C.M et al. Mapeamento da produção de conhecimento em economia criativa. **REDIGE**, v. 2, n. 02, ago. 2011 , p.305-342.

BRYAN, Howard. The three Rs and animal care and use. In: FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos; BRAGA, Luisa Maria Gomes de Macedo; PITREZ, Paulo Márcio Condessa. **Animais na pesquisa e no ensino**: aspectos éticos e técnicos. Porto Alegre: EdiPUCRS. 2010. p. 89-111.

BUCHANAN-SMITH, Hannah. Harmonising the definition of refinement. **Animal welfare**, Washinton, DC, v.14, p. 379-384, 2005.

BUCK, Victoria. Who will start the 3Rs ball rolling for animal welfare? **Nature**, London, v. 446, 19 Apr. 2007.

BURRI, Regula Valérie; DUMIT, Joseph (Eds.). **Biomedicine as culture - instrumental practices, technoscientific knowledge, and new modes of life**. New York: Routledge, 2007.

BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmem Phang Romero (Orgs). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Ed.Fiocruz. 2008.

BUSS, Paulo Marchiori; TEMPORÃO, José Gomes; CARVALHEIRO, José da Rocha (Orgs). **Vacinas, soros imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2005.

BUSS, Paulo; GADELHA, Paulo. **Fundação Oswaldo Cruz: experiência centenária em biologia e saúde pública**. **Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 4, p. 73-83, 2002.

CALLON, Michel. Por uma nova abordagem da ciência, da inovação e do mercado. O papel das redes sócio-técnicas. In: Parente, André (Org.). **Tramas das Redes**. Porto Alegre. CiberCultura. 2009.15p.

CALLON, Michel; LASCUMES, Pierre; BARTHE, Yannick. **Agir dans um monde incertain. Essai sur la démocratie technique**. Paris: Seuil, 2001.

CAMBON-THOMSEN, A. Science and society: the social and ethical issues of post-genomic human biobanks. **Nature Reviews Genetics**, London, v. 5, n. 11, p. 866-873, Nov. 2004.

CARBONE, Laurance G. Death by decapitation: a case study of the scientific definition of animal welfare. **Society and Animals**, v. 5, n. 3, p.239-256.

CARLSON, A.J. Animal experimentation in biology and medicine. **Science**, v. 88, n. 2281, 16 Sept. 1938.

CASTOR, Belmiro V. J. (2003-01-16T05:00:00+00:00). **Brazil Is Not For Amateurs** (Kindle Locations 3-8). Xlibris. Kindle Edition.

CAVALCANTI, Elizabeth; NÓBREGA, Ricardo; SOUZA, Waldemar da Silva. National plan for accreditation of biological resource centres in Brazil. World Federation for Culture Collection. In:INTERNATIONAL CONFERENCE ON CULTURE COLLECTIONS (ICCC12), 12., 2010, Florianópolis,SC. **Proceedings...** Florianópolis, SC, 2010.

CAZARIN, Karen Cristine Ceroni; CORRÊA, Cristiana Leslie, ZAMBRONE, Flávio Ailton Duque. Redução, refinamento e substituição do uso de animais em estudos toxicológicos: uma abordagem atual. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, n. 3, jul./set., 2004.

CGEE(Centro de Gestão e Estudos Estratégicos). Programa de Ação para Biotérios. Infra-estrutura de biotérios no Brasil. Versão final.2003. 68p.

CHARMAZ, Cathy(2006) **Constructing Grounded Theory: a practical guide through qualitative analysis**. London: Sage, 208 p.

CHARROW, R.P. **Law in the laboratory**: a guide to the ethics of Federally Funded Science Research. Chicago: The University of Chicago Press, 2010.

CHORILLI, M.; MICHELIN, D.C.; SALGADO, H.R.N. Animais de laboratório: o camundongo. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 28, n.1, p.11-23, 2007.

COLD SPRING HARBOR LABORATORY (Ed.). **Emerging model organisms**: a laboratory manual. New York: Cold Spring Harbor Laboratory Press, 2008. v.1.

COLD SPRING HARBOR LABORATORY (Ed.). **Emerging model organisms**: a laboratory manual. New York: Cold Spring Harbor Laboratory Press, 2010. v.2.

COMROE, Julius; DRIPPS, Robert. Scientific basis for the support of biomedical science, **Science**, v. 192, p. 105-111, 9 abr. 1976.

CONFERENCIA LATINOAMERICANA SOBRE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LA SALUD, 1., 2008. Rio de Janeiro. **Informe de la conferencia**: resultados y documentos. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2008.

CONN, P. M. **Sourcebook of models for biomedical research**. Totowa, NJ: Humana Press, 2008.

COTTERRELL, Roger. **Law, culture and society**: legal ideas in the mirror of social theory. London: Ashgate Publishing, 2006. (Law, justice, and power series).

COWTON, Christopher J.; GUNN , Christine J.. Animal instincts in the commercial jungle? Reflections on Peter Singer's Ethics in Action. **Business Ethics: A European Review**, v. 14, n. 2, p.176-185, Apr. 2005.

CRESSEY, Daniel. Animal Research: battle scars. **Nature**, London, v. 470, p.452-453, 24 fev. 2011.

CROWLEY JR., William F.; GUSELLA, James F. Changing models of biomedical research. **Science Translational Medicine**, Washington, DC, v. 1, n.1, 7 Oct. 2009.

CROWLEY JR., William F.; GUSELLA, James F. Changing models of biomedical research. **Science Translational Medicine**, Washington, DC, v. 1, n.1, 7 Oct. 2009.

CUKIERMAN, Henrique Luiz; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. Cotidianos de Manguinhos. **Sociologias**, Porto Alegre, v. 10, n. 19, p. 92-105, jan.-jun. 2008.

CUNNINGHAM, A.; WILLIAMS, P. (Eds). **The Laboratory Revolution in Medicine**. Cambridge: Cambridge University Press, 1992.

CUTHILL, Innes C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*, v.74, n. 1, p. 15-22, 2007.

DAINESI, Sonia Mansoldo; GOLDBAUM, Moisés. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Rev Assoc Med Bras* 2012; 58(1):2-6.

DaMATTA, Roberto. 2007. **Carnivals, rogues, and heroes: an interpretation of the Brazilian dilemma**. Indiana: University of Notre Dame.

DaMATTA, Roberto. **Relativizando: uma introdução à antropologia**. Rio de Janeiro: Ed.Rocco Ltda.

DECIT + 2: Atuação do Ministério Da Saúde em Ciência, Tecnologia e Inovação Brasília – **Relatório Final**. DF 2007 – Brasília – DF.

DECIT, **BOLETIM INFORMATIVO**. Edição Especial. Abril 2009, n.2. Doenças negligenciadas e fomento à pesquisa no Ministério da Saúde, p.3-5.

DeGRAZIA, David. **Taking animals seriously**. Mental life and Moral Status. Washington, DC: George Washington University, 1996, 316p.

DEMERS, G. et al. Harmonization of animal care and use guidance. **Science**, New York, v. 312, n. 5774, p. 700-701, 5 May 2006.

DIAS, Edna Cardozo. A defesa dos animais e as conquistas legislativas do movimento de proteção animal no Brasil. **Revista Brasileira de Direito Animal**, ano 2, v. 2, n.2, p.149-168, jan.-jun. 2007.

DIAS, Edna Cardozo. Experimentos com animais na legislação brasileira. **Fórum de Direito Urbano e Ambiental – FDU**, Belo Horizonte, ano 4, n.24, p. 2909-2926, nov/dez.2005.

DOLAN, K. **Laboratory Animal Law: legal control of the use of animals in research**. London: Blackwell, 2007.

DUGATKIN, L.A. *Principles of Animal Behavior*. Second Edition, New York: Norton, 2009.

EINSIEDEL, Edna F. Public Perceptions of transgenic animals. **Rev.sci.tech.Off.int.Epiz**, v.24, n. 1, p.149-157, 2005.

ENSERINK, M. Animal rights: Brazilian scientists battle animal experimentation bans. **Science**, New York, v. 319, n. 5868, p. 1319, 7 mar. 2008.

ESKES, C. et al. Proposal for a Brazilian Centre on Alternative Test Methods. **ALTEX**, v. 26, n.4, p. 303-306, 2009.

EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION. European Medical Research Councils. **Position on the Proposed Revision of the Directive on the Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes** (86/609/EEC). Strasbourg, Sept. 2008.

FAGUNDES, Djalma J.; TAHA, Murched O. Modelo animal de doença: critério de escolha e espécies de animais de uso corrente. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v.19, n.1, p.59-65, 2004.

FARAZMAND, A.; PINKOWSKI, J. (Orgs.). **Handbook of globalization, governance, and public administration**. Nova Iorque: CRC Press Book, 2006.

FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos; BRAGA, Luisa Maria Gomes de Macedo; PITREZ, Paulo Márcio Condessa. **Animais na pesquisa e no ensino: aspectos éticos e técnicos**. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2010.

FENWICK, N. et al. Classifying the severity of scientific animal use: a review of international systems. **Animal Welfare**, v.20, n.2, p. 281-301, 2011.

FENWICK, N. et al. The welfare of animals used in science: how the "Three Rs" ethic guides improvements. **Canadian Veterinary Journal**, v.50, n.5, p. 523-529, 2009.

