



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



Juliana Lima Palmares Neves

**Diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais: uma proposta  
para a Fiocruz**

Rio de Janeiro

2021

Juliana Lima Palmares Neves

**Diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais: uma proposta  
para a Fiocruz**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientador: Dr. Carlos Grabois Gadelha.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Guidelines and strategic actions in the area of experimental bimodels: a proposal for Fiocruz.

Catálogo na fonte  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde  
Biblioteca de Saúde Pública

N518d Neves, Juliana Lima Palmares.  
Diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais: uma proposta para a Fiocruz / Juliana Lima Palmares Neves. -- 2021.  
134 f. : il. color. ; graf. ; tab.  
  
Orientador: Carlos Grabois Gadelha.  
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.  
  
1. Animais de Laboratório. 2. Técnicos em Manejo de Animais. 3. Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 4. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 5. Biomodelo. 6. Experimentação. 7. Métodos Alternativos. I. Título.

CDD – 23.ed. – 619.93

Juliana Lima Palmares Neves

**Diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais: uma proposta para a Fiocruz**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Saúde Política. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 14 de junho de 2021.

Banca Examinadora

Profa. Dr<sup>a</sup>. Carla de Freitas Campos  
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos

Prof. Dr. Ary Carvalho de Miranda  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof. Dr. Carlos Graboys Gadelha (Orientador)  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Rio de Janeiro

2021

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço à Deus, por me dar forças e me orientar no melhor caminho a seguir em todos os dias da minha vida.

Agradeço aos meus pais, Selma e Edvar (*in memorian*), que dedicaram o seu melhor para o meu desenvolvimento educacional e como ser humano.

Agradeço ao meu marido Glauco e meu filho Guilherme, que foram as pessoas mais impactadas com as mudanças de rotina e de humor. Mas que com compreensão e carinho conseguiram me proporcionar um ambiente de amor e tranquilidade, facilitando e estimulando o meu progresso diário neste percurso.

Agradeço também a minha grande amiga Simone, que foi a incentivadora do meu ingresso no mestrado, assim como por todo o suporte dado às minhas dúvidas e angústias.

Agradeço à Vivian Ribeiro, que foi incansável durante todo o processo de desenvolvimento deste trabalho, dedicando seu tempo e *expertise* sem medidas.

Agradeço à Carla Campos, Diretora à época do meu ingresso neste mestrado e até sua finalização, que me deu todo apoio necessário.

Agradeço a todos os profissionais do ICTB, unidade que trabalho desde meu ingresso na Fiocruz, que me ensinaram a importância desta área e se dedicam de forma exemplar nas suas atividades em prol do seu desenvolvimento.

Agradeço aos amigos que ganhei nesta turma de mestrado, que proporcionaram momentos únicos de alegria e companheirismo, os quais levarei comigo.

Agradeço a todos os entrevistados, que dedicaram seu tempo e se entregaram de forma excepcional, pontuando importantes contribuições a este trabalho.

Agradeço especialmente ao meu orientador Carlos Gadelha, pela paciência e dedicação, com sua orientação precisa e desafiadora, que me fez evoluir muito nesta construção.

E a todos que direta ou indiretamente contribuíram neste processo.

## RESUMO

O progresso tecnológico da área da saúde possibilita que a humanidade se prepare para o enfrentamento dos desafios sanitários, como a pandemia atual (Covid-19), assim como resulta na melhoria da qualidade de vida da população e na geração de emprego e renda. Neste sentido, o setor da saúde é, portanto, fundamental e estratégico para os Sistemas Nacionais de Inovação. O Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) caracteriza a relação entre inovação e estrutura produtiva. O entendimento da cadeia de inovação do CEIS é um ponto necessário para definição e priorização de ações estruturantes que o desenvolvam. Uma das áreas cruciais para a inovação em saúde é a área de biomodelos experimentais. Essa área é essencial no processo inovativo para a saúde, tanto nas pesquisas básicas, testes pré-clínicos e desenvolvimento de medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes diagnósticos. Desta forma, neste estudo, em um primeiro momento, buscou-se identificar, em âmbito nacional e internacional, diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais, que pudessem estimular o desenvolvimento desta importante área para a cadeia de inovação em saúde, em uma instituição brasileira – a Fundação Oswaldo Cruz. Para isso, em um segundo momento, foi realizada pesquisa qualitativa, de caráter exploratório, utilizando análise documental e entrevista semiestruturada, com representantes que atuam na área de biomodelos experimentais na Fiocruz. O estudo apresenta as principais características da área de biomodelos experimentais, no que se refere à legislação e ao mercado, tanto nacional quanto internacional. Destaca ainda, como essa área de conhecimento está representada na estratégia e no sistema Fundação Oswaldo Cruz, contemplado por suas unidades organizacionais. A pesquisa identificou pontos de aprimoramento da estratégia adotada, que poderiam subsidiar um melhor aproveitamento sistêmico da cadeia de inovação em saúde da Fiocruz. Algumas das sugestões são: adoção de uma política específica para a área; implantação de coordenação institucional voltada para experimentação animal e métodos alternativos e melhoria do gerenciamento das informações da área de biomodelos experimentais.

Palavras-Chave: Biomodelo, Experimentação, Animal de Laboratório, Métodos Alternativos, Biotério, Animais de Laboratório, Inovação em Saúde, Complexo Econômico Industrial da Saúde, Cadeia de Inovação em Saúde.

## ABSTRACT

The technological advancements for healthcare area enable humanity to be prepared for facing health challenges, such as the current pandemic (Covid-19) and promote both an improvement in the population's quality of life and generation of employment and income. In this sense, the healthcare sector is fundamental and strategic for the National Innovation Systems. The Health Industrial Economic Complex (CEIS) embraces the relationship between innovation and productive facilities and understanding its innovation chain is a necessary step for defining and prioritizing structural actions for development. In this regard, one of the crucial tools for innovation in healthcare is the use of experimental research biomodels. This practice is essential for the innovative process from the basic biomedical research to more advanced studies, such as pre-clinical tests and development and quality control of drugs, vaccines and diagnostic tests. Thus, the aim of this study was to first identify, nationally and internationally, guidelines and strategic actions in the area of experimental biomodels which could stimulate the development of this important area for the health innovation chain in a Brazilian institution – the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz). Secondly to perform a qualitative exploratory research to establish the state of art of such activity area in this institution, using document analysis and semi-structured interviews with representatives who work in the field of experimental biomodels at Fiocruz. The study presented the main characteristics of such work field, with regard to legislation and market, both nationally and internationally. It also highlights how this area of knowledge is represented in the strategy and in the Oswaldo Cruz Foundation's system, covered by its organizational units. The research identified the following actions as the main points for improvement in the adopted strategy, in order to give a better support for the institutional healthcare innovation chain: creation an adoption of a specific policy for the area; implementation of an institutional coordination focused on animal experimentation and use of alternative methods and improvement of information management regarding the use of experimental biomodels.

**Keywords:** Biomodel, Experimentation, Laboratory Animal, Alternative Methods, Bioterium, Health Innovation, Health Industrial Economic Complex, Health Innovation Chain.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Âmbito do sistema nacional de inovação em saúde .....	24
Figura 2 - Evolução do Déficit da Balança Comercial da Saúde (Valores em US\$ bilhões) .....	25
Figura 3 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde: contexto político-institucional e produtivo.....	26
Figura 4 - Complexo Econômico Industrial da Saúde.....	29
Figura 5 - Cadeia de inovação do subsistema de base química e biotecnológica .....	31
Figura 6 - Linha do tempo da legislação específica para biomodelos experimentais .....	51
Figura 7 - Evolução dos procedimentos científicos utilizando animais no Reino Unido – 2007 a 2019 .....	63
Figura 8 - Procedimentos experimentais por espécie no Reino unido (2019).....	64
Figura 9 - Propósito da utilização do animal experimental no Reino unido (2019).....	65
Figura 10 - Área de investigação dos procedimentos na pesquisa básica no Reino unido (2019) .....	65
Figura 11 - Principais empresas que utilizam animais na pesquisa no Reino unido .....	66
Figura 12 – Divisão do total de instalações cadastradas no Conceia por tipo .....	69
Figura 13 - Sistema Fiocruz na utilização de biomodelos experimentais .....	78
Figura 14 - Algumas soluções que são desenvolvidas no ICC.....	83
Figura 15 – Os planejamentos estratégicos das unidades, no período de 2010 a 2020, abordam a área de biomodelos experimentais? .....	95
Figura 16 – Principais empecilhos ao desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz .....	109



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Contribuição da pesquisa animal para a medicina moderna.....	40
Quadro 2 – Apresentação comparativa dos Métodos Alternativos: validação internacional e obrigatoriedade nacional.....	46
Quadro 3 - Evolução da legislação brasileira para experimentação animal .....	52
Quadro 4 – Questões para análise dos documentos dos Congressos Internos da Fiocruz....	89
Quadro 5 – Questões para análise dos documentos de planejamentos estratégicos das unidades que utilizam biomodelos animais em suas atividades (2010 a 2020).....	94
Quadro 6 - Ação estratégica adotada pelas unidades que contemplaram o uso de biomodelos experimentais.....	95
Quadro 7 - Comparativo de direcionamento estratégico entre as instâncias institucional e unidades, considerando as unidades que abordaram a área de biomodelo experimental no planejamento estratégico .....	96
Quadro 8 - Perfil dos entrevistados .....	98
Quadro 9 - Categorização de propostas para diretrizes institucionais.....	104
Quadro 10 – Categorização de propostas para ações estratégicas nas unidades .....	108
Quadro 11 – Principais resultados da pesquisa de campo .....	111
Quadro 12 – Sugestões e possíveis impactos .....	117

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Quantitativo de animais utilizados na pesquisa – por país .....	61
Tabela 2 - Quantidade total de instituições cadastradas no Concea (por região) .....	68
Tabela 3 - Total de instituições cadastradas no Programa Rebiotério por região .....	71

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3Rs	Reduction (redução), Replacement (substituição) e Refinement (refinamento)
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ASC	<i>Animals in Science Committee</i>
ASPA	<i>Animals (Scientific Procedures) Act 1986</i>
Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BraCVAM	Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos
BVA	<i>British Veterinary Association</i>
CAAT	<i>Center for Alternatives to Animal Testing</i>
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	Comissão de Ética no uso de Animais
C&T	Ciência e Tecnologia
CIUCA	Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais
CNDI	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CONFAP	Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa
Covid-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CRAE	Comitê para a Reforma da Experimentação Animal
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DBCA	Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica

ECVAM	<i>European Centre for the Validation of Alternative Methods</i>
EUA	Estados Unidos da América
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FRAME	<i>Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HPV	Papilomavírus Humano
HTLV	Vírus T-linfotrópico humano
IAM	Instituto Aggeu Magalhães
ICC	Instituto Carlos Chagas
ICCVAM	<i>Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods</i>
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia
ICTB	Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos
IGM	Instituto Gonçalo Moniz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
IRR	Instituto René Rachou
JSAAE	<i>Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments</i>
LNBio	Laboratório Nacional de Biociências
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
NBA	Nível de Biossegurança Animal

NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PIB	Produto Interno Bruto
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
Rebiotério	Rede Nacional de Biotérios de Produção de Animais para Fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos
RENAMA	Rede Nacional de Métodos Alternativos
RN	Resolução Normativa
RT	Responsável Técnico
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SPCA	<i>Society for the Prevention of Cruelty to Animals</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UE	União Européia
UK	<i>United Kingdom</i>
Unesco	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e Cultura
VPPCB	Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas
ZEBET	<i>Center for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments</i>

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	14
2 OBJETIVOS .....	16
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3 JUSTIFICATIVA .....	17
4 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO .....	20
4.1 REFERENCIAL TEÓRICO.....	20
4.1.1 Contextualização histórica.....	20
4.1.2 Sistemas Nacionais de Inovação .....	22
4.1.3 Sistema Nacional de Inovação em Saúde e o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).....	24
4.2 REFERENCIAL METODOLÓGICO .....	32
4.2.1 Pesquisa documental exploratória .....	33
4.2.2 Pesquisa de campo.....	34
4.2.3 Análise dos dados.....	36
4.2.4 Considerações éticas.....	37
5 DEFINIÇÕES DO MARCO REGULATÓRIO E CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS.....	39
5.1 IMPORTÂNCIA DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL.....	39
5.2 MÉTODOS ALTERNATIVOS .....	42
5.3 LEGISLAÇÃO APLICADA À EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL .....	48
5.3.1 Panorama internacional.....	48
5.3.2 Panorama nacional.....	51
5.4 MERCADO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CENÁRIO INTERNACIONAL	59
5.4.1 O caso do Reino Unido .....	62
5.5 MERCADO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CENÁRIO NACIONAL.....	67
6 A ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS NA FIOCRUZ.....	73
6.1 GOVERNANÇA DA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS DA FIOCRUZ .....	78
6.1.1 O Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB).....	79
6.1.2 Unidades usuárias de biomodelos experimentais .....	80
6.1.2.1 Instituto Aggeu Magalhães (IAM) .....	80
6.1.2.2 Instituto Gonçalo Moniz (IGM) .....	81

