COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL - CMADS

PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023

Dispõe sobre a promoção de ações de biotecnologia visando a substituição do uso de animais em pesquisas para testes de medicamentos e vacinas, e dá outras providências.

Autor: Deputado DUARTE JR.

Relator: Deputado BRUNO GANEM

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.164, de 2023, de autoria do Deputado Duarte Jr. tem por objetivo promover o desenvolvimento e a implementação de ações de biotecnologia para substituição do uso de animais em pesquisas científicas, especialmente em testes de medicamentos e vacinas, contribuindo para a redução do impacto ambiental e ético.

O projeto não possui apensos.

O projeto foi distribuído às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Ciência, Tecnologia e Inovação; Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).







Ao final do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta

Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

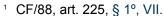
A Constituição Federal assevera que para assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente equilibrado, incumbe ao Poder Público, entre outros ditames, "proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade."¹

No mesmo sentido, a Lei nº 9.605, de 1998, ao criminalizar a conduta de abuso e maus-tratos, estabelece que "incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos."²

A discussão sobre a crueldade contra animais em pesquisas científicas e testes de laboratório é uma questão crítica que desafia a comunidade científica a buscar constantemente melhores práticas e alternativas mais humanas. O progresso nesta área é impulsionado tanto pelo desenvolvimento tecnológico quanto pelo crescente reconhecimento dos direitos dos animais.

A utilização de animais em testes de laboratório ainda é comum em diversas áreas, incluindo pesquisa biomédica, toxicologia, e desenvolvimento de cosméticos, medicamentos e vacinas. A crueldade envolvida nesses procedimentos pode variar significativamente, mas frequentemente inclui dor, sofrimento e estresse significativos para os animais envolvidos.

Muitos procedimentos de teste envolvem a aplicação de substâncias químicas ou condições que podem causar dor aguda, doenças crônicas, e outros



ei nº 9.605/1998, art. 32, § 1°.



desconfortos físicos aos animais. Isso inclui injeções, exposição a produtos tóxicos, e cirurgias sem anestesia adequada.

Além disso, os animais utilizados em experimentos científicos sofrem com condições de vida limitantes e tristes. Os animais em laboratórios muitas vezes são mantidos em gaiolas pequenas e em ambientes controlados que não permitem comportamentos naturais ou interações sociais, o que pode levar a um alto nível de estresse e comportamentos anormais. Por fim, é comum que os animais sejam eutanasiados após a conclusão das pesquisas: não apenas aqueles que estão gravemente doentes ou debilitados, mas também os que simplesmente não são mais necessários para experimentos subsequentes.

O projeto de lei em apreciação pretende contribuir para o enfrentamento da questão e para a garantia do bem-estar animal, na medida em que busca promover o desenvolvimento e a implementação de tecnologias de biotecnologia para substituição do uso de animais em pesquisas científicas, especialmente em testes de medicamentos e vacinas. Para tanto, prevê a adoção das seguintes ações e incentivos:



- I concessão de incentivos fiscais para empresas e instituições de pesquisa que desenvolvam e utilizem métodos substitutivos;
- II criação de linhas de financiamento específicas para projetos de pesquisa em biotecnologia voltados para métodos substitutivos;
- III estímulo à parceria entre instituições de pesquisa, empresas e órgãos governamentais para o desenvolvimento conjunto de métodos alternativos;
- IV promoção de eventos científicos e capacitações sobre métodos substitutivos em pesquisas;
- V criação de selos de reconhecimento para produtos e pesquisas que adotem métodos alternativos e atendam a padrões éticos e científicos."

Mas em atendimento à solicitação do Ministério da Fazenda e com a anuência do ilustre Autor, Deputado Duarte Jr., propõe-se a alteração do caput do art. 3º para conferir-lhe caráter facultativo, substituindo-se o verbo "serão" por "poderão". A





medida preserva o mérito da proposição e visa compatibilizar sua implementação com as exigências de responsabilidade fiscal e com o ciclo orçamentário, permitindo que, em momento posterior, por meio de regulamentação específica, o Poder Executivo avalie a viabilidade financeira e orçamentária das ações e defina critérios objetivos, prazos e condicionantes para sua execução, nos termos da Emenda n.º 1.

Ressalte-se que a facultatividade ora proposta não implica esvaziamento do propósito do projeto; ao contrário, constitui instrumento de boa governança, assegurando que a adoção das medidas ocorra em consonância com a disponibilidade de recursos, a priorização de políticas públicas correlatas e os parâmetros de eficiência do gasto. A regulamentação poderá, ainda, estabelecer mecanismos de monitoramento e avaliação, identificar fontes de financiamento, dimensionar impactos estimados e graduar a implementação por etapas, garantindo segurança jurídica, previsibilidade e efetividade na aplicação da norma.

Em síntese, a alteração sugerida concilia a intenção do legislador com a necessária observância do planejamento e da disciplina fiscal, resguardando o equilíbrio das contas públicas e conferindo ao Executivo a flexibilidade técnica indispensável para a adequada execução das medidas previstas.