FESTING, Michael F. W. Fifty Years after Russell and Burch, Toxicologists Continue to Ignore Genetic Variation in Their Test Animals. **Atla-alternatives to laboratory animals**, v.37, n. 1, p. 1-5, 2009a.

FESTING, Michael F. W. Improving the Design and Analysis of Animal Experiments: A Personal Odyssey. **Atla-Alternatives to laboratory animals**, v. 37, p.75-81 Supplement: 2 Published: 2009b.

FESTING, Michael F. W. Inbred Strains Should Replace Outbred Stocks in Toxicology, Safety Testing, and Drug Development. **Toxicologic Pathology**, v.38, n.5, p. 681-690, 2010.

FIGHTING animal rights terrorism. **Nature Neuroscience**, v.9, n. 10, p. 1195, oct. 2006.

FILIPECKI, A. T. P. ; MACHADO, C. J. S. ; TEIXEIRA, Márcia O. . Science, Law and Order: the interpretations of a regulatory regime on animal experimentation by biomedical researchers. In: **35th 4S Annual Meeting Society for Social Studies**, 2010, Tokyo. 35th 4S Annual Meeting will be held jointly with Japanese Society for Science and Technology Studies. Tokyo : Society for Social Studies / Japanese Society for Science and Technology Studies, 2010. v. 1. p. 260-261.

FILIPECKI, A. T. P. ; MACHADO, C. J. S. ; TEIXEIRA, Márcia O. . Science, Technology and Public Policy in Brazil: Implementing a New Legislation on Animal Experimentation. In: **Annual Meeting of the Society for Social Studies of Science (4S) 2011, 2011**, Cleveland. Annual Meeting of the Society for Social Studies of Science (4S) 2011 - Program. Cleveland : Society for Social Studies of Science (4S), 2011. v. 1. p. 128-128.

FILIPECKI, A. T. P. ; MACHADO, C. J. S. ; TEIXEIRA, Márcia O. . The current regulatory regime on laboratory animals in the Brazilian biomedical research arena. In: **7th World Congress on Alternatives and Animal Use in Life Sciences**, 2009, Roma. Abstracts 7th World Congress Rome 2009. Kuesnacht ZH : ALTEX, 2009c. v. 26. p. 234-234.

FILIPECKI, A. T. P.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. O. Civil society participatory turn in the Brazilian biomedical research regulatory arena: actors learning to articulate interests within an animal experimentation ethics committee. In: THE SOCIETY FOR SOCIAL STUDIES OF SCIENCE, 2009. **Annual meeting**. Washington, DC., Oct. 2009d.

FILIPECKI, Ana Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; VALLE; Silvio; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. Análise crítica do marco regulatório da experimentação animal na biomedicina brasileira. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 47, n. 188, out/dez-2010.

FILIPECKI, Ana Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; VALLE; Silvio; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. The Brazilian legal framework on the scientific use of animals. **ILAR e-Journal**, v. 52(e8-e15), 2011a.

FILIPECKI, Ana Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; VALLE; Silvio; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira; FERREIRA, Cristina Araripe. O uso científico de animais: implantação do marco regulatório na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). ALAS – XXVIII Congresso Internacional da Associação Latino-Americana de Sociologia, Recife 2011b.

FILIPECKI, Ana. Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha. Lei e Ordem no mundo da pesquisa biomédica brasileira: o arcabouço legal e institucional que disciplina o uso científico de animais em experimentação. **Revista Forense** (Impresso), v. 410, p. 53-75, 2010a.

FILIPECKI, Ana. Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. Análise de uma experiência local de acompanhamento e controle de uso científico de animais na pesquisa biomédica. **Filosofia e História da Biologia**, v. 5, n. 2, p. 195-215, 2010b.

FILIPECKI, Ana. Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. As características do novo marco regulatório de uso de animais em experimentação científica e as questões em aberto - Parte II: o Decreto 6.899/ 2009. **Jornal da Ciência e-mail 3835**, de 26 de agosto de 2009b. Disponível em: A primeira parte deste artigo está disponível em <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detailhe.jsp?id=65642>. Acesso em: 6/07/2012.

- FILIPECKI, Ana. Tereza P.; MACHADO, Carlos J. Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. Características do novo marco regulatório de uso de animais em experimentação científica e as questões em aberto - Parte I: a Lei 11.794/2008. **Jornal da Ciência e-mail** 3834, de 25 de Agosto de 2009a. Disponível: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=65609>>.
- FISHER, M. et al. .What do individuals in different science groups within a life sciences organization think about genetic modification? **Public Understanding of Science**, v.14, n.3, p. 317-326, 2005.
- FLORINI, Ann.(Ed.) **The third force: the rise of transnational civil society**. Washington, D.C: Brookings Institute. 2000, 295p.
- FONTANA, Andrea; FREY, James H. The interview. From Neutral Stance to Political Involvement. In; DENZIN; LINCOLN 2005.
- FRAGOSO, Suely; RECUERO, Raquel; AMARAL, Adriana. **Métodos de pesquisa para Internet**. Porto Alegre: Sulina, 2011.
- FRANKLIN, Sarah; LOCK, Margaret (Eds.). **Remaking life & death: towards an anthropology of the biosciences**. Santa Fé : School of American Research Press; Oxford: James Currey, 2003.
- FRASER, D. Assessing animal welfare: different philosophies, different scientific approaches. **Zool Biol**, v. 28, n.6, p. 507-518, Nov. 2009.
- FREEMAN, Dena; FRYER-EDWARDS, Kelly. Meeting the Governance Challenges of Next-Generation Biorepository Research. *Science Translational Medicine*, v.2, n.15, 20 Jan. 2010.
- FRIEDMAN, Thomas. **The World is flat**. New York: Peguin Books, 2006.
- FULK, John. Global network organizations: Emergence and future prospects. **Human Relations**, v. 54, n. 1, p. 91-99, 2001.
- FULLERTON ET AL.Meeting the Governance Challenges of Next-Generation Biorepository Research. **Science Translational Medicine**. v. 2, n.15.Jan 20, 2010Article DOI: 10.1126/scitranslmed.3000361.
- GADAMER, Hans-Georg. **Truth and method**. 2sd rev. ed. London: Continuum, 2006.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.**Rev. Saúde Pública** [online], v. 40, p. 11-23, 2006. Número especial. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2011.
- GADELHA, C. A. G. et al . Saúde e territorialização na perspectiva do desenvolvimento. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, jun. 2011.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad Saúde Pública**, v.19, n. 1, p. 47-60, jan./fev. 2003.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva** [online]. v. 8, n.2, p. 521-535, 2003.

GALLEY, H. F. Mice, men, and medicine. **British Journal of Anaesthesia**, v. 105, n. 4. p. 396-400, 2010.

GARNER, R. **Political animals**: animal protection politics in Britain and the United States. Basingstoke: Macmillan, 1998.

GARNER, R. The politics of animal rights. **British Politics**, v. 3, n. 1, p. 110-119, 2008.

GARTHOLFF, B. Alternatives to animal experimentation: The regulatory background. **Toxicology and Applied Pharmacology**, v. 207, p. S388-S392, 2005.

GAUDILLIÈRE, Jean-Paul. Making mice and other devices: the dynamics of instrumentation in American biomedical research (1930-1960). In: JOERGES, Bernward; SHINN, Terry (Eds.). **Instrumentation between, state and industry**. London: Kluwer Academic Publishers, 2001. p.175-196.

GAULILLIÈRE, Jean-Paul; RHEINBERGER, Hans-Jörg (Eds.). **From molecular genetics to genomics**. London: Routledge, 2004.

GAUTHIER, C. The institutional animal care committee: Keystone of international harmonization. **AATEX**, v. 14, Special Issue, p. 157-161, 2007.

GAUTHIER, C.; GRIFFIN, G. Using animals in research, testing and teaching. **Rev.sci.tech.Off.int.Epiz**, v. 24 , n. 2, p. 735-745, 2005.

GAUTHIER, Clément (2002) Principles and guidelines for the development of a science-based decision making process. Facilitating the implementation of the 3Rs by government regulators. **ILAR**, v.43, Supplement, S.99-S104.

GILL III, Thomas J. et al. The rat as an experimental animal. **Science**, New York, v. 245, p. 269–276, 21 July 1989.

GODARD, Ana Lúcia Brunialti; GUÉNET, Jean-Louis. Genética de camundongos: modelos animais de doenças humanas. **Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento**, 2001. Encarte Especial. Disponível em: < <http://www.biotecnologia.com.br/revista/bio09/genetica.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2012.

GODIN, BENOIT. The new economy: what the concept owes to the OECD. **Research Policy** 33, 679–690, 2004.

GOLDBERG, Alan; HARTUNG, Thomas. Bom para os animais, bom para nós. **Scientific America Brasil**, edição 47, p. 48-55. abr. 2006.

GOLDENBERG, Saul. Aspectos éticos da pesquisa com Animais. **Acta Cirurgica Brasileira**, v.15, n. 4, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502000000400001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 14 agosto 2010.

GOMES, Marcus Vinicius. Paraná prepara ação para capturar e abater javalis invasores. **UOL Notícias**: cotidiano, 08h00, 7 nov. 2008. Especial para o UOL Notícias. Em Curitiba (PR). Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/cotidiano/2008/11/07/ult5772u1420.jhtm>>. Acesso em: 3 jun. 2012.