6.1.2.3 Instituto René Rachou (IRR) .....	81
6.1.2.4 Instituto Carlos Chagas (ICC) .....	82
6.1.2.5 Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) .....	83
6.1.2.6 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) .....	84
6.1.2.7 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) .....	84
6.1.2.8 Instituto Oswaldo Cruz (IOC) .....	85
6.1.3 <b>Regulação - CEUA</b> .....	85
<b>7 EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA FIOCRUZ: RESULTADOS DA PESQUISA DE CAMPO</b> .....	87
7.1 – ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DOS CONGRESSOS INTERNOS DA FIOCRUZ (2010 A 2020) E DOS PLANEJAMENTOS ESTRATÉGICOS DAS UNIDADES QUE UTILIZAM BIOMODELOS EXPERIMENTAIS (2010 A 2020) .....	87
7.1.1 <b>Documentos dos Congressos Internos da Fiocruz</b> .....	88
7.2 ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICOS DAS UNIDADES DA FIOCRUZ QUE UTILIZAM BIOMODELOS EXPERIMENTAIS EM SUAS ATIVIDADES (2010 A 2020) .....	93
7.3 ANÁLISE DAS ENTREVISTAS .....	97
7.3.1 <b>Perfil dos entrevistados</b> .....	97
7.3.2 <b>Apresentação dos resultados das entrevistas realizadas</b> .....	98
<b>8 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	110
<b>9 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUBSÍDIOS PARA A ESTRATÉGIA DE AÇÃO INSTITUCIONAL</b> .....	115
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E NORMATIVAS</b> .....	121
<b>ANEXO 1 - ENTREVISTA SEMI ESTRUTURADA</b> .....	130
<b>ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)</b> .....	132

## 1. INTRODUÇÃO

O Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) caracteriza a relação entre inovação e a estrutura produtiva na área da saúde, sendo parte de suma importância nos Sistemas Nacionais de Inovação. A área da saúde é entendida como um setor estratégico para o progresso tecnológico, tendo “significativa importância na geração, no uso e na difusão de inovação, a qual constitui um elemento essencial na atual dinâmica do desenvolvimento e competitividade” (GADELHA et al., 2012, p. 9).

Estimular e investir na inovação em saúde no país, buscando agregar valor a esta cadeia de inovação, resulta não só em benefícios na melhoria da qualidade de vida da população, como pode também atuar na geração de emprego, na geração de valor dos produtos, no conhecimento e economia para os gastos públicos.

Para isso, é primordial o entendimento da cadeia de inovação em saúde, seus gargalos e desafios, definindo quais ações estruturantes devem ser adotadas para que a inovação em saúde no país possa se desenvolver de forma robusta. A inovação em saúde é organizada em etapas: pesquisa básica, teste pré-clínico, teste clínico, regulamentação, controle e produção. As fases citadas não ocorrem, necessariamente, de forma mecânica, pois possuem interações múltiplas entre elas e os seus atores, e podem ocorrer “loops” no processo de desenvolvimento.

A utilização do biomodelo experimental<sup>1</sup> ocorre em quase todas as fases da cadeia de inovação em saúde, sendo essencial a sua disponibilidade na especificidade requerida, assim como a qualidade do biomodelo utilizado. Este tema pode ser considerado um gargalo para o êxito da inovação em saúde no Brasil, pelo fato de o país possuir um aparato recente, no que diz respeito à legislação e aos seus desdobramentos, assim como insuficiência de financiamento e informação da área (demanda e oferta, produtores e clientes).

Outra questão a se discutir é o fato de que o Brasil possui um modelo de atuação para a área que não é mais o mesmo adotado pelos países líderes em inovação em saúde. No Brasil, as próprias instituições possuem o seu biotério, seja de experimentação ou de produção, para realização dos procedimentos, enquanto nos países líderes em inovação é utilizado outro

---

<sup>1</sup> “Os modelos experimentais em pesquisa podem ser definidos como a materialização de uma parte da realidade. Para tanto, deve apresentar uma precisão adequada, por meio de comprovação prévia e também pela demonstração das limitações em relação à realidade que irá representar. Esse modelo animal, obrigatoriamente, deve permitir a avaliação de fenômenos biológicos naturais, induzidos ou comportamentais, que possam ser comparados aos fenômenos humanos em questão”. (FERREIRA, HOCHMAN, BARBOSA, 2005, p. 28)



modelo, com organizações próprias para realização desta etapa ou com estruturas que funcionam no sistema de plataformas tecnológicas.

As instituições brasileiras de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em Saúde possuem um grande desafio, que é buscar o desenvolvimento e a endogeneização da inovação em todas as suas fases, sendo a utilização do biomodelo experimental um fator estratégico para que isso ocorra.

A pergunta desta pesquisa passa pela identificação de quais diretrizes e ações estratégicas para experimentação animal podem ser estimuladas em uma instituição de CT&I em saúde brasileira. Para este trabalho, foi selecionada a Fiocruz, em função da acessibilidade da pesquisadora e por se tratar de um mestrado profissional. Essa instituição possui destaque nacional nesta área e, sobretudo, contempla todas as fases da cadeia produtiva em saúde.

A Fiocruz possui um papel de destaque no CEIS pelo seu papel central no desenvolvimento de profissionais capacitados, geração de pesquisa científica tanto básica quanto tecnológica, por sua atuação na produção e inovação em saúde, e também na vigilância em saúde, de onde se depreende seu relevante poder de atuação e influência sobre as políticas públicas.

Desta forma, o objetivo motivador deste estudo é identificar possibilidades de aprimoramento das diretrizes e ações estratégicas institucionais referentes à experimentação animal, que a Fiocruz possa adotar para que a sua atuação como referência nacional na inovação em saúde seja fortalecida.

Para a execução deste trabalho foram definidos os objetivos discriminados no próximo ponto.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Apresentar subsídios para que as diretrizes e ações estratégicas de experimentação em biomodelos na Fiocruz possam fortalecer a inovação em saúde e o CEIS no Brasil.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar práticas de diretrizes e ações estratégicas para experimentação em biomodelos em âmbito nacional e internacional;
- Analisar como a área de experimentação animal vem sendo absorvida no sistema Fiocruz e em seu planejamento estratégico;
- Propor subsídios para que as diretrizes e ações estratégicas para experimentação em biomodelos estimulem a inovação no âmbito do sistema Fiocruz.

### 3 JUSTIFICATIVA

A Fiocruz é uma das maiores instituições brasileiras produtoras de conhecimento em saúde e a única instituição de Ciência, Tecnologia e Inovação que atua em toda a cadeia de inovação em saúde.

desde a bancada e das atividades de pesquisa biomédica e social, passando pela capacidade de realizar estudos clínicos e de propostas de organização do sistema de inovação e produção industrial no contexto do sistema de saúde até a geração de produtos e tecnologias estratégicas para o SUS, incluindo a fiscalização sanitária dos produtos. (FIOCRUZ, 2018, p. 39)

Em função desta diversidade, retratada nas atividades das suas Unidades, que atuam em diferentes áreas, é possível contribuir com toda a cadeia de geração de conhecimento, de forma transdisciplinar e multiprofissional, envolvendo o campo das ciências biomédicas, sociais e humanas em uma grande diversidade de áreas e subáreas de conhecimento.

Essa contribuição da Fundação é evidenciada pelo Relatório de Gestão da Fiocruz de 2018, de acordo com o qual a instituição publicou 1.697 artigos científicos em 30 áreas de pesquisa; produziu 118 milhões de doses de vacinas, cinco milhões de reativos para diagnóstico, 99 milhões de unidades farmacêuticas. Estes números dão uma dimensão da importância do sistema Fiocruz para o SUS (FIOCRUZ, 2018b).

A resposta imediata dada à sociedade em situações recentes de surtos e emergências sanitárias - febre amarela, zika, Covid-19, dentre outras - só é possível em função da sua atuação em vários pontos da cadeia de inovação em saúde, além da priorização e capacidade de coordenação para enfrentamento desses problemas.

No seu VIII Congresso Interno<sup>2</sup>, ocorrido em 2017, a Fiocruz definiu questões estratégicas para direcionar o seu desenvolvimento institucional. Do total de onze questões, seis são relativas à inovação em saúde que possuem a fundamental participação do biomodelo experimental. Isso evidencia a importância desta área no êxito institucional e na execução da sua estratégia.

Após a definição dessas questões, foram traçadas diretrizes que coadunam com o desafio de direcionar a saúde pública brasileira para um patamar inovador, que atenda às necessidades da população, e a liderança no desenvolvimento técnico científico da saúde

---

<sup>2</sup> O Congresso Interno é o órgão máximo de representação da comunidade da Fundação Oswaldo Cruz. A ele compete deliberar sobre assuntos estratégicos relacionados ao macroprojeto institucional, sobre o regimento interno e propostas de alteração do estatuto, bem como sobre matérias de importância estratégica para os rumos da instituição. A cada quatro anos, o Congresso Interno se reúne. É presidido pelo presidente da Fiocruz e composto por delegados eleitos pelas unidades, em número proporcional aos de seus servidores.

brasileira. Desta forma, abaixo são destacadas algumas das diretrizes que possuem relação direta com o tema aqui estudado.

Diretriz 18 (T3) - Traçar estratégias de enfrentamento da crise de reprodutibilidade na pesquisa, fortalecer as políticas institucional e nacional de uso de biomodelos experimentais e a formação de pessoal qualificado e garantir investimentos para assegurar o bem-estar animal, a preservação da vida, a ética e a aplicação de boas práticas, além do desenvolvimento e emprego de métodos alternativos ao uso de animais, sempre que possível, em alinhamento com o conceito dos 3Rs.

Diretriz 27 (T3) - Fortalecer a divulgação e popularização da ciência e inovação, de modo a aproximar a sociedade do processo de geração de conhecimento, bem como de seus resultados, favorecendo a apropriação social da ciência, por meio da articulação entre o saber popular e o conhecimento científico.

Diretriz 02 (T4) - Aprimorar os mecanismos de identificação das questões de impacto no debate nacional e internacional para a construção de uma agenda institucional que contribua para as políticas públicas, articulando os desafios futuros do SUS com aqueles advindos da Quarta Revolução Industrial, marcada pela convergência de tecnologias digitais, físicas e biológicas, inclusive as associadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) vinculado às demandas da sociedade.

Diretriz 09 (T5) - Avançar em mecanismos de compartilhamento de uso de laboratórios, equipamentos, plataformas, recursos humanos, protocolos de pesquisa e capital intelectual. As cooperações internas, também expressas na forma de prestação de serviços internos, devem ser cooperativas e solidárias e, quando necessário, objeto de ajustes orçamentários. Para cooperações externas, as parcerias devem ser pautadas pelo interesse público e prioridades institucionais.

Diretriz 01 (T8) - Ampliar e fortalecer estratégias de desenvolvimento de ações em rede, envolvendo múltiplas unidades em torno de ações conjuntas voltadas para a solução de problemas e superação de desafios nas diversas áreas de atuação da Fiocruz, com fortalecimento da capacidade coordenadora das estruturas centrais e com maior responsabilização das unidades e ampliação de sua capacidade para execução de ações diretas. (FIOCRUZ, 2018, p.33, 34, 37,43, 55)

Estas diretrizes pactuadas na elaboração do VIII Congresso Interno demonstram que a Fiocruz busca em sua estratégia, protagonismo na inovação em saúde e no fortalecimento do CEIS no Brasil, com cooperações nacionais e internacionais, de modo a atender às necessidades da sociedade.

Para que a Fiocruz alcance as diretrizes acima destacadas, é necessário que a instituição atue no desenvolvimento da área de experimentação em biomodelos, segmento de suma importância para a cadeia de inovação em saúde. Esta área é base fundamental para realização de pesquisa, desenvolvimento tecnológico em medicamentos, *kits* diagnósticos, vacinas e também para a produção e controle de qualidade dos mesmos.

Conseqüentemente, o estudo e desenvolvimento deste segmento tem importante relevância para que a Fiocruz consiga acompanhar as necessidades de evolução que estão a ser colocadas para o sistema de saúde nos últimos anos, como pode ser verificado com a atual pandemia. Os desafios colocados pelo surgimento da pandemia do novo coronavírus trazem importantes reflexões para o país. Como, por exemplo, o potencial de resposta do Brasil na

pesquisa e desenvolvimento de vacina, que tem como base o biomodelo experimental, e são atividades que compõem e fortalecem o CEIS.