O projeto também prevê a criação de um Comitê Nacional de Acompanhamento de Métodos Substitutivos (CNAMS), que passaria a ser a instância responsável por monitorar e avaliar o desenvolvimento e implementação de métodos alternativos, promovendo a transparência e a ética nas pesquisas.

Entretanto, na forma originalmente proposta, a criação do CNAMS restaria esvaziada de eficácia, por não indicar sua composição, critérios de escolha e regras de funcionamento, o que configura óbice relevante de técnica legislativa e de executividade. Para superar essa lacuna e conferir imediata aplicabilidade às disposições do projeto, propõe-se a alteração do caput do art. 4º a fim de atribuir à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde a responsabilidade pelo monitoramento e pela avaliação das ações de biotecnologia.

Prevê-se, ainda, a participação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em caráter consultivo, nos termos do parágrafo único proposto, assegurando suporte nico-científico qualificado sem a necessidade de criar nova instância colegiada. A



solução reforça a governança, aproveita estruturas já existentes, confere maior agilidade decisória e reduz incertezas operacionais e orçamentárias decorrentes da instalação de um órgão sem composição definida.

Com essa redação, preservam-se os objetivos do projeto e aprimora-se sua exequibilidade, ao mesmo tempo em que se promove a integração com a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Atribuir a coordenação à Secretaria competente permite padronizar fluxos de informação, definir indicadores e metas, estabelecer cronogramas de avaliação e publicar relatórios periódicos de resultados, com a colaboração consultiva da Fiocruz, garantindo transparência, eficiência e segurança jurídica.

Ressalto, ainda, o papel preponderante do Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), vinculado à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O BraCVAM concentra-se na coordenação, na avaliação e na promoção de métodos alternativos ao uso de animais na pesquisa e na educação, bem como em temas correlatos, apoiando a sua disseminação e a sua aceitação junto aos órgãos competentes. Ao atuar segundo os princípios dos 3Rs (substituição, redução e refinamento), o Centro eleva os padrões éticos e científicos, fortalece a reprodutibilidade e a qualidade dos dados, fomenta a capacitação de redes laboratoriais e incentiva a integração entre a comunidade científica, instituições públicas e privadas e autoridades regulatórias. Entre suas atribuições destacam-se a organização de estudos colaborativos de validação, a elaboração e difusão de guias e boas práticas, e o suporte técnico para definição de indicadores, metas e procedimentos de monitoramento e avaliação. Dessa forma, o BraCVAM constitui instância técnico-científica estratégica para orientar a implementação responsável de inovações em biotecnologia, acelerar a adoção de métodos validados e, simultaneamente, reduzir custos e prazos sem comprometer a segurança, a eficácia e a conformidade ética.

É mister reconhecer, portanto, que a proposição em análise é meritória e necessária para o avanço ético das pesquisas científicas, especialmente em testes de medicamentos e vacinas.







O uso de métodos alternativos e substitutivos já é possível com a tecnologia atual, como uso de células e tecidos cultivados em laboratório, uso de organismos modelo simplificados, como bactérias e leveduras, e o uso de simulações e modelos computacionais para prever reações biológicas sem experimentação animal.

É necessário, portanto, que o Poder Público estimule e promova a implementação destes métodos alternativos à experimentação animal para cumprir sua missão constitucional de proteger a fauna das práticas que submetam os animais à crueldade.

Por todo o exposto, no que concerne à competência desta Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.164, de 2023, com as Emendas n.ºs 1 e 2.

Sala da Comissão, em de outubro de 2025.

Deputado BRUNO GANEM Relator

2024-9199 & (P_125319)





COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL - CMADS

PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023

Dispõe sobre a promoção de ações de biotecnologia visando à substituição do uso de animais em pesquisas para testes de medicamentos e vacinas, e dá outras providências.

EMENDA N.º 1

Dá-se a seguinte redação ao caput do art. 3º do Projeto de Lei nº 6.164, de 2023:

"Art. 3º **Poderão** ser adotadas as seguintes ações e incentivos: (NR) [...." (NR)

Sala da Comissão, em de outubro de 2025.

Deputado BRUNO GANEM Relator





COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL - CMADS

PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023

Dispõe sobre a promoção de ações de biotecnologia visando à substituição do uso de animais em pesquisas para testes de medicamentos e vacinas, e dá outras providências.

EMENDA N.º 2

Acrescenta-se o parágrafo único e dá-se a seguinte redação ao caput do art. 4º do Projeto de Lei nº 6.164, de 2023:

"Art. 4º O Ministério da Saúde, por meio da secretaria competente na área de ciência, tecnologia e inovação, será o responsável pelo monitoramento e avaliação do desenvolvimento e implementação de métodos alternativos, promovendo a transparência e a ética nas pesquisas.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) participará de forma consultiva das atividades de monitoramento e avaliação dispostas no caput." (NR)

Sala da Comissão, em de outubro de 2025.

Deputado BRUNO GANEM Relator

2024-9199 & (P_125319)