GOMEZ, R. G.; TOMAZ, C. A. B. Aspectos éticos da experimentação com animais não humanos. In: GUILHEM, Dirce; ZICKER, Fabio (Eds.). **Ética na pesquisa em saúde**: avanços e desafios. Brasília, DF: Letras Livres; Ed. UnB, 2007. p. 195-216.

GRANT, Jonathan; GREEN, Liz; MASON, Barbara. **From bedside to bench**: Comroe and Dripps. London: Brunel University, Aug. 2003. 56p.

GREEK, R; GREEK J. Is the use of sentient animals in basic research justifiable? **Philos Ethics Humanit Med.**, v.5, 8 Sept. 2010.

GRIESEMER, James R.; GERSON, Elihu M. Of mice and men and low unit cost. **Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. Sci.**, v. 37, p. 363–372, 2006. Disponível em:<http://tremont.typepad.com/technical_work/files/griesemer_gerson_06.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2012.

GRIFFIN, G., M. DANSEREAU, et al. Categories of invasiveness - A precautionary approach. **AATEX14**, Special Issue, p.715-720, 2007.

GROSSMAN, Elio; ARAÚJO-JORGE; Tania C. de; DE ARAUJO, Inesita S. Reflexões sobre os objetos e os ambientes físicos de ensino e pesquisa em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 13(Sup 2):2269-2277, 2008.

GRUBER, Franz; HARTUNG, Thomas. Alternatives to animal experimentation in basic research. **ALTEX**, v. 21, p. 3-31, 2004. Supplement 1/04.

GUÉNET, Jean-Louis; BONHOMME, François. Wild mice: an ever-increasing contribution to a popular mammalian model. **TRENDS in Genetics**, v. 19, n. 1, p. 24-31, Jan. 2003.

GUERRINI, Anita. *Experimenting with Humans and Animals: from Galen to animal rights*. Baltimore: The John Hopkins University Press, 2003.

GUERRINI, Anita. The Ethics of Animal Experimentation in Seventeenth-Century England. **Journal of the History of Ideas**, v. 50, n. 3, p. 391-407, July/Sept. 1989.

- GUIMARÃES, Jorge A. A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 303-327, abr./jun. 2004.
- GUIMARÃES, Reinaldo. **Doenças Negligenciadas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 3 maio 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-527.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2012.
- GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v.42, n.4, p. 773-775, 2008.
- GUITHER, Harold. **Animal rights: history and scope of a radical social movement**. Carbondale, Illinois: Southern Illinois University Press, 1998.
- HACKAM, Daniel G.; REDELMEIER, Donald A. Translation of research evidence from animals to humans. **JAMA**, v. 296, n.14, p. 1731-1732, 11 Oct. 2006.
- HACKETT, Edward et al. **The Handbook of Science and Technology Studies**. 3rd ed. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 2008.
- HAMBLETON, Robin. Policy systems and policy implementation. **Int. Publ. Pol.** v.3, n.4, p.397-418, 1983.
- HANCHER, Leigh; MORAN, Michael. Organizing regulatory space. In: Hancher, Leigh; Moran, Michael. (Eds.). **Capitalism, Culture and Regulation**. Oxford: Clarendon Press. 1989. p. 271-299.
- HAU, Jan; VAN HOOSIER JR, G. **Handbook of laboratory animal science**. Danvers, MA: CRC Press, 2003
- HAU, Jann. Refinement and animal welfare in cancer models. **Anticancer Research**, v. 28, n. 5C, p. 3309-3309. Meeting Abstract: 255 Published: SEP-OCT 2008.
- HAVERLAND, Markus; YANOW, Dvora. A hitchhiker's guide to the publica administration research universe: surviving conversations on methodologies and methods. **Public Administration Review**, v.72. n.3, p.401-408, 2012.
- HELLEMANS, Alexander; BUNCH, Bryan H. **The timetables of science: a chronology of the most important people and events in the history of science**. New York: Simon and Schuster, 1988.
- HILL, Michael; HUPE, Peter. **Implementing public policy**. London: Sage, 2009.
- HOJGAARD, L.; MAKAROW, M. **ESF-EMRC Position on the proposal for a directive on the protection of animals used for scientific purposes**. 2nd Ed., 2009. Disponível em: <http://www.esf.org/fileadmin/links/EMRC/PP_EMRC_animalprotection.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2009.

HONEY, Karen. Translating medical science around the world. **The Journal of Clinical Investigation**, v.117, n.10, p.2737, oct. 2007.

HOOIJMANS, Carlijn R ET AL. Enhancing search efficiency by means of a search filter for finding all studies on animal experimentation in PubMed. **Laboratory Animals**, 44: 170–175, 2010.

HORN J; LIMBURG, M. Calcium antagonists for ischemic stroke: a systematic review. **Stroke**, v. 32, n. 2, p. 570-576, feb. 2001.

HORN, J. et al. Nimodipine in animal model experiments of focal cerebral ischemia: a systematic review. **Stroke**, v. 32, n. 10, p. 2433-2438, oct. 2001.

HUBERMAN, A. Michael; MILES, M. Miles. **Qualitative data analysis**. California: Sage. 1984
HUGGINS, Jane. Alternatives to animal testing: research, trends, validation, regulatory acceptance. **ALTEX**, n. 20, p. 3-61, 2003. Supplement 1.

INSTITUTE FOR LABORATORY ANIMAL RESEARCH. **The Guidance for the Description of Animal Research in Scientific Publications**. National Academy of Sciences. Disponível em <<http://researchintegrity.asu.edu/sites/default/files/IACUC/AnimalResearchinScientificPublications.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2012.

IMPERIAL, Mark T. **Intergovernmental policy implementation: examining interorganizational networks and measuring network performance**. Bloomington, IN: Indiana University, School of Public and Environmental Affairs, 29 Jul. 1998. Tese de Doutorado, 1998.

INGOLD, T (Ed.). **What is an Animal?** London: Routledge, 1988.

INSTITUTE FOR LABORATORY ANIMAL RESEARCH. **Animal research in a global environment meeting the challenges**: proceedings of the November 2008 International Workshop. Washington: DC, The National Academies, 2011. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13175>. Acesso em: 19 fev. 2012.

JACOB, Howard J. Functional Genomics and Rat Models. **Genome Research**, n. 9, p. 1013-1016, 1999. Disponível em: < <http://genome.cshlp.org/content/9/11/1013.full>> .Acesso em: 21 jan. 2011.

JAENISCH, Rudolf. Transgenic Animals. **Science**, v. 240, p. 1468-1474, 1988.

JASONOFF, S (Ed.) **States of Knowledge**. The co-production of science and social order. London: Routledge, 2004.

JUNKER, B. H. **A importância do trabalho de campo**. Rio de Janeiro, Ed. Lidador, 1971

KATSNELSON, Alla. Lab Toys: How does cage enrichment affect rodents? **The Scientist**, v.23, n. 10, p. 30, 2009.

KEATING, P.; CAMBROSIO, A. **Biomedical platforms**: realigning the normal and the pathological in late-twentieth-century medicine. Cambridge, MA: MIT Press, 2003.

KEEPING protests within the law. **Nature Neuroscience**, v.10, n.12, p. 1501, Dec. 2007.

KILKENNY, Carol et al. Survey of the Quality of Experimental Design, Statistical Analysis and Reporting of Research Using Animals. **PLOS ONE**, v. 4, n.11, Nov.2009.

KIM, J.P.; CHO, Charlene; BRAVO, Norka Ruiz. NIH Policies on Sharing of Model Organisms and Related Research Resources. In: CONN, P. Michael (Ed.). **Sourcebook of models for biomedical research**. Tottowa, New Jersey: Humana Press, 2008. p.43-48.

KLIJN, Erik-Hans; KOPPENJAN, Joop F. M. Public management and policy networks: foundation of a network approach to governance. **Public Management**, v.2, n. 2, p. 135-158, 2000.

KNIGHT, Andrew. Systematic reviews of animal experiments demonstrate poor contributions toward human healthcare. **Reviews on Recent Clinical Trials**, n.3, p. 89-96, 2008.

KONG, Qi, QIN, Chuan. Analysis of current laboratory animal science policies and administration in China. **ILAR e-J**, v. 51, n.1, p. e1-e10, 2010.

KOSTOMITSOPOULOS, N.; CARBONE, Cecilia; DEMERS, G. Role of the International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) in the promotion of care and use of laboratory animals in Southeast Europe. **Archives of Biological Sciences**, Belgrade, v. 60 n. 2, p. 175-179, 2008.

KOVALCSIK, R.; DEVLIN, T.; LOUX, S.; MARTINEK, M.; MAY, J; PICKERING, T.; TAPP, R.; WILSON, S.; SEROTA, D. Animal reuse: balancing scientific integrity and animal welfare. **Lab Animal**, v. 35, n.9, pp. 49-53, 2006.

KRELL, Andreas J. **Discricionariedade Administrativa e Proteção Ambiental. O controle dos conceitos jurídicos indeterminados e a competência dos órgãos ambientais.**Um estudo comparativo. Porto Alegre: livraria do Advogado Editora, 2004.

KULPA-EDDYT, J.; SNYDER, M.; STOKES, W. A review of trends in animal use in the United States (1976-2006). **AATEX** v. 14, Special Issue, pp. 163-165, 2007.