Desta forma, este trabalho pretende contribuir para que a instituição entenda a área de biomodelos experimentais como fundamental para os seus processos de inovação e produção, trazendo propostas de melhorias para as ações em curso.

## 4 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO

### 4.1 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 4.1.1 Contextualização histórica

A dinâmica dada ao mercado pela Segunda Revolução Industrial, principalmente com avanço nos transportes, insere a globalização na economia capitalista, levando a uma acirrada busca por novos mercados e demandas. Em função deste caráter dinâmico do capitalismo, a forma tradicional de funcionamento da produção e organização de mercado não podem existir sem revolucionar constantemente os instrumentos de produção, assim como a relação entre produção, sociedade, economia e conhecimento. Dessa forma, há uma constante pressão para mudança e ajuste nessa relação, um movimento cíclico, o qual o Schumpeter identificou como ondas.

De acordo com Schumpeter,

Essas revoluções não são permanentes, num sentido estrito; ocorrem em explosões discretas, separadas por períodos de calma relativa. O processo, como um todo, no entanto, jamais para, no sentido de que há sempre uma revolução ou absorção dos resultados da revolução, ambos formando o que é conhecido como ciclos econômicos. Este processo de destruição criadora é básico para se entender o capitalismo. É dele que se constitui o capitalismo e a ele deve se adaptar toda a empresa capitalista para sobreviver. (SCHUMPETER, 1985, p.110)

O termo revolução, empregado por Schumpeter, refere-se às inovações radicais, que destroem hábitos, padrões de consumo e investimento antigos e criam novos. Por gerar novos hábitos de consumo o autor identifica o progresso tecnológico mais qualitativo do que quantitativo.

O início do século XX apresentou uma nova quebra de paradigma no que se refere às novas formas de produção, com a descoberta da eletricidade e a invenção do motor à combustão interno, o que gerou a implantação de um novo conceito de indústria. Conseqüentemente, surge um novo modelo de empresa para lidar com a complexidade organizacional das novas indústrias e com o desafio da concorrência global. Surgem, então, grandes empresas industriais, os chamados oligopólios, que foram adotados por vários segmentos de indústrias europeias e americanas.

Essas empresas do século XX possibilitaram o avanço da concentração de capital, e tinham como principal objetivo o aumento de lucros e captação de novos mercados. Para alcançar esses objetivos era necessário obter economias de escala e escopo, além de reduzir os custos de transação. Isto só foi possível com a introdução do profissional gerencial e mudanças na administração da organização, sendo implantada a estrutura multifuncional

(orçamento, compras, *marketing*, etc.) e multidivisional. Neste aspecto, é importante ressaltar que a mudança no padrão gerencial é considerada a maior inovação do século XX.

Isto ratifica que a inovação pode ser em produto, serviço, processo ou na própria administração da organização, ela é a grande propulsora da transformação e do desenvolvimento da economia, tendo uma dimensão sistêmica. Não há inovação se não houver transformação nas instituições e nos processos de gestão.

Neste período também há uma clara mudança na visão do papel do desenvolvimento tecnológico por parte das organizações, sendo a inovação o principal motor para o desenvolvimento de novos produtos, serviços e processos para o alcance de novos mercados e demandas. Desta forma, houve a inclusão do desenvolvimento tecnológico e o conhecimento científico como parte da rotina das empresas, sendo criados os primeiros departamentos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).

Os investimentos em P&D possuem altos custos para as organizações, o que torna cada vez mais forte nas grandes empresas, as quais são as que concentram o capital global. Conseqüentemente, historicamente, as indústrias com alto poder de desenvolvimento tecnológico foram concentradas em poucos países, como atualmente estão concentradas nos EUA e China, principalmente.

Essa disputa traz conseqüências para os países em desenvolvimento, os quais são muitas vezes usados pelas grandes empresas para reduzir seus custos de transação, com fornecimento de mão-de-obra barato e insumos de custo baixo. Há, com isso, uma tendência cada vez maior do acirramento dessa polarização entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, com aumento da desigualdade e divergência no potencial de investimento em inovação.

Neste sentido, o Estado Nacional tem papel fundamental na coordenação e execução de políticas de longo prazo para a indústria e a economia, aquela tendo um considerável impacto para o desenvolvimento econômico do país. Portanto, é de responsabilidade dos Estados Nacionais a promoção de políticas públicas para acelerar a industrialização.

As estruturas econômicas, políticas e sociais são distintas entre os países e os Sistemas Nacionais de Inovação são resultados da evolução de bases produtivas heterogêneas, apresentando diversas potencialidades e formas de organização de atividades inovadoras.

#### 4.1.2 Sistemas Nacionais de Inovação

O Sistema Nacional de Inovação (SNI) pode ser denominado como “uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não-planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico” (ALBUQUERQUE, 1996, p. 57).

Os Sistemas Nacionais de Inovação, de acordo com Freeman (1995), apresentam a interrelação de atores distintos, sendo este diverso conjunto responsável pelo desenvolvimento tecnológico nos estados nacionais. Esses distintos atores, que Albuquerque (1996) nominou de arranjos institucionais, são compostos por empresas, universidades, governo e institutos de pesquisa.

Dada esta estrutura, os Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) são reflexos da especificidade de cada país, conforme apontado por Albuquerque:

Essa diversidade poderia ser percebida a partir de características tais como as especificidades das firmas inovadoras de cada país, a relação dessas firmas com as instituições de pesquisa, o peso dedicado às ciências básicas, o papel do governo central na articulação das instituições do sistema, o papel das pequenas firmas dinâmicas, os diferentes arranjos do sistema financeiro, o nível da formação profissional dos trabalhadores, etc. (ALBUQUERQUE, 1996, p. 57)

Conseqüentemente, cada país tem um desenvolvimento próprio na busca do progresso tecnológico, dado que a inovação é motor condutor para o crescimento nacional. Então, em relação à busca da inovação, cada país tem “enfrentado as mudanças dela decorrentes de forma diferenciada, tendo em vista suas especificidades históricas e socioeconômicas e as possibilidades permitidas pela sua inserção geopolítica” (CASSIOLATO e LASTRES, 2005, p. 34).

Com intuito de facilitar o estudo, dadas as diferentes trajetórias nacionais, Albuquerque (1996) dividiu os Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) em três categorias principais.

A primeira categoria envolve os sistemas de inovação que capacitam os países a se manterem na liderança do processo tecnológico internacional. Compreende os sistemas de inovação dos principais países capitalistas desenvolvidos. São sistemas maduros, com a capacidade de manter o país na fronteira tecnológica. (ALBUQUERQUE, 1996, p. 57)

Na referida categoria foram incluídos países como Japão, EUA e Alemanha. Deve-se levar em consideração que o texto é de 1996, atualmente, a China e os EUA podem ser considerados os principais países desta liderança do progresso tecnológico.

A segunda categoria abrange os países cujo objetivo central de seus sistemas de inovação é a difusão de inovações. São países que têm elevado dinamismo tecnológico, dinamismo que não é derivado da sua capacidade de geração de



tecnologia interna que os capacita a criativamente absorver avanços gerados nos centros mais avançados. (ALBUQUERQUE, 1996, p. 58)

Os países inseridos nesta categoria, pelo autor, foram: Suécia, Dinamarca, Holanda, Suíça, Coréia do Sul e Taiwan. O autor pontua ainda que, “os países desta categoria desenvolveram especializações nacionais bastante claras em alguns nichos do mercado internacional” (ALBUQUERQUE, 1996, p. 58).

A terceira categoria é composta por “países cujos sistemas de inovação não se completaram: são países que constituíram sistemas de ciência e tecnologia que não se transformaram em sistemas de inovação” (ALBUQUERQUE, 1996, p. 58).

O autor inclui Brasil e Argentina como países que fariam parte desta categoria. No início dos anos 2000, Cassiolato e Lastres (2005) ratificam esta visão, identificando o Sistema Nacional de Inovação (SNI) do Brasil como ainda incipiente. Esses autores também fazem referência à inovação no Brasil como algo que ainda não tenha sido assimilada ou de fato compreendida, apesar de pontuarem que a inovação “tem sido incluída na agenda das políticas industriais e tecnológicas” (CASSIOLATO e LASTRES, 2005, p. 34).

Esta não compreensão brasileira seria em função do não entendimento de que o SNI seja inerente às especificidades de cada país, e esta falta de entendimento pode acarretar consequências e pode ter levado “a equívocos que impedem avançar no sentido de criar propostas e implementações políticas que deem conta dos desafios e oportunidades colocados atualmente à sociedade e à economia brasileira” (CASSIOLATO e LASTRES, 2005, p. 35).

É primordial considerar o papel central da história do país, sua cultura, conhecimento local e da política nacional. Os Sistemas Nacionais de Inovação apresentam uma interdependência entre as dimensões políticas, sociais, econômicas e culturais, possuindo um caráter sistêmico.

Com isso, o Sistema Nacional de Inovação tem como foco as relações sistêmicas entre os esforços de P&D nas empresas, as organizações de Ciência e Tecnologia (que incluem Universidades e Institutos públicos de pesquisa) e a política de CT&I.

Os Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT) e as Universidades têm papel de suma importância no desenvolvimento tecnológico nacional, não só nas parcerias com as indústrias, mas também na formação de cientistas e profissionais capacitados, e na geração de conhecimento científico voltado para o desenvolvimento tecnológico. No entanto, a participação destas instituições no desenvolvimento tecnológico nacional vai depender da estratégia adotada por cada país e do respectivo Sistema Nacional de Inovação.

### 4.1.3 Sistema Nacional de Inovação em Saúde e o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)

A saúde é um setor estratégico no campo do Sistema Nacional de Inovação, pois traz claramente a necessidade do caráter sistêmico entre a demanda social, setores produtivos, institutos públicos de pesquisa, universidades e as políticas de promoção da inovação. Desta forma, o setor da saúde é “um espaço estratégico do desenvolvimento das forças produtivas, de criação de valor e de geração de investimento, renda, emprego, conhecimento e inovação” (GADELHA, 2018, p. 1.893).

A Figura 1 traz a representação de como o Sistema Nacional de Inovação em Saúde está inserido no âmbito econômico, político e institucional, em sua localização de interseção entre o Sistema Nacional de Inovação e o Sistema Nacional de Saúde. Nessa interseção, “confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais - das distintas indústrias da saúde e nas instituições de C&T quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde” (GADELHA et al., 2003, p.49).

Figura 1 - Âmbito do sistema nacional de inovação em saúde



Fonte: Gadelha, Quental, Fialho 2003

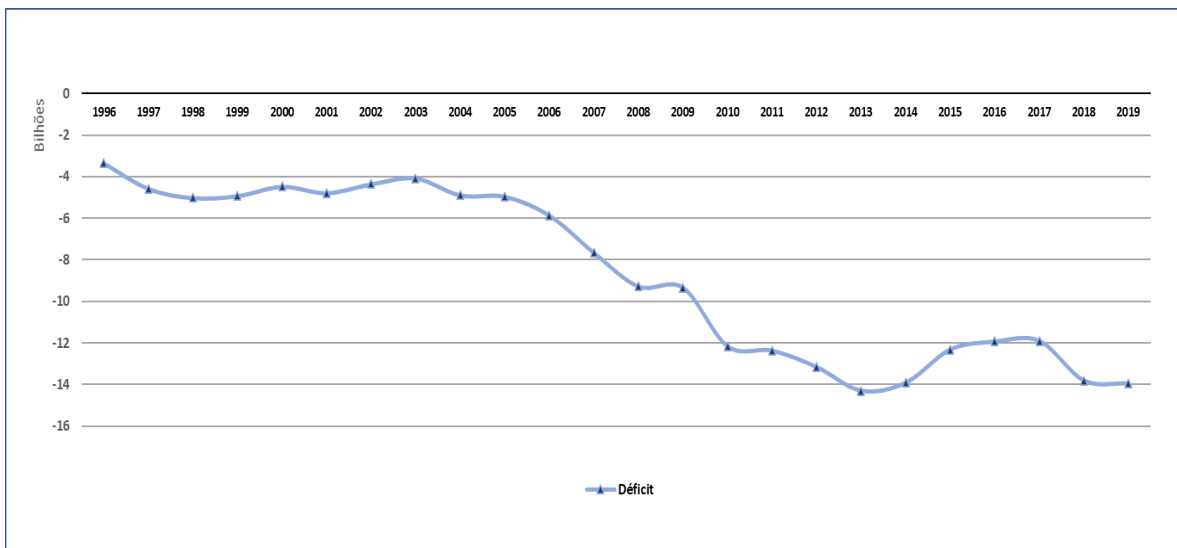
Em torno do Sistema Nacional de Inovação em Saúde foi desenvolvido o conceito do CEIS, que caracteriza a relação entre inovação e a estrutura produtiva na área da saúde, sendo parte de suma importância nos Sistemas Nacionais de Inovação. Esta relevância do setor da saúde no SNI é fundamentada por constituir “uma das mais importantes frentes de inovação no contexto atual, respondendo por cerca de 20% do gasto mundial com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D)” (GADELHA et al., 2012, p. 254).

