



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 6.164-A, DE 2023** **(Do Sr. Duarte Jr.)**

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; tendo parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. BRUNO GANEM).

### **DESPACHO:**

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)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal DUARTE JR**

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2023**  
**(Do Sr. DUARTE JR.)**

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.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Artigo 1º - Esta lei tem por objetivo 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, contribuindo para a redução do impacto ambiental e ético.

Artigo 2º - São objetivos desta lei:

I - Estimular a pesquisa e o desenvolvimento de métodos alternativos, baseados em biotecnologia, para testes de medicamentos e vacinas;

II - Fomentar a formação e capacitação de profissionais da área de biotecnologia, visando à aplicação de métodos substitutivos em pesquisa;

III - Incentivar a disseminação de boas práticas e conhecimentos relacionados à utilização de métodos alternativos em pesquisas;

IV - Estabelecer mecanismos de cooperação entre instituições de pesquisa, empresas e órgãos governamentais para promover a implementação de métodos substitutivos.

Artigo 3º - Serão adotadas as seguintes ações e incentivos:

Apresentação: 21/12/2023 15:29:16.620 - MESA

PL n.6164/2023



\* C D 2 3 1 9 7 0 4 7 7 8 0 0 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal DUARTE JR**

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.

Artigo 4º - Fica estabelecido o Comitê Nacional de Acompanhamento de Métodos Substitutivos (CNAMS), responsável por monitorar e avaliar o desenvolvimento e implementação de métodos alternativos, promovendo a transparência e a ética nas pesquisas.

## **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 120 dias após sua publicação.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

A utilização de métodos alternativos em pesquisas científicas, como os baseados em biotecnologia, representa um avanço significativo para a ética na pesquisa, reduzindo o impacto ambiental e promovendo o bem-estar animal.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal DUARTE JR**

A Fiocruz, como instituição de referência em pesquisa em saúde, tem o compromisso de liderar iniciativas inovadoras que contribuam para o avanço científico de forma ética e sustentável. Este projeto de lei visa proporcionar os instrumentos legais necessários para incentivar o desenvolvimento e a implementação de métodos substitutivos, fortalecendo a posição da Fiocruz como um centro de excelência em pesquisa que respeita os princípios éticos e ambientais.

A promoção da biotecnologia como alternativa para testes de medicamentos e vacinas é não apenas uma medida avançada no âmbito da pesquisa científica, mas também uma forma de posicionar o país como protagonista na adoção de práticas inovadoras e responsáveis em prol da saúde e do meio ambiente.

Sala das Sessões, de agosto de 2023.

**Deputado Federal DUARTE JR**  
**PSB/MA**





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

## COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL - CMADS

Apresentação: 13/10/2025 13:40:08.380 - CMADS  
PRL 2 CMADS => PL 6164/2023

PRL n.2

### 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).



\* C D 2 5 5 3 6 2 4 7 6 1 0 0 \*



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.”*<sup>1</sup>

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.”*<sup>2</sup>

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

<sup>1</sup> CF/88, art. 225, § 1º, VII.

<sup>2</sup> Lei nº 9.605/1998, art. 32, § 1º.





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:

“Art. 3º.....

- 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





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

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.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

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)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO  
SUSTENTÁVEL - CMADS**

Apresentação: 13/10/2025 13:40:08.380 - CMADS  
PRL 2 CMADS => PL 6164/2023

**PRL n.2**

**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



\* CD 255362476100 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO  
SUSTENTÁVEL - CMADS**

Apresentação: 13/10/2025 13:40:08.380 - CMADS  
PRL 2 CMADS => PL 6164/2023

**PRL n.2**

**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)



\* C D 2 5 5 3 6 2 4 7 6 1 0 0 \*



Câmara dos Deputados

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

**PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023**

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.164/2023, com 2 emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Bruno Ganem.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Elcione Barbalho - Presidente, Nilto Tatto e Célio Studart - Vice-Presidentes, Bandeira de Mello, Bruno Ganem, Coronel Chrisóstomo, Cristiane Lopes, Delegado Bruno Lima, Delegado Matheus Laiola, Dilvanda Faro, Duda Salabert, Felipe Becari, Geovania de Sá, Ivan Valente, Socorro Neri, Túlio Gadêlha, Amom Mandel, Chico Alencar, Clodoaldo Magalhães, Evair Vieira de Melo, Fernando Mineiro, Gilson Daniel, Iza Arruda, Junio Amaral, Leônidas Cristino, Luiz Carlos Busato, Marcos Pollon, Sâmia Bomfim e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputada ELCIONE BARBALHO  
Presidente





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

**PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023**

**EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO Nº 1**

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.

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 15 de outubro de 2025.

Deputada ELCIONE BARBALHO  
Presidente





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

**PROJETO DE LEI Nº 6.164, DE 2023**

**EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO Nº 2**

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.

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 15 de outubro de 2025.

Deputada ELCIONE BARBALHO  
Presidente