KUROSAWA, Tsutomu Miki Japanese regulation of laboratory animal care with 3Rs. **AATEX**, Tokyo, Japan, n. 14, p. 317-321, 2007. Special Issue.

LEGAL challenges to animal experimentation. **Nature Neuroscience**, v.3, n. 6, p. 523, June 2000.

Legislation, regulation and policy relating to scientific procedures on animals (Chapter 13). In: **Nuffield council on bioethics**. The ethics of research involving animals. London, May 2005. Disponível em: <<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/The%20ethics%20of%20research%20involving%20animals%20-%20full%20report.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2012.

LESTER, James P. Back to the future: the rediscovery of implementation studies. **Policy Currents**, v. 8, n. 3, Sept. 1998.

LEVAI, Laerte Fernando. Ministério Público e a proteção jurídica dos animais. In: **Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal**. Disponível em: <www.forumnacional.com.br/ministerio_publico_e_protecao_juridica_dos_animais.pdf>. Acesso em: 10 out. 2008.

LILIENBLUM, W ET AL. Alternative methods to safety studies in experimental animals: role in the risk assessment of chemicals under the new European Chemicals Legislation (REACH). **Arch Toxicol**, v. 82, n. 4, p. 211–236, Apr. 2008.

LINSEN, Lars; HAGEN, Han; HAMANN, Bernd. (Eds.) **Visualization in Medicine and Life Sciences**. 2008, 346p. Disponível em: <www.springer.com/mathematics/computational+science+%26+engineering/book/978-3-540-72629-6>.

LOCK, Margaret; GORDON, Deborah (Eds.). **Biomedicine examined**. Dordrecht: Kluwer Academic, 1988.

LOPES, Ana Maria D'Ávila. A hermenêutica jurídica de Gadamer. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, DF, ano 37, n. 145, jan./mar. 2000.

LOURENÇO, Daniel Braga. **Direito dos animais: fundamentação e novas perspectivas**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2008. 566p.

LUNDVAL, Bengt-Ake. **National Systems of Innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. Ed.: LUNDVAL, Bengt-Ake. London: Printer Publishers, 1992.

MacCALLUM, Catriona J. Reporting animal studies: good science and a duty of care. **PLOS Biology**, v.8, n.6, e1000413, June 2010.

MACHADO, C. J. S. Ampliando o mapa cognitivo das ciências sociais e humanas brasileiras: o fenômeno da invenção científica em biomedicina como objeto de investigação. In: **III Simpósio Nacional de Tecnologia e Sociedade: desafio para a transformação social**, 2009, Curitiba. Cadernos de Resumos, Comunicações e Atividades Paralelas do III Simpósio Nacional de Tecnologia e Sociedade. Curitiba : Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2009. p. 9-9.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P. A paisagem do trabalho científico e o uso de animais em pesquisas biomédicas. In: Carlos José Saldanha Machado. (Org.). **Ciências, Políticas Públicas e Sociedade Sustentável**. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2012, v. 1, p. 40-86.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P. Socio-antropologia de um fenômeno tecno-científico-político transnacional: o uso de animais em experimentação científica e a realidade brasileira. **Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v. 2, p. 58-99, 2011.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, Márcia O. . A regulação de um processo de trabalho em biomedicina no Brasil: o uso de animais na produção de conhecimentos sobre as doenças e no desenvolvimento de medicamentos e vacinas. In: **II Colóquio Internacional NEPCT-IEAT Biotecnologias e Regulações**, 2011, Belo Horizonte. II Colóquio Internacional NEPCT-IEAT Biotecnologias e Regulações. Belo Horizonte : NEPCT-IEAT-UFMG, 2011. v. 1. p. 8-34.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, Márcia O. . Descrição e análise do atual regime regulatório brasileiro de uso de animais na pesquisa biomédica. In: **XXVII Congresso ALAS 2009**, 2009, Buenos Aires. Memórias XXVII Congresso ALAS 2009. Buenos Aires : Facultad de Ciencias Sociales - UBA, 2009. v. 1. p. 1-1.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, Márcia O. . Technosciences and the legal control of the use of animals in the Brazilian's research. In: **Annual Meeting of the Society for Social Studies of Science (4S) 2011**, 2011, Cleveland. Annual Meeting of the Society for Social Studies of Science (4S) 2011 - Program. Cleveland : Society for Social Studies of Science (4S), 2011. v. 1. p. 85-85.

MACHADO, C. J. S.; GODINHO, R. de S. . Acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais. **Ciência e Cultura**, v. 64, p. 4-5, 2012.

MACHADO, C. J. S. O arcabouço institucional-legal brasileiro referente às ações de prevenção e controle das espécies exóticas e a formulação de alguns princípios para a construção de uma Política Pública Nacional. Palestra proferida na “Mesa-Redonda - **A Introdução de Espécies Exóticas** durante a 61ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, julho de 2009. Disponível em: <http://www.sbpcnet.org.br/livro/61ra/mesas_redondas/MR_CarlosMachado.pdf>.

MACHADO, C. J. S.; MIRANDA, N.; PINHEIRO, A.A.S. A nova aliança entre Estado e Sociedade na administração da coisa pública: descentralização e participação na Política Nacional de Recursos Hídricos, In: MACHADO, C.J.S. (Org.), **Gestão de Águas Doces**, Rio de Janeiro: Interciência, pp. 3-38, 2004.

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana Tereza P.; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. **A Regulação de um processo de trabalho em biomedicina no Brasil**: o uso de animais a produção de conhecimentos sobre as doenças e no desenvolvimento de medicamentos e vacinas. In: II COLÓQUIO INTERNACIONAL NEPC/IEAT. Biotecnologias e Regulações: Sessão Coordenada. Anais. Org.: CAROZZI, Anna Catarina de Oliveira ; CARVALHO, Nara Pereira; LEGO, Vanessa di. MG: Belo Horizonte, 2011. 312p.

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana. Tereza P.; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira FUJITA, Patricia Lopes. Pesquisas biomédicas e regime disciplinar de produção de conhecimentos e de técnicas no Brasil. **ALAS – XXVIII Congresso Internacional da Associação Latino-Americana de Sociologia**, Recife 2011.

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana. Tereza P.; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira; KLEIN, Helena E. 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, 2010.

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana. Tereza P. A regulação do uso de animais na pesquisa nos EUA. **Jornal da Ciência e-mail** 3913, de 17 de Dezembro de 2009. <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=67982>. Acesso 6/7/2012.

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

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana Tereza P. A paisagem do trabalho científico e o uso de animais em pesquisas biomédicas. In: MACHADO, C.J.S. (Org.). **Ciências, políticas públicas e sociedade sustentável**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2012. p. 40-86. [No prelo]

MACHADO, Carlos J. Saldanha; FILIPECKI, Ana Tereza P.; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. Current Brazilian Law on Animal Experimentation. **Science**, v. 324, n. 5935, p. 1643-1644, 2009.

MACHADO, Carlos J.S; SOBREIRA, Ramom F.F. Democracia e Direito Ambiental: uma crítica sociológica à exclusão das religiões afro-brasileiras da tutela sociambiental e das práticas ritualísticas de oferenda aos deuses em áreas verdes do espaço urbano. In: **MEIO AMBIENTE, TERRITÓRIO & PRÁTICAS JURÍDICAS: enredos e conflitos**. Org. Joaquim Shiraishi Neto, Rosirene Martins Lima, Luís Fernando Cardoso e Cardoso, Benjamin de Alvino de Mesquita. São Luís:EDUFMA, 2011. 328p.

MACNAGHTEN, Phil. **Animal Futures Public Attitudes and Sensibilities towards Animals and Biotechnology in Contemporary Britain**. A report by the Institute for Environment, Philosophy and Public Policy for the Agricultural and Environmental Biotechnology Commission. 2001.

MARCHING for science. **Nature Neuroscience**, v.12, n.5, p. 523, May 2009.

MARQUES, R.G.; MORALES, M.M.; PETROIANU, A. Brazilian law for the scientific use of animals. *Acta Cirurgica Brasileira* v. 24, n. 1 pp. 69-74, 2009.

MATFIELD, M. Animal experimentation: the continuing debate. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 1 n. 2, p. 149-152, 2002.

MATFIELD, M. Talk to the people. **Trends in Neurosciences**, v. 25, n. 3, p. 166-167, Mar. 2002.

MATFIELD, M. The Animal rights question. **Nature**, London, v. 352, n. 6330, p. 9, 4 July 1991.

MATFIELD, M. The Public debate about animal experimentation. **Atla-Alternatives to Laboratory Animals**, v. 23, n. 3, p. 312-316, 1995.

MATLAND, Richard E. Synthesizing the implementation literature: the ambiguity-conflict model of policy implementation. *J-PART*, v.5, n.2 , p.145-174, Apr.1995.

McCORMICK, J. **Rumo ao paraíso: a história do movimento ambientalista**. Rio de Janeiro: Relumê-Dumará, 1992.

MCDOWELL; Natasha. Lords blast red tape in animal experiments. **NATURE**, v. 418, 25 July 2002.

McFARLAND, D. **The Oxford Companion to Animal Behaviour**. London: Oxford University Press, 1987.

MELLO, Márcio Luiz Braga Corrêa de; AMÂNCIO FILHO, Antenor. A Gestão de recursos humanos em uma instituição pública brasileira de ciência e tecnologia em saúde: o caso Fiocruz. **RAP**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 3, p. 613-36, maio-jun. 2010.