“A despeito desse protagonismo, a fragilidade do conhecimento sobre saúde e sobre sua base produtiva e de inovação torna o setor vulnerável” (GADELHA et al., 2012, p.9). Esta vulnerabilidade por não haver conhecimento sobre a base produtiva do setor da saúde impacta na efetividade de resposta às necessidades da sociedade, “como também às

exigências de elevação da competitividade brasileira no cenário internacional” (GADELHA et al., 2012, p. 9).

A baixa competitividade nacional é demonstrada pelo déficit da balança comercial em saúde, como pode ser verificado na Figura 2, evidenciando uma dependência externa e baixo desenvolvimento nos produtos de alto valor agregado.

Figura 2 - Evolução do Déficit da Balança Comercial da Saúde (Valores em US\$ bilhões)



Fonte: Adaptado de Cadernos do Desenvolvimento (2021)

O estudo aprofundado do CEIS, de forma contínua, buscando entender os gargalos e as prioridades de investimento e estímulo, pelo Governo, são necessárias para que o país possa alcançar um patamar de desenvolvimento sistêmico e atender a real necessidade da sociedade.

O CEIS “aliou a visão de saúde coletiva com a de economia política” (GADELHA e TEMPORÃO, 2018, p. 1.892), trazendo um conceito do campo da saúde não só como um direito social, mas também como um grande dinamismo econômico.

Sendo assim, “a caracterização do CEIS parte de uma compreensão sistêmica da saúde, que reconhece não somente a demanda da sociedade por bens e serviços como também a base produtiva responsável por sua oferta” (GADELHA et al., 2012, p.22).

Esse dinamismo econômico da saúde envolve atividades de alta intensidade de inovação e uma base produtiva bastante relevante de bens e serviços. A área da saúde é responsável por 10% do Produto Interno Bruto (PIB) mundial e está crescendo mais rapidamente do que o resto da economia global – de acordo com o relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2019.

No Brasil, o gasto total em saúde é de cerca de 8% do PIB, sendo que 4,4% do PIB são gastos privados (55% do total) e 3,8% do PIB são gastos públicos (45% do total), de acordo com o relatório do Banco Mundial de 2018. Isto demonstra que, mesmo o Brasil tendo um sistema de saúde público universal, o gasto público é inferior ao privado, o que apresenta claramente uma deficiência do financiamento público.

Além do papel do Estado como financiador, o CEIS envolve uma gama de atores, como: empresas, organizações de Ciência e Tecnologia, agências de regulação sanitária, de políticas públicas de saúde e industrial, dentre outros. Conseqüentemente, dada a importância e complexidade, pode-se considerar que a saúde é um setor estratégico para os sistemas nacionais de inovação, “permitindo elucidar o caráter sistêmico, nacional e, portanto, político do desenvolvimento dos Estados Nacionais centrado na geração e difusão de inovações” (GADELHA et al., 2012, p.255).

Figura 3 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde: contexto político-institucional e produtivo



Fonte: Gadelha et al. (2012)

Este complexo sistema de saúde tem no Brasil um grande desafio imposto pelo pacto federativo de 1988, com a adoção de um sistema único de saúde, com os princípios de integralidade, universalidade e equidade. A Constituição Federal de 1988 traz a saúde como um direito de todo o cidadão e um dever do Estado, conforme artigo abaixo.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, art. 196)

Conseqüentemente, “para que o sistema de saúde brasileiro atenda à demanda da população, é necessária a expansão da base produtiva da saúde e a consolidação de uma dinâmica de inovação endógena ao País” (GADELHA et al., 2012, p.23).

Fica evidenciado que “ao contrário de antagônicas, essas duas dimensões são complementares, uma vez que para que o sistema universal de saúde atenda às crescentes demandas sanitárias da população é necessária a expansão de sua base produtiva” (GADELHA et al., 2012, p.28).

Deve-se ponderar que a relação do SUS com o desenvolvimento da política de C&T é recente, considerando que o primeiro movimento foi em 1994, que inseriu na agenda nacional “uma nova fase da relação entre o SUS e a pesquisa em saúde a 1ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde” (GUIMARÃES et al., 2019, p.882).

Nessa Conferência, foi proposta uma importante ação para o desenvolvimento do setor, a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, somente tendo sua instituição efetivada em 2003. A 2ª Conferência só ocorreu dez anos depois da primeira, em 2004, e “pela primeira vez propôs uma política explícita nesse campo, bem como uma agenda de prioridades de pesquisa” (GUIMARÃES et al., 2019, p.882).

A década de 90 não foi suficiente para que o início da implementação do SUS se desse da forma ideal, tendo políticas neoliberais como pano de fundo, o que dificultou o avanço de algumas de suas diretrizes, principalmente deixando evidente o subfinanciamento e avanço do setor privado.

Na década posterior, os avanços foram mais significativos, buscando-se uma atuação sistêmica das políticas públicas. De acordo com Gadelha (2016), o Brasil teve, nos últimos anos, três marcos para a política industrial. O primeiro foi em 2004, com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), da qual decorrem a Lei do Bem e a Lei de Inovação, assim como a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI). Em 2008, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo, a qual será mais detalhada à frente. E finalmente, em 2011, com a introdução do Plano Brasil Maior, o qual “ampliou a abordagem setorial da política industrial – mantendo dimensões temáticas ou transversais ao menos na formulação -, mas com certa perda de visão sistêmica e hierarquizada da matriz industrial” (GADELHA, 2016, p.2).

Apesar de o ano de 2004 ter apresentado uma importante ação governamental, foi somente a partir de 2008 que a abordagem do CEIS ganhou mais intensidade no Brasil, com início de ação abrangente voltada para o desenvolvimento do complexo, coordenado pelo Ministério da Saúde. Conforme abordado por Gadelha, “a direção nacional do SUS passava,

ineditadamente, a coordenar uma política prioritária de desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação, colocando-se como instância de articulação da área econômica, industrial e tecnológica para atender aos imperativos do SUS” (GADELHA e TEMPORÃO, 2018, p.1.896).

Esta promoção e coordenação do Ministério da Saúde foi e é fundamental, na medida em que o CEIS requer uma atuação sistêmica de intervenção do Estado, pois as políticas públicas integradas que reflitam sobre os investimentos, na transformação produtiva e inovação são essenciais para o alcance dos objetivos do SUS. “Destaca-se, em particular, a articulação da política de saúde com a política industrial e de CT&I” (GADELHA e TEMPORÃO, 2018, p. 1.896).

Uma atuação relevante do Estado é a utilização do seu poder de compra, principalmente se considerarmos o tamanho do mercado brasileiro. Alguns números para evidenciar melhor o tamanho do mercado do SUS, que corresponde a 1/3 dos medicamentos, 90% das vacinas, 50% dos equipamentos em saúde e 100% dos serviços prestados (GADELHA et al., 2012). Adicionalmente, “a saúde humana detém o maior número de programas, de discentes e de docentes na pós-graduação, bem como a maior quantidade de pesquisadores envolvidos com linhas de pesquisa de acordo com os dados disponíveis no CNPq” (GUIMARÃES et al., 2019, p.882).

Como abordado por Gadelha, “o poder de compra e as políticas estatais constituem a principal força por trás de processos mais substantivos e arriscados de transformação produtiva” (GADELHA e TEMPORÃO, 2018, p. 1.896).

Em 2008, o Estado brasileiro lançou mão desta política, com a implantação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com foco na incorporação de tecnologia, objetivando a transformação do sistema produtivo da saúde. Com isso, o Ministério da Saúde induzia o avanço tecnológico através de editais de acordo com as demandas sociais, para atendimento pelo SUS.

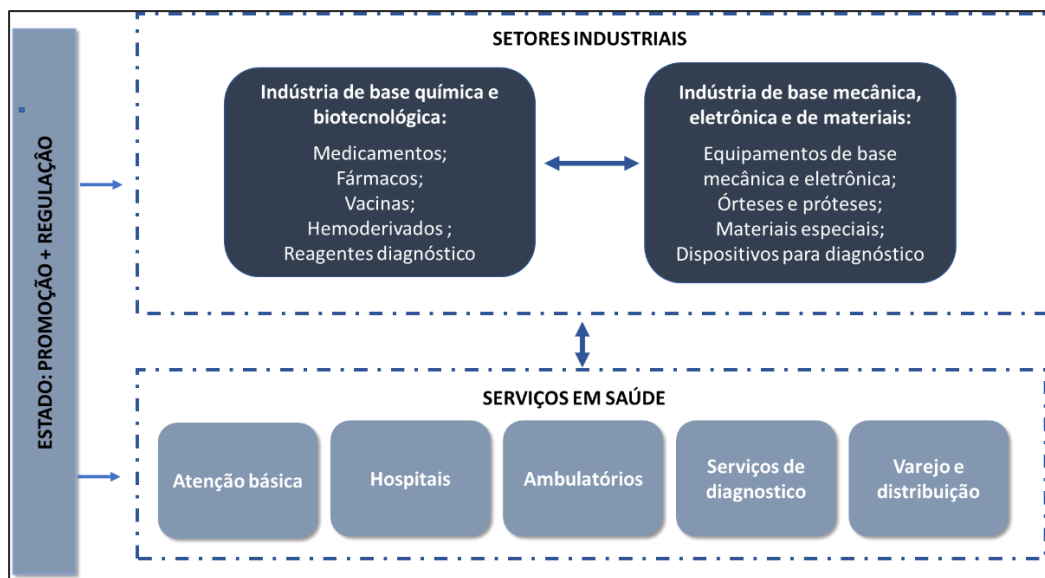
“Após a frustrada iniciativa da Central de Medicamentos, no século passado, a Política de Desenvolvimento Produtivo é a primeira grande iniciativa no campo da saúde pública relacionada ao Complexo Produtivo da Saúde e o seu fortalecimento é uma tarefa prioritária” (GUIMARÃES et al., 2019, p.883).

“É necessário estender as ações da política não apenas à transferência dessas tecnologias já dominadas, mas a encomenda de projetos de desenvolvimento local de tecnologias originais” (GUIMARÃES et al., 2019, p.883).

A Figura 4 apresenta as atividades econômicas que fazem parte deste complexo, assim como a relação entre elas, apresentando ainda o papel central do Estado Nacional. De acordo com Gadelha (2012),

a produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais: um conjunto de setores que, liderados pela indústria farmacêutica, adotam paradigmas de base química e biotecnológica; e outro conjunto conformado pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais. A produção de todos esses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde, hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do CEIS. (GADELHA et al., 2012, p.18)

Figura 4 - Complexo Econômico Industrial da Saúde



Fonte: Cadernos do Desenvolvimento (2021), adaptado de Gadelha (2003)

Como pode ser verificado na Figura 4, o CEIS é dividido em três subsistemas interdependentes, conforme abaixo:

- Subsistema de Base Química e Biotecnológica, que envolve a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.
- Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais, que inclui as indústrias de equipamentos médico-hospitalares e de materiais médicos.
- Subsistema de Serviços, que abrange a produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento. (GADELHA, et al., 2012, p.18)

A Figura 4 evidencia o caráter sistêmico entre os setores das indústrias e os setores prestadores de serviço, tendo o Estado como promotor e regulador desse sistema. Essa interação sistêmica entre os setores promove um crescente processo de inovação entre esses segmentos.

O esforço de tratamento e prevenção para um grupo de doença específico de alta relevância (como câncer, por exemplo) mobiliza a um só tempo a busca por novos

medicamentos de prevenção, como no caso das vacinas quando se evidencia sua relação com agentes infecciosos; a utilização de novos equipamentos eletrônicos para o tratamento e diagnóstico; a introdução de novas práticas assistenciais, em um processo de inovação que envolve, de forma interativa, os serviços médicos, diversos segmentos industriais e a academia. (GADELHA, et al., 2012, p.33)

Em função do objeto deste trabalho, o subsistema de base química e biotecnológica será abordado mais detalhadamente. Neste subsistema, constam as atividades de produção de medicamentos, fármacos, vacina, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico. Trata-se de “segmentos produtivos que se destacam tanto por sua relevância econômica como por sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país”. O processo inovativo do subsistema de base química e biotecnológica é liderado pela indústria farmacêutica, “que passa, de forma crescente, a ser o âmbito principal e determinante da geração e difusão de inovações de base química e biotecnológica” (GADELHA et al., 2012, p.47).

Estas atividades dão suporte ao subsistema dos serviços, e destes vem a informação das reais necessidades deste sistema. Esta interação na troca de informação é de extrema importância para que o processo inovativo do complexo da saúde seja efetivo. Dessa forma, “é possível destacar a crescente articulação entre a indústria farmacêutica e o setor de serviços de saúde no esforço de pesquisa” (GADELHA, et al., 2012, p.48).

As indústrias farmacêuticas, líderes de mercado, tendem a alocar em países desenvolvidos a sua estrutura de P&D, pois “em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria apresenta, as condições locais de infraestrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes” e os países menos desenvolvidos acabam absorvendo as atividades de menor valor agregado, como a produção, por exemplo. Consequentemente, há nesses países “uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão de obra mais qualificada, com impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde” (GADELHA, et al., 2012, p.54).

Pode-se verificar, no que se refere ao Brasil, o desequilíbrio da balança comercial referente ao subsistema da base química e biotecnológica que em 2011 apresentou um déficit de

US\$ 7.6 bilhões, 65% dos quais – o equivalente a US\$ 4.9 bilhões – estiveram relacionados com a importação de fármacos e medicamentos. Dentre os demais segmentos, 22% ou US\$ 1.7 bilhão foram decorrentes do déficit com a importação de hemoderivados, 7% ou US\$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas e os restantes 7%, oriundos da importação de soros e reagentes para diagnóstico. Tal situação, por um lado, revela a vulnerabilidade do sistema nacional de saúde e, por outro, explicita a necessidade de se associar o aumento da capacidade produtiva nacional com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas



tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia, da química fina e dos produtos naturais. (GADELHA, et al., 2012, p.47)

Com relação ao aumento da capacidade produtiva, em conjunto com o estímulo à incorporação tecnológica, foi citada anteriormente a ação governamental das PDP's, que ainda necessita de uma ação sistêmica para que o desenvolvimento não seja superficial, apenas como reprodutor de tecnologias, ou que só alcance o setor público. Importante que seja estimulado o crescimento “da capacidade produtiva nacional com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas” (GADELHA, et al., 2012, p.47), como citado acima.

Para definição das estratégias de inovação é importante considerar a cadeia de inovação do subsistema ora estudado. A Figura 5 apresenta, de forma simplificada, a cadeia de inovação das atividades produtivas contempladas no subsistema de base química e biotecnológica voltados à saúde, que são: indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.

Figura 5 - Cadeia de inovação do subsistema de base química e biotecnológica



Fonte: Adaptado do Plano de Negócios ICTB - 2015

Como podemos verificar, na Figura 5 estão destacadas as atividades que necessitam realizar procedimentos com animais nas fases da cadeia de inovação. A inserção deste destaque tem o intuito de demonstrar que as atividades que necessitam utilizar procedimentos com animais na cadeia de produção são bastante expressivas. Consequentemente, um fator crucial para que as pesquisas básicas, testes pré-clínicos e, da mesma forma, para produção de medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes diagnósticos, sejam desenvolvidas de forma exitosa é a qualidade e disponibilidade do animal utilizado, assim como a *expertise* na realização do procedimento.

A área de experimentação animal, que será mais bem detalhada no próximo capítulo, possui interação com importantes atores no processo inovativo da saúde, como: pesquisadores, instituições de pesquisa e indústrias. Informações referentes à indústria farmacêutica no Reino Unido, por exemplo, mostram que este setor realiza ou apoia 1/3 dos procedimentos utilizando animais (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2005).

Esta parte da cadeia de inovação do subsistema estudado não pode ser subestimada, pois, sem sua devida importância e desenvolvimento, a base da inovação deste setor - as pesquisas e desenvolvimentos - se restringem à dependência de pesquisas realizadas em outros países. Esta reprodução, muitas das vezes, não atende às necessidades nacionais, assim como dificulta o processo de endogeneização do processo inovativo no setor da saúde.

Portanto, a área de experimentação animal - inseridos aqui os métodos alternativos - dada sua atuação estratégica, precisa ser considerada parte da cadeia de inovação em saúde. Sendo assim, a inserção de forma explícita desta área no CEIS poderá dar a visibilidade necessária para que se possa pensar em seus gargalos e desafios, buscando o desenvolvimento deste setor da saúde no país.

Conforme pontuado por Gadelha, “somente o enfrentamento do desafio da inovação em saúde e da redução das assimetrias internacionais permitiria garantir ao cidadão o acesso universal e integral à saúde, independentemente do grau de complexidade tecnológica dos bens e serviços” (GADELHA, et al., 2012, p.9).

#### 4.2 REFERENCIAL METODOLÓGICO

O presente capítulo terá como objetivo descrever a pesquisa realizada para este trabalho, assim como apresentar os procedimentos metodológicos que foram utilizados para coleta e análise dos dados.

Este estudo, considerando os objetivos definidos, teve como base uma pesquisa exploratória relacionada ao tema de biomodelos experimentais e sua inserção na cadeia de inovação em saúde na Fundação Oswaldo Cruz. O trabalho realizado caracterizou-se por um formato exploratório, com abordagem qualitativa, com foco na identificação de práticas referentes à diretrizes e ações estratégicas à área de biomodelos experimentais a serem implantadas em uma instituição de C&T em saúde.

A pesquisa é qualitativa, de caráter exploratório, e visa responder a questões muito particulares (MINAYO, 2007), capturando a riqueza de temas que poderiam emergir do campo de estudo ora analisado. “A cientificidade da pesquisa qualitativa se comprova, teoricamente, pelos fundamentos de sua abordagem” (MINAYO, 2017, p. 22).

Assim, esta pesquisa foi desenvolvida analisando um caso concreto e sua temporalidade, utilizando as experiências e vivências dos profissionais que trabalham na área, o que caracteriza uma pesquisa qualitativa (MINAYO, 2017). Compreende-se que, dada a escassez de dados existente sobre o setor, a abordagem qualitativa é apropriada, pois “trabalha com o universo dos significados, dos motivos, das aspirações, das crenças, dos valores e das atitudes” (MINAYO, 2007, p. 21). Desta forma, na perspectiva de Minayo, este estudo atende aos requisitos de cientificidade da pesquisa qualitativa.

O referencial teórico e o contexto histórico apresentados na revisão bibliográfica são elementos importantes para elaboração desta pesquisa e da metodologia aqui proposta. Para construção do referencial teórico foi realizada pesquisa bibliográfica através de busca em livros, artigos e sites oficiais das instituições de interesse. Foi realizada também pesquisa documental nos Plano de Negócios do ICTB, estudo realizado para definição de estratégia da unidade técnica científica da Fiocruz, que desenvolve, produz e fornece biomodelos experimentais.

#### **4.2.1 Pesquisa documental exploratória**

Após a finalização do desenvolvimento da fundamentação do referencial teórico, basilar para realização deste trabalho, foi iniciada a pesquisa documental em relação ao tema de biomodelos experimentais. A primeira investigação teve como foco a importância histórica da experimentação animal para o desenvolvimento da área da saúde (tópico desenvolvido na seção 3.1 deste trabalho).

Dada a necessidade de conhecimento das normativas que norteiam a área de biomodelos experimentais e seus métodos alternativos, foi realizada uma pesquisa em relação às principais legislações internacionais, com um breve histórico de implantação destas. Da mesma forma, uma pesquisa foi realizada com base na legislação nacional a respeito da área de biomodelos experimentais. O desenvolvimento referente à legislação do tema deste trabalho foi apresentado na seção 3.3.

Após investigação a respeito da legislação nacional e principais normativas internacionais, foi verificada a necessidade de entendimento em como o mercado de experimentação animal está colocado, tanto internacional quanto nacionalmente, para atender as legislações e as demandas da cadeia de inovação em saúde. Com isso, foi realizada uma pesquisa para identificar as principais características do mercado internacional de experimentação animal, com ênfase no Reino Unido, em função de ter sido o pioneiro na

adoção de normativas específicas na área e pelo desenvolvimento verificado no tópico de legislação.

O mercado nacional foi abordado com uma pesquisa realizada principalmente no site do CONCEA e em arquivos excel enviados pela equipe do Ciuca, caracterizando os tipos de biotérios encontrados no país, por região. Esta pesquisa exploratória a respeito do mercado de experimentação animal será apresentada nas seções 3.4 e 3.5 deste trabalho.

Para esta fase exploratória foram realizadas pesquisas bibliográficas em artigos, teses, dissertações, legislações, periódicos e sites oficiais. Esta fase da pesquisa foi realizada com a finalidade de atingir o que foi estabelecido pelo primeiro objetivo.

Foi realizada também pesquisa documental na instituição foco deste estudo, com intuito de entender como está organizada a área de biomodelos experimentais na Fiocruz. Para isso, foi realizada busca no próprio site institucional com intuito de identificar adoção de política específica para a área tema, assim como diretrizes e estratégias institucionais. Com esta pesquisa, buscou-se fundamentos para atingir o que foi estabelecido no segundo objetivo.

Em complemento, foram realizadas buscas nos sites das unidades técnico-científicas da Fiocruz, que utilizam o biomodelo experimental em suas atividades, no intuito de obter informações a respeito da utilização desses animais e estratégias adotadas para esta área. Foram também obtidas informações a respeito dos biotérios com os respectivos gestores das unidades, por meio de consulta direta via *email*. As unidades contempladas neste trabalho foram: o Instituto de Ciências e Tecnologia em Biomodelos (ICTB), o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), o Instituto Oswaldo Cruz (IOC), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), o Instituto Gonçalo Moniz (IGM), o Instituto René Rachou (IRR), o Instituto Carlos Chagas (ICC), o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) e o Instituto Aggeu Magalhães (IAM).

Após a finalização da fase exploratória, iniciou-se a pesquisa de campo, que será descrita na próxima seção, a qual foi definida de forma a atingir o que foi estabelecido no terceiro objetivo.

#### **4.2.2 Pesquisa de campo**

De acordo com Minayo (2007), a fase da pesquisa de campo proporciona a aproximação do pesquisador com a realidade e seus atores que a integram. Para este trabalho,

as etapas da pesquisa de campo realizadas foram: análise documental e entrevistas semiestruturadas, as quais serão apresentadas a seguir.

#### 4.2.2.1 Análise documental

A análise documental, realizada no decorrer da pesquisa, pretendeu dar conhecimento das ações que estão sendo realizadas para a experimentação animal na Fiocruz. Para esta pesquisa, o nível de detalhamento necessário foi atendido com os documentos que a Fiocruz e suas unidades disponibilizam, sendo estes documentos de acesso público e irrestrito.

O primeiro bloco de documentos analisado foram os documentos de relatório final dos Congressos Internos da Fiocruz, referentes aos VI, VII e VIII Congressos Internos, realizados em 2010 e 2014 e 2018, respectivamente. A cronologia utilizada foi definida em função das possíveis alterações em consequência da homologação da Lei Arouca (2008), com isso, foram pesquisados os Congressos Internos que ocorreram pós 2008.

O segundo bloco de documentos analisados é referente ao planejamento estratégico das unidades da Fiocruz que exercem atividades relacionadas à experimentação animal. A cronologia adotada também foi a partir de 2010, utilizando o mesmo critério dos documentos dos Congressos Internos, em função das possíveis alterações com a Lei Arouca de 2008.

#### 4.2.2.2 Entrevistas

O campo de realização das entrevistas foram as unidades técnico-científicas da Fiocruz que realizam alguma atividade ligada à criação e/ou experimentação animal, assim como representantes de duas CEUAs da instituição. Foi também inserido neste escopo um representante da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fiocruz, para avaliação das políticas institucionais, com suas diretrizes e ações estratégicas.

O roteiro da entrevista semiestruturada consta no Anexo 1 e buscou identificar a percepção dos entrevistados quanto: ao papel do biomodelo experimental para a inovação na Fiocruz, às atuais diretrizes e ações estratégicas quanto à experimentação animal para estimular a inovação, assim como o que identificam ser necessário para melhoria desta área na instituição.

Foram entrevistadas 12 pessoas, entre gestores dos biotérios, representantes da presidência e das CEUAs. A seleção desses participantes foi realizada tendo como requisito a experiência no tema e participação ativa na tomada de decisão relacionada à experimentação animal.

Desta forma, foram escolhidos os seguintes atores: um representante da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz, gestores de biotério das unidades ICTB, Biomanguinhos, IOC, INCQS, IRR, ICC, IGM, IAM, Farmanguinhos e representantes de duas CEUAs da Fiocruz.

Foram realizadas duas entrevistas teste, com a finalidade de validação do instrumento, com a participação de dois colaboradores da unidade ICTB, sendo escolhida esta unidade por apresentar centralidade desta área de conhecimento dentro da Fiocruz. As entrevistas teste tinham como objetivo a validação do roteiro semiestruturado e verificar possíveis ajustes, além de ter uma estimativa do tempo de duração. Não foi verificada a necessidade de ajuste do roteiro, no entanto, ficou claro que o envio do mesmo com antecedência possibilitaria que o entrevistado pudesse agregar mais no momento da entrevista. Decidiu-se então pelo encaminhamento do roteiro a todos os entrevistados no *e-mail* contendo o convite para participação.