MILLWARD, H.B.; PROVAN, G.; ELSE, B.A. What does the 'Hollow State' look like?, In:BOZEMAN (Ed.). **Public Management: The State of the Art**. San Francisco: Jossey-Bass, pp. 309-32,1993.

MONAMY, Vaughan. **Animal experimentation: a guide to the Issues**. United Kingdom: Cambridge University Press, 2000.

MONTEIRO, Rosangela et al. Tendências em experimentação animal=Trends in animal experimentation. **Ver. Bras. Cir. Cardiovasc.**, v. 24, n.4, p.506-513, 2009.

MORAN, Michael; REIN, Martin ; GOODIN, Robert (Eds.). **The Oxford handbook of public policy**. London: Oxford Univ. Press., 2008.

MOREL, Carlos M. **Doenças da exclusão**. São Paulo: Agência FAPESP, 5 nov. 2007. Entrevista. Disponível em: <<http://agencia.fapesp.br/7850>>. Acesso em: 21 jan. 2012.

MOREL, Carlos M. Doenças negligenciadas. Rio de Janeiro: CDTS/Fiocruz, 3 maio 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-524.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2012.

MOREL, Carlos M. et al. Co-authorship network analysis: a powerful tool for strategic planning of research, development and capacity building programs on neglected diseases. **Plos Neglected Tropical Diseases**, v.3, n.8, p.e501, Aug.2009.

MOREL, Carlos M. et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. **Science**, v. 309, n. 5733, p. 401-404, 15 July 2005.

MOREL, Carlos M. Inovação em saúde e doenças negligenciadas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n. 8, p.1522-1523, ago. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000800001&lng=en&nrm=iso/&tlng=pt>. Acesso em: 13 abr. 2012.

MOREL, Carlos M. **O pesquisador da Fiocruz Carlos Morel fala das parcerias para desenvolvimento de produtos no contexto brasileiro**. Rio de Janeiro: DNDi, 12 jan. 2011. Entrevista publicada no site da Drugs for Neglected Diseases (DNDi): Disponível em: <<http://www.dndi.org.br/pt/centro-de-documentacao/comunicados-de-imprensa/253-12-01-2011-o-modelo-pdp-e-as-doencas-negligenciadas.html>> . Acesso em: 21 jan. 2012.

MORTON, D.B. et al. Refinements in telemetry procedures. Seventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement, Part A. **Lab Anim.**, v.37, n.4, p.261-299, Oct. 2003.

MULLER, Carlos Alberto. Desafios nas pesquisas em animais silvestres. **Revista CFMV**, Brasília, DF, ano 11, n. 34, jan./abr. 2005.

NAKAGATA, Naomi; YAMAMURA, Ken-Ichi. Current activities of card as an international core center for mouse resources. **Exp. Anim.**, v.58, n. 4, p.343-350, July 2009.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **The Development of Science-based Guidelines for Laboratory Animal Care**: Proceedings of the November 2003 International Workshop on the Development of Science-based Guidelines for Laboratory Animal Care Program Committee. Washington DC: The National Academies Press, 2004.

NELSON, Nicole. How Fatty is your Mouse Chow? : Communicating Protocol Information in Mouse Research. In: **Standardizing, Controlling, and Understanding the Mouse in Biomedical Research**, SOCIETY FOR SOCIAL STUDIES OF SCIENCE (4S) 2008 Meeting. Acting with Science, Technology and Medicine, Session 1.2.11. Nicole Nelson and Monika Cwiartka (Org.), Rotterdam, 20-23 August 2008.

STOKESA, William S et al. NICEATM-ICCVAM# **International Workshop on Alternative Methods to Reduce, Refine, and Replace the Use of Animals in Vaccine Potency and Safety Testing**: state of the science and future directions. Bethesda, Maryland, USA, 14-16 September 2010. Volume 5, Pages 1-266, 2011.

NÓBREGA, Ricardo; CAVALCANTI, Elizabeth; SOUZA, Waldemar. Infra-estrutura para inovação: estudo de caso no segmento da biotecnologia. In: CONGRESSO INTERNO DO INMETRO, 1, 2010, Rio de Janeiro.[Anais ...] Rio de Janeiro: INMETRO, 2010.

NOIRTIN; Célia Regina Ferrari Faganello; MOLINA, Silvia Maria Guerra. Proposta de mudança do status jurídico dos animais nas legislações do Brasil e da França. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, n. 3, p.15-24, fev. 2009.

O'TOOLE JR., Laurence J. Policy recommendations for multi-actor implementation: an assessment of the field. **Journal of Public Policy**, v.6, n. 2, p. 181-210, 1986.

O'TOOLE JR., Laurence J. Research on policy implementation: assessment and prospects. **J-Part**, v.10, n.2, p. 263-288, Apr. 2000.

OECD (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT). Why mice matter: **novel systems por the study of human disease: from basic research to applications. Paris, 1998. p.68.**

OHNO, Y. ICH Guidelines-implementation of the 3Rs (refinement, reduction, and replacement): Incorporating best scientific practices into the regulatory process. **ILAR Journal**, v. 43, suppl., p. S95-S98, 2002.

OLIVEIRA, A.E.S.; MACHADO, C.J.S. Quem é quem diante da presença de espécies exóticas no Brasil? Uma leitura do arcabouço institucional-legal voltada para a formulação de uma Política Pública Nacional.**Ambiente e Sociedade**, vol.12, n.2, pp. 373-387, 2009.

OLIVEIRA, A.E.S.; MACHADO, C.J.S.; OKADA, S.S. Realidade e limites do arcabouço legal de prevenção, controle e fiscalização da introdução de espécies marinhas exóticas no Brasil. **Revista de Informação Legislativa**, v. 47, n. 185, pp. 145-159, 2010.

OLIVEIRA, Benedito T. de (Coord). **Lugar para a Ciência: a formação do campus de Manguinhos**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz. 2003, 268p.

OLIVEIRA, Jarbas Rodrigues; PITREZ, Paulo Márcio C. A importância do uso de animais para o avanço da ciência. In: FEIJÓ, Ana Maria Gonçalves dos Santos; BRAGA, Luiza Maria Gomes de Macedo; PITREZ, Paulo Márcio (Org.). **Condessa animais na pesquisa e no ensino**. Porto Alegre: ediPUCRS, 2010. p.67-73.

OLSON, Steve; BERGER, Adam. Establishing precompetitive collaborations to stimulate genomics-driven drug development: workshop summary, rapporteurs. The National Academies: 2011. Roundtable on Translating Genomic-Based Research on Health; Institute of Medicine. Disponível em: <<http://www.nap.edu/catalog/13015.html>2010>. Acesso em: 3 jul.2012.

ONG, ENTREVISTA COM AIHWA... Horizontes Antropológicos, Porto Alegre, ano 15, n. 31, p. 321-328, jan./jun. 2009.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Biological Resource Centers**: underpinning the future of life sciences and biotechnology. Paris: OECD, 22 May 2001. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/55/48/2487422.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2012.

ORMANDY, Elisabeth H.; SCHUPPLI, Catherine A; WEARY, Daniel M. Changing patterns in the use of research animals versus public attitudes: potential conflict. [S. n. t.]. Pôster.

PAIGEN, Kennethy. One hundred years of mouse genetics: an intellectual history. II. the molecular revolution (1981–2002). **Genetics**, v.163, p. 1227–1235, Apr. 2003.

PAIXÃO, R.L. **Experimentação Animal: Razões e Emoções para Uma Ética**. Rio de Janeiro, 2001. 189p. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Fundação Oswaldo Cruz.

PAIXÃO, Rita L. A regulamentação da experimentação animal: uma breve revisão. **Revista CFMV**, Brasília, DF, ano 13, n. 42, 2007.

PAIXÃO, Rita L.; SCHRAMM, Fermin R. Uma nova ética para os animais. In: CARDOSO, Telma Abdalla de Oliveira. **A Ciência entre bichos e grilos**: reflexões e ações da biossegurança com animais. São Paulo: Ed. Hucitec , 2007. p.42-58.

PAIXAO, Rita Leal; SCHRAMM, Fermin R. Ethics and animal experimentation: what is debated? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.15, p. S99-S110, 1999. Supplement 1.

PARASCANDOLA, John. Historical perspectives on in vitro toxicology. In: GOLDBERG, Alan M. (Ed). **Vitro toxicology**: mechanisms and new technology. New York: Mary Ann Liebert, 1991. p. 87–96.

PAREKH, S.R. (Ed.).**The GMO Handbook: Genetically Modified Animals, Microbes, and Plants in Biotechnology**. Totowa, NJ: Humana Press, 2004.

PARTRIDGE, Linda; GEMS, David. Benchmarks for ageing studies. **Nature**, New York, v. 450, n. 8, Nov. 2007.

PEREIRA, et al. Animal Experimentation and Ethics in India: The CPCSEA Makes a Difference. **ATLA Journal**, 32, Supplement 1, 411–415, 2004.

PEREIRA, Lygia da Veiga. Animais transgênicos: nova fronteira do saber. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v.60, n.2, p.40-42, abr.-jun. 2008.