As entrevistas foram realizadas de forma virtual. Esta opção foi definida por dois motivos: primeiramente em função da pandemia causada pelo Coronavírus Sars-CoV-2 e, além disso, por alguns entrevistados residirem em outros estados que não o Rio de Janeiro, local onde foi conduzida a pesquisa.

As entrevistas foram agendadas via *e-mail*, verificando a disponibilidade dos entrevistados e em seguida encaminhando novo *e-mail* contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) TCLE, o roteiro da entrevista semiestruturada e opções de tecnologia para realização. Apenas um candidato solicitou que fosse realizada a entrevista utilizando a tecnologia *zoom*, todas as demais foram realizadas por ligação telefônica. O *e-mail* também continha solicitação de permissão de gravação das entrevistas, e apenas um entrevistado solicitou que não houvesse gravação, o que foi devidamente respeitado.

As entrevistas foram realizadas entre os dias 10/11/2020 e 04/12/2020, de acordo com a disponibilidade de cada participante e conduzidas pela própria pesquisadora. As entrevistas duraram em média 34 minutos. Durante a entrevista foi adotada uma postura de escuta atenta da pesquisadora, com intervenções pontuais para estimular a participação dos entrevistados.

#### **4.2.3 Análise dos dados**

Com relação à fase de análise de dados, primeiro foi desenvolvida a análise dos documentos dos relatórios dos Congressos Internos da Fiocruz. Para isso, foram realizadas leituras nos documentos, com marcação e separação dos pontos relevantes para identificar as diretrizes e estratégias da instituição para a área de biomodelos experimentais. Foram

também realizadas pesquisas nos documentos utilizando palavras-chave, como: biomodelo, experimentação, animal de laboratório, métodos alternativos, biotério, animais de laboratório, inovação.

Os pontos relevantes separados, tanto nas leituras quanto nas pesquisas realizadas, foram organizados em planilha, por Congresso e por tema. Foram definidas perguntas para permitir uma visualização de como a área de biomodelos experimentais foi contemplada ao longo dos três Congressos Internos analisados. As perguntas foram organizadas em uma matriz no *excel*, que será demonstrada na seção 5.1.1.

O segundo bloco de documentos analisados foram os planejamentos estratégicos das unidades técnico-científicas da Fiocruz que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades. Para esta fase foram realizadas leituras e pesquisa com palavras-chave nos documentos, foi adotado o mesmo método de análise que conduziu os documentos dos Congressos Internos. Os trechos também foram transpostos para planilha, na qual foram realizadas perguntas aos trechos separados, para permitir a elaboração de uma categorização e comparativo entre as unidades analisadas.

No que diz respeito às entrevistas, foram utilizados elementos da análise de conteúdo, de acordo com Minayo (2007), buscando uma descrição objetiva e sistemática das respostas em relação a cada tema abordado no roteiro da entrevista.

Para isso, foram realizadas transcrições das respostas dos entrevistados e análise de seu conteúdo, selecionando os trechos de maior relevância e que contribuíssem para o atingimento dos objetivos e a tentativa de responder ao problema da pesquisa. Esta etapa foi realizada de forma a transportar os registros dos entrevistados para uma planilha, o que permitiu a classificação dos dados, possibilitando uma análise dos dados por categorias. Como pode ser verificado na seção 5.3.2 deste trabalho, o resultado das entrevistas foi apresentado por tema contido no roteiro.

#### **4.2.4 Considerações éticas**

Importante destacar que a pesquisa de campo foi iniciada somente após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, respeitando-se a premissa 47 do seu regimento interno e em atendimento integral à Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS 466/12 e à Norma Operacional nº 001/2013. O parecer de aprovação da pesquisa foi concedido sob o número 4.248.801, em 31/08/2020.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi entregue aos participantes das entrevistas por *e-mail*, que solicitava a sua autorização de participação na pesquisa.



## **5 DEFINIÇÕES DO MARCO REGULATÓRIO E CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS**

### **5.1 IMPORTÂNCIA DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**

A experimentação animal teve papel central nas pesquisas biomédicas através da história, contribuindo para o conhecimento nas ciências biológicas, desenvolvimento de medicamentos e aprimoramento da medicina. Desde os tempos de Hipócrates e Aristóteles, na Grécia Antiga, utilizava-se a dissecação de animais para obtenção de conhecimento a respeito do corpo humano (REGIS, 2012).

Vários séculos depois, Galeno (130-200 d.C.) realizou as primeiras técnicas com objetivo experimental, induzindo alterações orgânicas em animais e avaliando as variáveis (PAIXÃO, 2001). Durante todos esses anos, testes com animais foram “úteis no desenvolvimento de novos tratamentos para doenças infecciosas e não infecciosas, sendo o principal objetivo de tais estudos. Os animais também servem como uma ferramenta para entender os efeitos de procedimentos médicos e experimentos cirúrgicos” (DOKE e DHAWALE, 2015, p.224).

Regis e Cornelli (2012) elencam alguns dos mais importantes avanços nas pesquisas básicas e na medicina, os quais só foram possíveis com a utilização da experimentação animal, tais como: descoberta da circulação sanguínea, compreensão das doenças infecciosas, descoberta dos antibióticos, de insulina para diabetes, anestésicos para cirurgias, transplante de coração, aprimoramento de suturas e várias técnicas cirúrgicas. O Quadro 1 apresenta alguns dos prêmios Nobel de Medicina, com uma importante contribuição para o desenvolvimento da medicina moderna, que utilizaram animais para o desenvolvimento da sua pesquisa.

Quadro 1 – Contribuição da pesquisa animal para a medicina moderna

Ano	Cientista	Contribuição para a medicina moderna
1901	von Behring	Desenvolvimento de soro antidiftérico
1905	Koch	Estudos de patogênese da tuberculose
1906	Golgi, Cajal	Caracterização do sistema nervoso central
1912	Carrel	Avanços cirúrgicos na sutura e enxerto de vasos sanguíneos
1919	Bordet	Mecanismos de imunidade
1923	Banting, Macleod	Descoberta da insulina e mecanismo de diabetes
1924	Einthoven	Mecanismo do eletrocardiograma
1929	Eijkman, Hopkins	Descoberta de antineuróticos e estimulantes do crescimento
1932	Sherrington, Adrian	Funções dos neurônios
1934	Whipple, Murphy, Minot	Terapia hepática para anemia
1943	Dam, Doisy	Descoberta da função da vitamina K
1944	Erlanger, Gasser	Funções específicas das células nervosas
1945	Fleming, Chain, Florey	Descoberta da penicilina
1949	Hess, Moniz	Organização funcional do cérebro como coordenador de órgãos internos
1951	Theiler	Desenvolvimento de vacina contra febre amarela
1952	Waksman	Descoberta da estreptomicina, o primeiro antibiótico eficaz contra a tuberculose
1953	Krebs, Lipmann	Caracterização do ciclo do ácido cítrico
1954	Enders, Weller, Robbins	Cultura de poliovírus que levou ao desenvolvimento da vacina
1960	Burnet, Medawar	Conhecimentos sobre a tolerância relacionada a imunidade adquirida
1963	Eccles, Hodgkin, Huxley	Mecanismos de controle e comunicação entre células nervosas
1964	Block, Lynen	Regulação do metabolismo do colesterol e ácidos graxos
1966	Rous, Huggins	Vírus indutores de tumor e tratamento hormonal do câncer
1968	Holley, Khorana, Nirenberg	Interpretação do código genético e seu papel na síntese de proteínas
1971	Sutherland	Mecanismo das ações dos hormônios
1972	Edelman, Porter	Estrutura química dos anticorpos
1974	de Duve, Palade, Claude	Organização estrutural e funcional das células
1975	Baltimore, Dulbecco, Temin	Interação entre vírus tumorais e material genético
1979	Cormack, Hounsfield	Desenvolvimento de tomografia computadorizada (CAT scan)
1984	Millstone, Kochler, Jerne	Técnicas de formação de anticorpos monoclonais
1985	Brown, Goldstein	Descobertas sobre a regulação do metabolismo do colesterol
1986	Levi-Montalcini	Fator de crescimento nervoso e fator de crescimento epidérmico
1987	Tonegawa	Descoberta do princípio genético para geração de diversidade de anticorpos
1990	Murray, Thomas	Técnicas de transplante de órgãos
1991	Neher, Sakmann	Comunicação química entre células
1995	Lewis, Nüsslein-Volhard, Wieschaus	Controle genético do desenvolvimento embrionário precoce
1996	Doherty, Zinkernagel	Reconhecimento de células infectadas por vírus pelo sistema imunológico
1998	Fuchgott, Ignarro, Murad	Regulação da pressão arterial com óxido nítrico (NO)
2000	Carlsson, Greengard, Kandel	Descobertas na transdução de sinal no sistema nervoso
2001	Hartwell, Hunt, Nurse	Descobertas dos principais reguladores do ciclo celular

Quadro 1– Contribuição da pesquisa animal para a medicina moderna - continuação

Ano	Cientista	Contribuição para a medicina moderna
2003	Lauterbur, Mansfield	Descobertas sobre ressonância magnética (RM)
2008	Barre-Sinoussi, Montagnier	Descoberta do vírus da imunodeficiência humana (HIV)
2009	Blackburn, Greider, Szostak	Descoberta de um mecanismo chave nas operações genéticas das células
2010	Edwards	Desenvolvimento de fertilização in vitro
2011	Beutler, Hoffmann, Steinman	Descobertas sobre sistema imune inato
2014	O'Keefe, Moser, Moser	Descoberta do "GPS interno" do cérebro
2015	Campbell, Omura, Tu	Desenvolvimento de medicamentos utilizados no tratamento de parasitas nematódeos e da malária e da lombriga
2016	Ohsumi, Yoshinori	Autofagia: como as células reciclam seu conteúdo e digerem microorganismos

Fonte: *American Association for Laboratory Animal Science (AALAS)* - <https://www.aalas.org/store/detail?productId=191>, acessado em 6/05/2020

Verifica-se nesta lista, apresentada no Quadro 1, que grandes inovações foram alcançadas através do uso de animais, permitindo inestimável melhoria na saúde e qualidade de vida dos seres humanos e dos animais.

Um evento marcante na questão ética da pesquisa foi o Código de Nuremberg (1947), documento internacional que estabelecia as primeiras recomendações “sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos” (REGIS e CORNELLI, 2012, p.236). Este código foi instituído após a “divulgação das atrocidades praticadas por cientistas em experimentos envolvendo seres humanos na Segunda Guerra Mundial” (REGIS e CORNELLI, 2012, p.236). O Código de Nuremberg apresentou recomendações éticas a serem observadas nas pesquisas que envolviam seres humanos, como, por exemplo, que fosse imprescindível o consentimento voluntário do envolvido (LOPES, 2014). Este Código definiu também que as pesquisas em seres humanos deveriam ser precedidas de pesquisas realizadas com experimentação animal. Desta forma, havia sido validado, internacionalmente, um código para realização de pesquisas envolvendo animais para minimizar os impactos do desenvolvimento de novos produtos e técnicas nos seres humanos.

Com relação aos animais, o marco na busca da conduta ética na experimentação foi proposto por Russel e Burch, em 1959, através do livro *The principles of humane experimental technique*. O conceito cunhado foi designado “3Rs” e vem sendo adotado pela comunidade científica, na tentativa de aperfeiçoar as condições da prática de experimentação e de reduzir a utilização dos animais.

O princípio dos “3Rs”, em inglês, significa: redução (*reduction*), substituição (*replacement*) e refinamento (*refinement*). A redução preconiza a utilização do menor

número de animais possível; a substituição traz um conceito de que os animais vertebrados devem ser substituídos por organismos ou materiais que não sintam dor, ou outros métodos alternativos, como, por exemplo, simulações por computador, testes *in vitro*; o refinamento “orienta para a utilização de formas de lapidação da pesquisa, com vistas à diminuição do desconforto e da dor causada aos animais sujeitos da pesquisa”, com utilização de analgesia e anestesia (REGIS e CORNELLI, 2012, p.235).

Outro importante documento internacional com foco na proteção dos animais é a Declaração Universal dos Direitos dos Animais, de 1978, da Unesco (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e Cultura). Este documento aborda a garantia de liberdade dos animais, “o direito a não sofrerem maus-tratos e vedação a experimentos que impliquem dor física, bem como orienta para a utilização de procedimentos em que os animais sejam substituídos por outros métodos de teste” (REGIS e CORNELLI, 2012, p.235). A substituição por outros métodos, também utilizados com o intuito de reduzir ou refinar, será o escopo do próximo tópico.

## 5.2 MÉTODOS ALTERNATIVOS

Um método alternativo “pode ser definido como sendo qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de experimentos animais na pesquisa biomédica, ensaios ou educação” (PRESGRAVE et al., 2010, p.107).

E, apesar dos 3Rs datarem do ano de 1959, “apenas no final da década de 1970, devido ao aumento de atividade anti-vivisseccionista contra o uso de animais pelas indústrias cosméticas, foi intensificada busca por alternativas” (PRESGRAVE, 2008, p.705).

Essa busca por alternativas deve ser incessante, pois “a ética animal é uma questão tão importante quanto o bem-estar humano. É necessário envidar mais esforços para a implementação eficaz de 3Rs durante o uso laboratorial de animais” (DOKE e DHAWALE, 2015, p.228).

O Reino Unido liderou a busca por alternativas ao uso animal, com a fundação da *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments*<sup>3</sup> (FRAME) em 1969, que realizou importantes estudos e debates a respeito do tema na década de 70. Outra instituição para desenvolvimento de métodos alternativos foi criada em 1981, nos EUA, a CAAT<sup>4</sup> (*Center for Alternatives to Animal Testing*). Um centro com bastante relevância atualmente é o ICCVAM (*Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative*

<sup>3</sup> O FRAME é um fundo de caridade com base em Londres.

<sup>4</sup> Este Centro americano é parte da *Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health*.

*Methods*), criado em 2000, sendo composto por representantes de 16 agências reguladoras e de pesquisa dos EUA.

Durante os anos 80 foram realizados vários eventos significativos no mundo para desenvolvimento dos métodos alternativos, incluindo a criação dos centros JSAAE (*Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments*) e ZEBET (*Center for Documentation and Evolution of Alternative Methods to Animal Experiments*), do Japão e Alemanha respectivamente (BALLS et al., 2019).

Importante pontuar também a criação do *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM) em 1991, de forma a atender um requisito da Diretiva 866/609/EEC, na qual os Estados-Membros da União Europeia deveriam apoiar o “desenvolvimento, a validação e a aceitação de métodos que possam reduzir, refinar ou substituir a utilização de animais de laboratório”<sup>5</sup>.

A partir do esforço de todos esses centros, dos anos 70 até os dias atuais, muitos foram os métodos alternativos desenvolvidos para reduzir e evitar a utilização de animais na experimentação. Nos dias atuais estão ocorrendo importantes desenvolvimentos para os métodos alternativos, principalmente por meio da utilização de ferramentas tecnológicas para substituição ao uso de animais. “De fato, a experimentação científica está no ápice de uma nova era de técnicas dificilmente imaginada em meados do século XX” (HERRMANN et al., 2019, p. 343). “As vantagens associadas a esses métodos são: eficiência de tempo, requer menos mão-de-obra e economia” (DOKE e DHAWALE, 2015, p.225).

Os principais métodos utilizados atualmente são: modelos de computador, cultura de células, cultura de tecidos, organismos alternativos, vertebrados inferiores, invertebrados (DOKE, DHAWALE, 2015). Em relação aos métodos quantitativos e computacionais, os mais relevantes são: *organs-on-a-chip*<sup>6</sup>, *organoides*<sup>7</sup>, sistemas de alto rendimento<sup>8</sup> e modelagem computacional (HERRMANN et al., 2019).

No Brasil, as ações voltadas aos métodos alternativos tiveram em 2012 um marco, quando foi criada a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA) ao uso de animais, por meio da Portaria n.491 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/contributions-conferences/european-centre-validation-alternative-methods-ecvam-its-role-and-contribution#:~:text=The%20European%20Centre%20for%20the,JRC\)%20at%20Ispra%2C%20Italy](https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/contributions-conferences/european-centre-validation-alternative-methods-ecvam-its-role-and-contribution#:~:text=The%20European%20Centre%20for%20the,JRC)%20at%20Ispra%2C%20Italy).

<sup>6</sup> São microdispositivos contendo células e fluidos destinados a simular processos fisiológicos nos órgãos.

<sup>7</sup> São esferóides tridimensionais contendo vários tipos de células e simula processos fisiológicos.

<sup>8</sup> Triagem rápida de um grande número de produtos químicos para atividade biológica contra painéis de diferentes células ou biomoléculas.

O principal objetivo da Rede era estimular o desenvolvimento, a validação e a disseminação de métodos alternativos ao uso de animais na pesquisa no Brasil. Os demais objetivos são:

Art. 2º A RENAMA tem por objetivos:

I - estimular a implantação de ensaios alternativos ao uso de animais através do auxílio e do treinamento técnico nas metodologias necessárias;

II - monitorar periodicamente o desempenho dos laboratórios associados através de comparações interlaboratoriais;

III - promover a qualidade dos ensaios através do desenvolvimento de materiais de referência químicos e biológicos certificados, quando aplicável;

IV - incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL); e

V - promover o desenvolvimento, a validação e a certificação de novos métodos alternativos ao uso de animais. (BRASIL, 2012, art. 2)

A RENAMA foi estruturada em duas categorias de laboratórios: centrais e associados. Os laboratórios centrais são compostos por: Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia (INMETRO)<sup>9</sup>; Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)<sup>10</sup>; Laboratório Nacional de Biociências (LNBio)<sup>11</sup>.

§ 2º Os Laboratórios Associados à RENAMA, públicos ou privados, com reconhecida competência na realização e desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais de experimentação, terão a função de contribuir para a disseminação e desenvolvimento dos métodos alternativos e constituir a infraestrutura de ensaio de métodos alternativos do país.

§ 3º Todos os Laboratórios desenvolverão projetos de P, D & I. (BRASIL, 2012, art. 2)

Após a proposição do projeto pelos laboratórios associados/Rede, a responsabilidade de validação<sup>12</sup> dos métodos alternativos é do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM). O BraCVAM foi inicialmente proposto por Presgrave (2008), em um artigo que destaca a importância da criação de um Centro brasileiro com esta proposta, apresentando ter na Fiocruz as condições necessárias a esta implantação. Ele apresenta também a atuação de Centros similares, como no Japão e Europa. O artigo recebeu apoio da comunidade científica, setores produtivos, academia e órgãos internacionais e em 2011 foi assinado um acordo de cooperação técnica entre a Fiocruz e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criando uma comissão para viabilizar a criação do

<sup>9</sup> O Inmetro é uma autarquia federal, vinculada à Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, do Ministério da Economia.

<sup>10</sup> O INCQS é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz.

<sup>11</sup> O LNBio integra o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) - organização social supervisionada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI).

<sup>12</sup> De acordo com o art. 4º da Portaria n. 491 do MCTI: Art. 4º - O processo de validação dos métodos alternativos propostos e/ou desenvolvidos pela Rede ocorrerá no âmbito do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM).

BraCVAM<sup>13</sup>. Em 2013, este foi oficialmente criado através de Portaria da Direção do INCQS.

Apesar da lacuna temporal em relação aos países mais desenvolvidos, em 2014 houve o primeiro reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais na pesquisa no Brasil, através da Resolução Normativa (RN) 18 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Esta Resolução reconheceu, ao todo, 17 métodos alternativos, os quais já haviam sido validados por centros internacionais de validação, como Japão, Canadá, Estados Unidos e na União Europeia. De acordo com a coordenadora do CONCEA, Renata Mazaro, em entrevista concedida em 03/10/2019 quanto ao objetivo desta RN, “a ideia é garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade do resultado dos testes, além do bem-estar dos animais, o que é muito importante”<sup>14</sup>.

A RN 18 de 2014 estabeleceu um prazo máximo de cinco anos para que fosse realizada a total substituição do método original pelo método alternativo, listado na norma, pelas empresas e laboratórios, tanto públicos quanto privados. Em agosto 2016, o CONCEA aprovou mais sete métodos alternativos, por meio da Resolução Normativa 31, que passarão a ser obrigatórios em agosto de 2021. Mais um método alternativo foi reconhecido pelo CONCEA em outubro de 2019, com a publicação da RN 45. Assim, até o momento em que foi elaborado este trabalho, o Brasil havia reconhecido 25 métodos de substituição.

O reconhecimento dos métodos alternativos pelo CONCEA segue o Guia 34<sup>15</sup> da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Esses métodos foram validados por centros internacionais credenciados para conduzir o processo de validação (BRASIL, 2014, art. 4). Este processo de validação

se define como sendo o ato de estabelecer a confiabilidade e relevância de um método para um propósito particular, onde, por confiabilidade se entende como a reprodutibilidade de resultados, intra e inter-laboratorial, bem como ao longo do tempo, relevância é o valor científico e sua utilidade prática e propósito significa a aplicação pretendida do procedimento (PRESGRAVE et al., 2010, p.112).

<sup>13</sup> [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1188&Itemid=214](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1188&Itemid=214)

<sup>14</sup> [http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2019/10/Concea\\_determina\\_uso\\_d\\_e\\_metodos\\_alternativos\\_em\\_17\\_tipos\\_de\\_experimentos\\_com\\_animais.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2019/10/Concea_determina_uso_d_e_metodos_alternativos_em_17_tipos_de_experimentos_com_animais.html)

<sup>15</sup> Este guia é um documento de orientação sobre validação e aceitação internacional de novos ou atualização de métodos de ensaio, elaborado em agosto de 2005 por representantes dos países membros da OCDE, com base nos conselhos dos países Membros e das partes interessadas da OCDE.

De acordo com o site AltTox.org, dedicado ao avanço de métodos alternativos ao uso de animais para testes de toxicidade, até 2016 tinham sido validados, no mundo, em torno de 100<sup>16</sup> métodos. Apesar do avanço entre os anos de 2014 e 2021, ainda é necessário que o Brasil tenha um maior desenvolvimento nesta área. Os 25 métodos alternativos já reconhecidos pelo CONCEA devem passar a ser usados em substituição aos métodos tradicionais em um prazo de cinco anos. No levantamento apresentado no Quadro 2 pode ser verificado o comparativo entre o ano em que ocorreu a validação do referido método pelo OCDE e o ano de obrigatoriedade de implementação no Brasil. Em média, são onze anos e meio de diferença entre a validação do método e a obrigatoriedade de implantação no Brasil, o que evidencia a lacuna no desenvolvimento deste tema tão importante na área de biomodelos experimentais.

Quadro 2 – Apresentação comparativa dos Métodos Alternativos: validação internacional e obrigatoriedade nacional

<b>Método alternativo (*)</b>	<b>RN Conceca</b>	<b>Limite para substituição obrigatória no Brasil</b>	<b>1ª Validação da OECD</b>	<b>Diferença entre validação OECD e obrigatoriedade no Brasil</b>
TG 437 - Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina	2014	2019	2009	10 anos
TG 431 - Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída	2014	2019	2013	6 anos
TG 420 - Toxicidade Aguda Oral - Procedimento de Doses Fixas	2014	2019	2002	17 anos
TG 423 - Toxicidade Aguda Oral - Classe Tóxica Aguda	2014	2019	2002	17 anos
TG 425 - Toxicidade Aguda Oral - procedimento "Up and Down"	2014	2019	2008	11 anos
TG 428 - Absorção Cutânea método in vitro	2014	2019	2004	15 anos
TG 429 - Sensibilização Cutânea: Ensaio do Linfonodo Local	2014	2019	2010	9 anos
TG 442A - Versão não radioativa do Ensaio do Linfonodo Local	2014	2019	2010	9 anos
TG 435 - Teste de Barreira de Membrana in vitro	2014	2019	2006	13 anos
TG 430 - Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea	2014	2019	2004	15 anos
TG 438 - Teste de Olho Isolado de Galinha	2014	2019	2009	10 anos
TG 487 - Teste do Micronúcleo em Célula de Mamífero in vitro	2014	2019	2010	9 anos
TG 442B - Versão não radioativa do Ensaio do Linfonodo Local	2014	2019	2010	9 anos
TG 460 - Teste de Permeação de Fluoresceína	2014	2019	2012	7 anos

<sup>16</sup> <http://alttox.org/mapp/table-of-validated-and-accepted-alternative-methods/>



Quadro 2 – Apresentação comparativa dos Métodos Alternativos: validação internacional e obrigatoriedade nacional

Método alternativo (*)	RN Conceca	Limite para substituição obrigatória no Brasil	1ª Validação da OECD	Diferença entre validação OECD e obrigatoriedade no Brasil
TG 439 - Teste de irritação Cutânea in vitro	2014	2019	2010	9 anos
TG 432 - Teste de Fototoxicidade in vitro 3T3 NRU	2014	2019	2004	15 anos
TG 129 - estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica	2014	2019	2010	9 anos
TG 422 - Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva	2016	2021	1996	25 anos
TG 421 - Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento	2016	2021	1995	26 anos
TG 491 - Teste in vitro de curta duração para danos oculares	2016	2021	2017	4 anos
TG 442C - Sensibilização cutânea in chemico	2016	2021	2015	6 anos
TG 442D - Sensibilização cutânea in vitro	2016	2021	2015	6 anos
TG 492 - Epitélio corneal humano reconstruído	2016	2021	2015	6 anos

Fonte: Elaboração própria com base nos dados das Resoluções Normativas do CONCEA (n. 18/2014, n. 31/2016 e n. 45/2019) e do site da OCDE ([https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects\\_20745788?page=2](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788?page=2))

(\*) Dois métodos reconhecidos pelo CONCEA não foram identificados no site OECD, os mesmos não continham o código utilizado por essa instituição ao serem publicados nas RNs (Teste de Endotoxina Bacteriana e Teste de Ativação de Monócitos para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis)

Dada a relevância do desenvolvimento de novos testes para a adequação da experimentação aos avanços tecnológicos e às reivindicações sociais, espera-se que seja mais uma vez renovada, no ano corrente, a RENAMA<sup>17</sup>, devido à sua importância para o país na busca de desenvolvimento e reconhecimento de métodos alternativos já validados.