PEREIRA, Maria E. de Castro et al. **A estruturação do Programa de Capacitação Profissional de Biossegurança no contexto do Projeto de Modernização da Gestão**. Científica do Instituto Oswaldo Cruz. Saude soc.. 2010, vol.19, n.2, pp. 440-448. ISSN 0104-1290. Disponível em: http://157.86.8.16/comunidade_fiocruz/index.php?id=3.

PEREL, Pablo et al. Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review. **BMJ** [online], 15 Dec. 2006.

PETERS; Luanne L. et al. The mouse as a model for human biology: a resource guide for complex trait analysis. **Nature Reviews Genetics**, v.8, p. 58-69, Jan. 2007.

PIERONI, João Paulo et al. **Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 29, p.131-158, mar. 2009.

PRESGRAVE, Octavio; LABARTHE, Norma (Org.). **Proposta de criação de carteira de fomento às pesquisas em métodos alternativos ao uso de animais**. [S.l.: s.n.], nov. 2009.

PRO-TESTS for biomedical research. **Nature Neuroscience**, v.9, n.5, p. 587, May 2006.

QIU, Jane. Debates on translational research: a balancing act. **The Lancet**, v. 6, p.207-208, Mar. 2007. Disponível em: <<http://neurology.thelancet.com>>. Acesso em: 3 jul. 2012.

QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. saúde coletiva** [online],v. 13, p. 619-628, 2008. Supplement.

RADER, K. Making Mice. **Standardizing animals for American biomedical research 1900-1955**. Oxford: Princeton University Press, 2004.

RAND. Michael S. Selection of biomedical animal models. In: CONN, P. Michael. **Sourcebook of models for biomedical research**. Totowa, New Jersey: Humana Press, 2008. p.9-15.

REGAN, Tom. **The Case for animal rights**. London: Routledge. 1984.

RICHMOND, Jon. The 3Rs: past, present and future. **Lab. Anim. Science**, v.27, n. 2, 2000.

ROBINSON, Vicky Finding alternatives: an overview of the 3Rs and the use of animals in research. **School Science Review**, v. 87, p. 111-114, 1 dec.2005.

ROGERS, V., Greeve P. de, et al. The role of national platforms. **Progress in the Reduction, Refinement and Replacement of Animal Experimentation**, v. 31, p. 1713-1718, 2000.

ROLLIN, Bernard E. Overcoming ideology: why it is necessary to create a culture in which the ethical review of protocols can flourish. **ILAR Journal**, v. 48, p. 47-53, 2007.

ROLLIN, Bernard E. The Regulation of animal research and the emergence of animal ethics: a Conceptual History. **Theoretical Medicine and Bioethics**, v. 27, p.285-304, 2006.

ROMERO, G. A. S. Ensaio clínico: reflexões éticas. In: GUILHEM, Dirce; ZICKER, Fabio (Eds.). **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios**. Brasília, DF: Letras Livres, 2007. p. 31-54.

ROSEN, Lawrence. **Law as culture**: an invitation. New Jersey: Princeton University Press, 2006.

ROTHWELL, Nancy; RICHMOND, Caroline. Animal experiments and the development of surgical therapies. **International Journal of Surgery**, v.3, p.17-20, 2005.

ROUDOMETOF, Victor. Transnationalism, Cosmopolitanism and Glocalization. **Current Sociology**, jan. 2005, v. 53, n. 11, p. 113–135.

RUSCHE, Brigitte. The 3Rs and animal welfare : conflict or the way forward? **Alternatives to Animal Experimentation**, v. 20, p.63-76, 2003. Supplement 1/3.

RUSSELL, W. M. S., BURCH, R. L. **The principles of humane experimental technique**. London: Methuen, 1959. Disponível em: <http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc#>. Acesso em: 6 Jan. 2012.

SABROE, Ian et al. Identifying and hurdling obstacles to translational research. **Nature Reviews Immunology**, v.7, p.77-81, Jan. 2007.

SCHANAIDER, Alberto; SILVA, Paulo Cesar. Uso de animais em cirurgia experimental. **Acta Cir Bras**, v. 19, n. 4, p. 441-447, 2004.

SCHECHTMAN, Leonard M. Implementation of the 3Rs (refinement, reduction, and replacement): validation and regulatory acceptance considerations for alternative toxicological test methods. **ILAR Journal**, v. 43, p.85-94, 2002. Supplement.

SCHNAIDER, T. B.; SOUZA, C. de. Aspectos éticos da experimentação animal. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 53, n. 2. p. 278-285. 2003.

SCHUPPLI, C. A. and D. M. Weary. Attitudes towards the use of genetically modified animals in research. **Public Understanding of Science**, v. 19, n.6, p. 686-697, 2010.

SCHUPPLI, C.A.; FRASER, D.; McDONALD, M. Expanding the three Rs to meet new challenges in humane animal experimentation. **ATLA Journal**, v.32, p. 525-532, 2004.

SCHWARTZ-SHEA, P; Yanow, D. . Reforming institutional review board policy: Issues in implementation and field research. **Ps-Political Science & Politics** v. 41, n.3, 2008, p. 483-494.

SCHWARTZ-SHEA, Peregrine; YANOW, Dvora. "Reading""Methods" "Texts": how research methods texts construct political science. **Political Research Quaterly**, v. 55, n.2, Jun 2002, p.457-486.

SCIENCE and terrorism in Europe. **Nature Neuroscience**, v. 2, n.2, p. 99-100, Feb. 1999.

SELLTIZ, C.; WRIGHTSMAN, L. S.; COOK, S. W. **Métodos de pesquisa nas relações sociais**. (vol. 2, 2^a. ed.). São Paulo: EPU, 1987.

SENA, E. S. et al. Publication bias in reports of animal stroke studies leads to major overstatement of efficacy. **PLoS Biol.**, v.8, p. e1000344, 30 mar. 2010.

SENDIM, Cristiane Teixeira. **Estudo sobre práticas de gestão por resultados em instituições públicas:** os casos da Fiocruz, Embrapa, Anvisa e Hospital Geral de Bonsucesso. [S.l.: s.n.], 2004. 295 p. Dissertação de Mestrado.

SILVA, Pedro Luiz Barros; MELO, Marcus André Barreto de. **O processo de implementação de políticas públicas no Brasil:** características e determinantes da avaliação de programas e projetos. Núcleo de Estudos de Políticas Públicas (NEPP), 2000. (Caderno n. 48).

SIROIS, Margi. **Medicina de animais de laboratório:** princípios e procedimentos. São Paulo: Roca, 2007.

SMITH, Richard. International comparisons of funding and output of research: bye Britain. **British Medical Journal**, v. 296, p. 409-412, 6 feb. 1988.

SPARROW, Susan et al. Chapman opportunities to minimise animal use in pharmaceutical regulatory general toxicology: a cross-company review. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, v.61, p. 222-229, 2011.

STAR, Susan Leigh. The ethnography of infrastructure. **American Behavioral Scientist**, London, v. 43; n.3, p. 377-391, nov. 1999.

STEINHOFF, M.C. Animal models for protein pneumococcal vaccine evaluation: a summary. **Vaccine**, v.25, n.13, p. 2465-2470, 22 mar. 2007.

STRAUSS, A. e CORBIN, J. (2005). **The Basics of Qualitative Analysis: Grounded Theory Procedures and Technique.** (3rd ed.) Thousand Oaks, CA: Sage.

SUNG, Nancy S. et al. Central Challenges Facing the National Clinical Research Enterprise. **JAMA**, v. 289, n.10, 12 mar. 2003.

SWART, J. A. A. The wild animal as a research animal. **Journal of Agricultural and Environmental Ethics**, v. 17, n. 2, p. 181-197, 2004.

TAKAHASHI-OMOE, H.; OMOE, K. Animal experimentation in Japan: Regulatory processes and application for microbiological studies. **Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis.** v. 30, pp. 225-246, 2007.

TEIXEIRA, M. O. ; MACHADO, C. J. S. Panorama da inovação em saúde pública. **Ciência Hoje**, v. 40, n. 238, p. 64-67, 2007.

TEIXEIRA, Marcia de Oliveira; MACHADO, Carlos J. S; FILIPECKI, ANA T. P. Plataformas tecnológicas e a pesquisa em biomedicina: caracterização de uso local de dispositivos globais. Aprovado para publicação. 2012.

TEIXEIRA, Márcia O. . Plataformas Tecnológicas e as práticas de pesquisa em biomedicina observações preliminares sobre o uso de dispositivos globais e instituições locais. **Sociologias** (UFRGS. Impresso), v. 29, p. 312-336, 2012.

TEIXEIRA, Márcia O. ; FILIPECKI, A. T. P. ; MACHADO, C. J. S. . O uso de ferramentas de TI e a pesquisa colaborativa em saúde análise de uma experiência local. **Comunicação & Informação** (UFG), 2012.

TEIXEIRA, Márcia O. ; FILIPECKI, Ana Tereza . O uso de plataformas tecnológicas e suas implicações no modo de organização da pesquisa na área de biomedicina: análise preliminar da experiência da FIOCRUZ. RECIIS. **Revista eletrônica de comunicação, informação & inovação em saúde** (Edição em português. Online), v. 5, p. 1-5, 2011.

TEIXEIRA, Márcia O. ; FILIPECKI, Ana Tereza ; GIL, Lucia B ; LANDI, A.C. . A pesquisa científica em biomedicina: comentários sobre as transformações na política de C&T em uma instituição pública nacional. **Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v. 2, p. 32-57, 2011.

TEIXEIRA, Márcia O. ; MACHADO, C. J. S. ; FILIPECKI, A. T. P. . Análise da transposição local de modelos de organização e coordenação da pesquisa em biomedicina: estudo de caso de uma instituição pública no Brasil. In: **XXVII Congresso ALAS 2009**, 2009, Bueno Aires. Memórias XXVII Congreso ALAS 2009. Bueno Aires : Facultad de Ciencias Sociales - UBA, 2009. v. 1. p. 1-1.

TEIXEIRA, Márcia O. ; MACHADO, Carlos Saldanha ; FILIPECKI, Ana Tereza ; CORTES, Bianca Antunes ; KLEIN, H. E. . Descrição e análise do uso de um instrumento de coordenação em um instituto público de pesquisa em biomedicina. **Ciência e Saúde Coletiva** (Impresso), v.16, p.1835-1847, 2011.

TEIXEIRA, Márcia O. ; MACHADO, Carlos Saldanha ; FILIPECKI, Ana Tereza ; LANDI, A.C. Plataformas tecnológicas e a pesquisa em biomedicina caracterização de uso local de dispositivos globais. Liinc em Revista, v. 8, p. 222-236, 2012.

THOMAS, Keith. **Man and the natural world: changing attitudes in England1500-1800**. London: Oxford Univ. Press, [s.d.].

TINOCO, Isis A. P. Lei Arouca: avanço ou retrocesso?**Direito dos animais**. Disponível em: <http://www.abolicionismoanimal.org.br/artigos/leiaroucaavanoouretrocesso.pdf>>. Acesso em 12junho2012.

TORRES, Bob. **Making a killing**: the political economy of animal rights. Oakland: AK Press, 2007.

UVAROV, Dame Olga. Research with animals: requirement, responsibility, welfare. **Laboratory Animals**, v. 19, n. 1, p. 51-75, jan. 1985.

VALADARES, Marize C. Avaliação de toxicidade aguda: estratégias após a “era do teste dl50“. Acute toxicity evaluation: strategies post “DL50 test era”. **Revista Eletrônica de Farmácia** v.3, n.2, p.93-98, 2006.

VALLE, S. Biossegurança, Biosseguridade e Bioinseguridade. **Informativo do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Rio de Janeiro**, v. 22, n. 225, p. 6-7, 2010.

VAN ZUTPHEN, L.F.M.; VAN DER VALK, J.B.F. Developments on the implementation of the three Rs in research and education. **Toxicology in Vitro**, v.15, p.591-595, 2001.

VANDERBERG, J.L.; STONE, W.H. Brazil-USA Workshop: The future of animal research. **ILAR Journal**, v. 43, n. 2, pp.110-113, 2002.

VARGAS, M. A. et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA, 15, 2010, São Luis do Maranhã. [Anais...] São Luís, MA, [s.n.], 2010. Disponível em: <http://www.sep.org.br/artigo/5_congresso/1958_c3447188b60bf7c85758acda7ee1a8d1.pdf>. Acesso em: 13 set. 2011

VARMUS, Harold. **The art and politics of science**. Kindle Edition. 2009, 330p. [Versão digital da Amazon].

VESTERINEN, Hanna M. et al. Improving the translational hit of experimental treatments in multiple sclerosis. **Multiple Sclerosis**, v. 16, n. 9, p. 1044–1055, 2010.

VIANA, Paula Luíza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. Saúde e desenvolvimento. **Ciência&Saúde Coletiva**, 12 (Sup.), p. 1765-1777, 2007.

VILLAS BOAS, Glauco de Kruse; GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 6, p. 1463-1471, 2007.

VOGEL, Gretchen. U.K. **Panel: primate research is justified, but don't overstate its benefits**. *Biology & Nature*, 27 July 2011. Disponível em: <<http://newsciencemag.org/scienceinsider/2011/uk-panel-primate-research-is-justified.html?ref=wp>>. Acesso em: 10 set. 2011.

VON ROTEN, Fabienne Crettaz. Mapping perceptions of animal experimentation: trend and explanatory factors. **Social Science Quarterly**, v. 89, n. 2, june 2008.

WACKS, Raymond. **Philosophy of Law**. A very short introduction. Oxford University Press,

2006.Kindle.

WATTS, Geoff. Animal testing: is it worth it? **British Medical Journal**, v. 334, n. 7586, p.182-184, 27 jan. 2007.

WEST, Pru Hobson. Beasts and boundaries: an introduction to animals in sociology, science and society. **Qualitative Sociology Review**, v.3, n.1, apr. 2007.

WILHELMUS, Kirk R. The draize eye Test. **Survey of Ophthalmology**, v. 45, n. 6, p.493-515, 2001.

WISE, Steven M. **Rattling the cage: towards legal rights for animals**. Cambridge: Perseus Publishing. 2000.

WOLFENSOHN, Sarah. Paper vencedor do 2010 EPAA Communication prize (EPAA-European Partnership for Alternatives Approaches to Animal Testing[1]). Disponível em: <<http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>>. Acesso em: 10 set. 2011.

WOOLF, Steven H. The meaning of translational research and why it matters. **JAMA**, v. 299, n. 2, p. 211-213, 16 Sept. 2008.

WURBEL, Hanno. Publications should include an animal-welfare section. **Nature**, London, v. 446, n. 7133, p. 257, 15 Mar. 2007.

YANOW, Dvora . Space Stories: studying museum buildings as organizational spaces while reflecting on interpretive methods and their narration. **Journal of Management Inquiry**, v. 7, n. 3, p. 215-239, Sept. 1998.

YANOW, Dvora. **Conducting interpretative policy analysis**. London: Sage Publications. 2000. (Qualitative Research Methods, v. 47).

YANOW, Dvora. **How Does a policy mean?** interpreting policy and organizational actions. Washington, DC: Georgetown Univ. Press, 1997.

YANOW, Dvora. Toward a policy culture approach to implementation analysis. **Policy Studies Review**, London, v. 7, n.1, p. 103-115, 1987.

YUNKER, Buford H. **O trabalho de campo - uma introdução as Ciências Sociais**. Rio de Janeiro: Editora Lidador Ltda, 1971.

ZALMANOVITCH, Yair. Improvisation in public administration and policy making in Israel. **Public Administration Review**, v.60, n.4, 2000, p.321-329.

ZANELLA, A. J. Indicadores fisiológicos e comportamentais do bem-estar animal. **A Hora Veterinária**, Porto Alegre, v. 14, n. 83, p. 47-51, 1994.

APÊNDICE A – O Roteiro da Entrevista

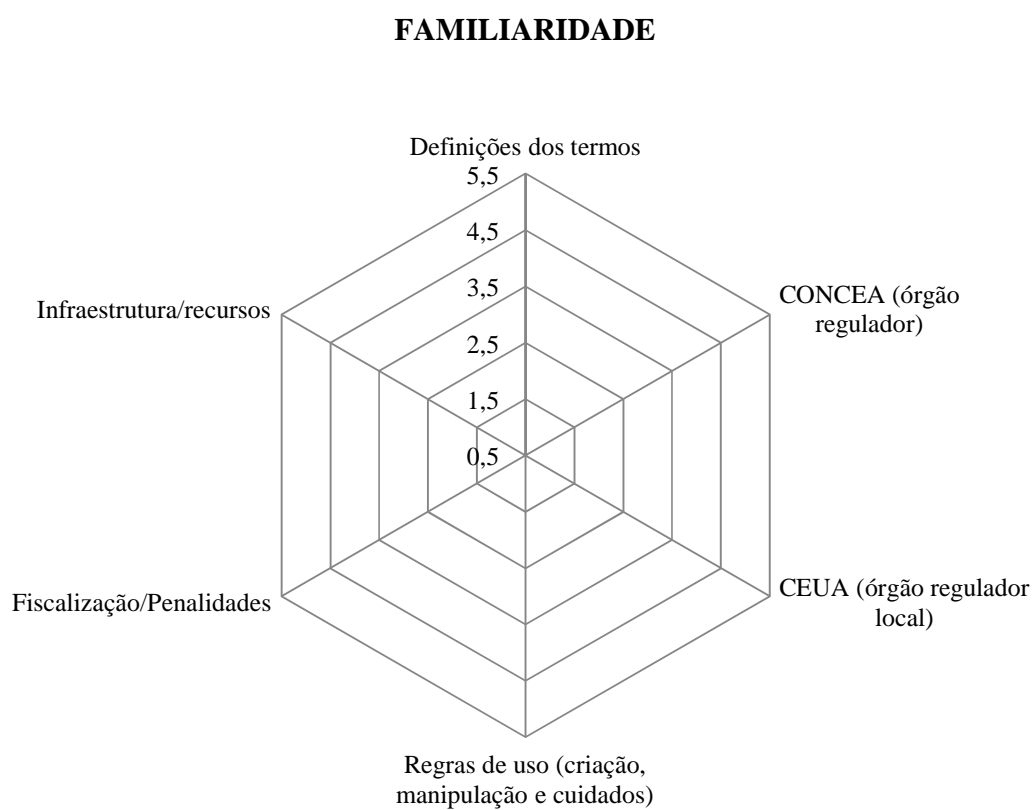
Parte 1 – Familiaridade do pesquisador com a experimentação animal e com os processos envolvidos na seleção do modelo e aquisição das espécies

1.1 Experiência com uso de animais	Desde quando você faz pesquisa científica?
	Sempre com experimentação animal?
	(Sim) As mesmas espécies? Quais?
	(Não) Quando, então, você começou a usá-los? Quais espécies?
	E os demais membros do Laboratório, também fazem uso de animais em suas pesquisas? As mesmas espécies?
1.2 Aquisições de animais	Como as espécies são selecionadas? São animais padronizados?
	Como os fornecedores são escolhidos?
	Vocês têm dificuldades ou restrições no que tange à aquisição e à utilização desses animais? Fornecedor? Importação? Transporte?Custo?
1.3 Conceituações	O que é um modelo animal para você, isto é, para a área da pesquisa científica que você faz parte e desenvolve?
	Qual é o nível de conhecimento que o pesquisador precisa ter sobre as características da espécie animal que utiliza em suas pesquisas? Como o pesquisador adquire essa competência?
1.4 Periódicos científicos	Os periódicos internacionais onde os membros do laboratório publicam são exigentes no que tange à aplicação dos princípios éticos da experimentação animal, isto é, os 3Rs?
	Você acha que os periódicos nacionais estão adotando critérios mais rígidos de avaliação dos artigos submetidos em função da Lei 11.794, sancionada no final de 2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais?

Parte 2: Familiaridade com os dispositivos jurídicos e sua importância

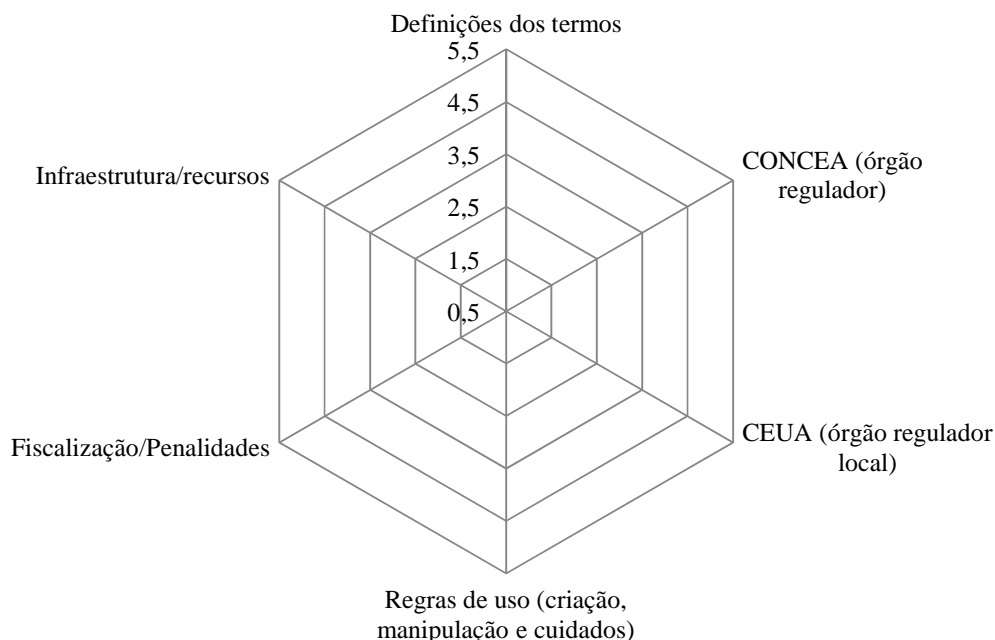
Você já se debruçou sobre algum capítulo específico da Lei? Por exemplo, aquele(s) que você considera mais diretamente relacionado(s) ao cotidiano das pesquisas realizadas por você e pelo seu laboratório.

Por favor, indique na Figura o nível de familiaridade que você tem com a Lei 11794/2008.



Por favor, indique na Figura o nível de importância que você atribui a esses “capítulos” da Lei 11794/2008.

IMPORTÂNCIA



Definições -

- 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”. Em qual (quais) dela (delas) você enquadraria as pesquisas que o laboratório realiza e as suas próprias pesquisas?

- Experimentos: “(...) procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas”. Há alguma relação entre essa definição e as pesquisas desenvolvidas nesse laboratório? Qual?

- Animais vertebrados - a Lei não faz alusão às fases embrionárias, isso é ou não problemático para as suas pesquisas?

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA

1. O Art. 23. da Lei 11.794 estabelece que o “CONCEA, 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 Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA);

II - cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Como você avalia essa associação entre a Ceua, o CONCEA e as agências de amparo à pesquisa científica? Você acha que o fato do Conceca ser um órgão integrante da estrutura do MCT fortalece essa associação?

O Conceca poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter (Art. 15). Você acha que essa competência do CONCEA poderá dificultar as atividades de pesquisa desenvolvidas pelo seu laboratório?

Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA

Em função da sua experiência profissional e das pesquisas que desenvolve na Fiocruz, você acha que a Ceua/Fiocruz está preparada para atender as exigências da nova regulamentação?

De que maneira a CEUA/Fiocruz pode contribuir no processo de fortalecimento das boas práticas da pesquisa biomédica que utiliza animais?

Mudanças organizacionais

Forma de elaborar e executar projetos de pesquisa, de obter recursos financeiros e de organizar os laboratórios associados

O seu laboratório vem empreendendo que tipo de ação para se enquadrar no que determina a Lei e o Decreto em termos de uso de animais na pesquisa científica? Por exemplo:

Vem alterando a infraestrutura física do laboratório e sua organização espacial. Vem modificando os processos de trabalho. Vem alterando a forma de elaborar seus protocolos de pesquisa. Vem avaliando a relação custo-benefício do(s) modelo(s) animal(ais) utilizados.

Vem definindo novos perfis profissionais para integrar a equipe (estatísticos, veterinários, por exemplo).

- Está se tornando mais exigente em relação à qualidade dos animais que utiliza.
- Está se preocupando em conhecer legislações correlatas.
- Está buscando novos parceiros e/ou colaboradores.
- Está buscando ampliar seus conhecimentos sobre os métodos alternativos.
- Está qualificando o corpo técnico-científico em competências específicas (quais?)

Quais são os processos institucionais que podem facilitar e/ou criar obstáculos à implantação da legislação na sua Unidade?

Comentários e sugestões.

ANEXO A – Mapa da Fiocruz



- | | | | |
|----|---|----|---|
| 1 | Centro de Recepção | 28 | Pavilhão Torres Homem: EAD/ ENSP e Canal Saude (estúdio) |
| 2 | Praça Pauster | 29 | Pavilhão de Produtos Naturais: Farmanguinhos |
| 3 | Pavilhão Mourisco (Castelo): Presidência | 30 | Pavilhão Ernani Braga: ENSP |
| 4 | Antigo Almoarifado Central: Proger. Audin. DPH/COC e ACI/ Presidência | 31 | Pavilhão da EPSJV |
| 5 | Pavilhão Carlos Chagas: IOC | 32 | Estação de Tratamento de Esgoto |
| 6 | Pavilhão Carlos Augusto da Silva: ASFOC. NUST. DIREH e VPPIS/ Presidência | 33 | Primatologia: CECAL |
| 7 | Pavilhão Arthur Neiva: IOC | 34 | Pavilhão sede do CECAL |
| 8 | Pavilhão Figueiredo de Vasconcelos (Quinino): DIREH e DIRAD | 35 | Parque da DIRAC |
| 9 | Cavalaria | 36 | Pavilhão Osório de Almeida: IOC |
| 10 | Correios | 37 | Pavilhão sede do INCQS |
| 11 | Ouvidoria da Fiocruz | 38 | Creche Berta Lutz |
| 12 | Tenda Ciência em Cena | 39 | Pavilhão sede do Museu da Vida/ COC |
| 13 | Pavilhão Lauro Travassos: IOC | 40 | Parque da Ciência |
| 14 | Pombal | 41 | Pavilhão Haiti Moussatché (Biblioteca de Manguinhos): ICICT |
| 15 | Pavilhão Henrique Aragão: Bio-Manguinhos | 42 | Pavilhão Rockefeller: Bio-Manguinhos |
| 16 | Vila Residencial | 43 | Pavilhão Rocha Lima: Bio-Manguinhos e IOC |
| 17 | Residência Oficial | 44 | Pavilhão de Ensino: IPEC |
| 18 | Pavilhão do Relógio: COC | 45 | Polo gráfico: Multimídios/ICICT |
| 19 | Pavilhão Gomes de Farias: IOC | 46 | Complexo do IPEC |
| 20 | Pavilhão Cardoso Fontes: IOC | 47 | Pavilhão Leônidas Deane: IOC |
| 21 | Horto Florestal | 48 | Pavilhão Projeto ELSA |
| 22 | Sede do Canal Saude | 49 | Ambulatório Souza Araújo: IOC |
| 23 | Pavilhão Carlos Matus: DIPLAN | 50 | Pavilhão da Hanseníase: IOC |
| 24 | Almoarifado Central: DIRAD e IOC | 51 | Almoarifado de Bio-Manguinhos |
| 25 | Pavilhão de Administração: IOC | 52 | Planta industrial: Bio-Manguinhos |
| 26 | Pavilhões de Pesquisa: IOC e Farmanguinhos | 53 | Parque esportivo |
| 27 | Pavilhão Hélio e Peggy Pereira: IOC | 54 | Expansão do Campus |