De acordo com a análise de estudiosos do assunto,

o Brasil avançou consideravelmente em substituição à experimentação animal e, em certos aspectos, isso tem sido de maneira altamente progressiva. No entanto, ainda há muito trabalho a ser feito, principalmente considerando o cenário político atual, com menor investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. (DE ÁVILA e VALADARES, 2019, p.71)

As iniciativas mundiais para que os animais utilizados nas pesquisas possam ter direitos e sejam respeitados em relação ao seu bem-estar precisam ser acompanhadas por

<sup>17</sup> Portaria n. 3.586 de junho de 2017 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação renovou a RENAMA por mais 3 anos.

normativas, para que a comunidade científica busque sempre o enquadramento necessário nas técnicas, estrutura e equipamentos. No próximo tópico serão abordadas as principais legislações referentes à experimentação animal no âmbito internacional e também será definido o panorama da legislação brasileira.

### 5.3 LEGISLAÇÃO APLICADA À EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

As leis nacionais são de extrema importância para que os pesquisadores e instituições que utilizam a técnica de experimentação animal sejam, não só orientados a conduzir com ética o desenvolvimento de suas pesquisas, como também monitorados nesta conduta.

A evolução dos direitos dos animais e a crescente preocupação com seu bem-estar, muitas das vezes pressionada por entidades protetoras, precisam ser materializados por legislações que levem a comunidade científica a desenvolver técnicas e procedimentos que atendam à necessidade dos animais - tanto na diminuição do seu sofrimento, quanto nas formas de substituição e redução de sua utilização.

#### 5.3.1 Panorama internacional

A primeira legislação que tinha como objeto a proibição da crueldade animal surgiu na Inglaterra, em 1822, e tratava apenas de animais de grande porte – (*British Anticruelty Act*). Dois anos depois, também na Inglaterra, surgia a primeira entidade protetora dos animais - *Society for the Prevention of Cruelty to Animals* (SPCA), “passo importante para a fundação de sociedades semelhantes em outros países, incluindo Alemanha, Bélgica, Áustria, Holanda e Estados Unidos” (GUIMARÃES et al., 2016, p.219).

As entidades protetoras dos animais exercem um importante papel para que os direitos e o bem-estar dos animais sejam definidos, normatizados e adotados pela comunidade científica mundial. Apesar da criação da Sociedade protetora na Inglaterra, a primeira legislação específica só foi instituída 50 anos depois, conforme descrito abaixo.

A primeira legislação que abordou o tema da experimentação animal de forma específica foi publicada em 1876, na Inglaterra, e denominada *British Cruelty to Animal Act*. Com essa lei, a experimentação só poderia ser utilizada com propósitos originais e úteis, com obrigatoriedade de licença do Secretário do Interior, e os laboratórios deveriam obter uma aprovação prévia do Ministro do Interior para que pudessem manter os animais vivos, testar sem anestesia ou realizar demonstrações. Entre aqueles que apoiavam a experimentação animal, havia a opinião de que a medicina experimental britânica foi bastante dificultada pela Lei de 1876, em comparação com os países vizinhos, como França e Alemanha. Pelo lado

das entidades protetoras dos animais, a lei era considerada muito aquém das necessidades. Consequentemente, ambos os lados consideraram a lei insatisfatória: muito restritiva ou muito branda (FINN e STARK, 2015). Essa lei de 1876 se manteve inalterada por 110 anos, mesmo ocorrendo vários movimentos para que a reforma acontecesse (HOLLANDS, 1986).

Os anos da década de 1970 foram decisivos para a inserção do movimento do bem-estar animal na política na Inglaterra, com impacto no mundo. O movimento de bem-estar animal da Inglaterra foi o primeiro do mundo a se envolver diretamente na arena política. Em 1976 ocorreu o *Animal Welfare Year*, durante o qual as sociedades de proteção animal britânicas entenderam que precisavam atuar de forma conjunta e coordenada para que pudessem pressionar com mais força política (HOLLANDS, 1985).

Em 1978 foi fundado, na Inglaterra, o Comitê para a Reforma da Experimentação Animal (CRAE), com objetivo de buscar a reforma da *Cruelty to Animal Act 1876*. Para obter influência de forma mais significativa na política do governo, O CRAE aliou-se a duas outras instituições, a *British Veterinary Association* (BVA) e o *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments* (FRAME). Em 1979, o CRAE estabeleceu quatro objetivos para serem adotados pela nova legislação: a restrição da dor, uma diminuição substancial no número de animais experimentais utilizados, o desenvolvimento e uso de métodos alternativos de pesquisa e a responsabilização pública (HOLLANDS, 1986). Nos anos de 1978 e 1979 foi realizada a campanha *Putting Animals into Politics*, assim como outras que foram realizadas nos anos posteriores (HOLLANDS, 1985).

Após intenso debate e propostas legislativas, em 1986, a *British Cruelty to Animal Act* foi atualizada, denominada *Animals (Scientific Procedures) Act 1986* (ASPA). Duas importantes atualizações da ASPA foram a elaboração de dois documentos: um guia operacional e um código de procedimentos técnicos (REGIS e CORNELLI, 2012). A legislação britânica de 1986 apresentou três importantes características para a área de biomodelos experimentais: a obrigatoriedade de licenciamento triplo (estabelecimentos, pessoal e projeto), a obrigatoriedade de publicização anual de informações pelo Parlamento e a inspeção governamental regular.

Com relação ao Guia operacional, que teve sua última atualização em 2014, é um documento de referência para orientações de como a ASPA é aplicada e administrada. Nesse documento consta a informação de que será cobrada uma taxa para cobrir os custos operacionais da ASPA, como por exemplo, os custos de inspeção, licenciamento e do

*Animals in Science Committee*<sup>18</sup>(ASC). Não são cobradas taxas para as licenças de projetos. Além de detalhamento a respeito das taxas, o Guia também apresenta o funcionamento das inspeções e as responsabilidades dos inspetores, que são: assessorar o Secretário de Estado sobre pedidos de licenças ASPA; assessorar na revisão periódica de licenças, incluindo avaliações retrospectivas; visitar estabelecimentos licenciados de criação, fornecimento e uso de animais contemplados na ASPA, para monitorar padrões e práticas e conformidade com a ASPA e as condições de quaisquer licenças; denunciar qualquer não conformidade e recomendar a ação a ser tomada; e incentivar boas práticas. A inspeção é, geralmente, no mínimo anual (REINO UNIDO, 2014).

Em 2012, a ASPA sofreu alterações para atender a Diretiva Europeia 2010/63/UE sobre a proteção de animais utilizados para fins científicos. A partir desta alteração, começou a ser exigida uma avaliação abrangente do projeto, com obrigatoriedade de implementação dos princípios dos 3Rs o máximo possível, pelos pesquisadores.

Outros dois países com relevância mundial para a área de biomodelos experimentais são os EUA, por sua importante participação em pesquisas e testes com animais, e o Canadá, pela produção de diretrizes respeitadas internacionalmente (FRY, 2012).

Nos EUA, a primeira legislação específica para experimentação animal data de 1966, denominada *Laboratory Animal Welfare Act*. Essa lei sofreu diversas alterações e passou a ser denominada, até hoje, *Animal Welfare Act*. Uma de suas principais características é a obrigatoriedade das instituições que utilizam animais em suas pesquisas manterem comissões de ética no uso de animais (CEUA) (REGIS e CORNELLI, 2012), essa ação também constou na legislação brasileira instituída em 2008 (Lei Arouca).

Outra importante característica da legislação americana é que apenas inclui cães, gatos, primatas e outros mamíferos, mas excluindo pássaros, ratos e camundongos<sup>19</sup>, “ou seja, os animais mais utilizados em experimentos não recebem nenhum tipo de proteção, o que demonstra uma grande contradição” (PAIXÃO, 2004, p.8).

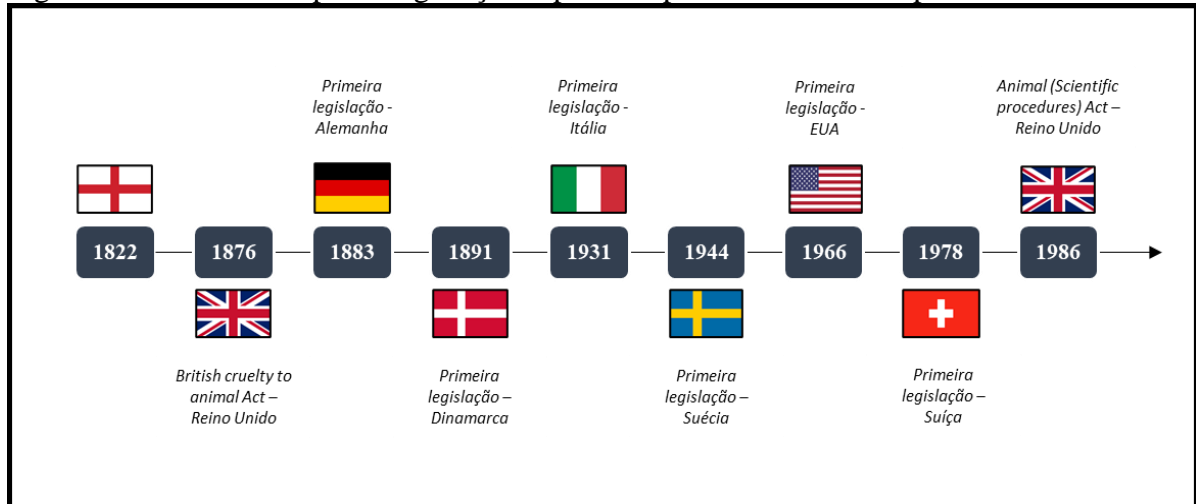
É apresentada na Figura 6 uma linha do tempo contendo as primeiras legislações específicas e as importantes atualizações do Reino Unido, pioneiro nas normativas da experimentação animal. A Figura 6 foi elaborada com base na Tese de Paixão (2001), e organiza temporalmente o surgimento das principais leis envolvendo animais, que foram nos seguintes países: Inglaterra, Alemanha, Dinamarca, Itália, Suécia, EUA e Suíça. As leis

<sup>18</sup> Órgão público independente, não departamental, é responsável por fornecer consultoria, a respeito da ASPA, imparcial, equilibrada e objetiva ao Ministério do Interior.

<sup>19</sup> <https://www.animallaw.info/article/overview-us-animal-welfare-act>

desses países foram sendo aprimoradas ao longo do tempo, e outros países foram instituindo suas legislações específicas.

Figura 6 - Linha do tempo da legislação específica para biomodelos experimentais



Fonte: Elaboração própria com base nas informações de Paixão (2001).

A linha do tempo apresentada na Figura 6 retrata um breve histórico das primeiras legislações específicas para experimentação com animais no mundo, e nos permite verificar a lacuna temporal existente entre os primeiros procedimentos realizados com objetivo experimental (130-200 d.C.), assim como a primeira legislação específica no mundo (1876). Isso retrata o quão lentamente os avanços referentes a esta área se desenvolveram.

Apesar de o marco inicial das legislações ter sido no início do século XIX, com a Inglaterra, no Brasil não houve um acompanhamento próximo das ações em relação a este tema, como será apresentado no próximo tópico.

### 5.3.2 Panorama nacional

No Brasil, somente no ano de 2008 foi instituída uma lei específica para tratar do tema de experimentação animal, cessando com uma enorme lacuna em relação ao restante do mundo. Nesse período, o país capacitava dez mil doutores por ano, ocupando o 15º lugar no ranking internacional de publicações científicas. Desta forma, era então surpreendente que “ainda não dispunha de legislação federal que regulasse as atividades de pesquisa envolvendo animais de laboratório, indispensáveis para desenvolvimento tecnológico e inovação no país” (MARQUES et al., 2009, p. 69).

No Quadro 3 consta a evolução legislativa referente ao tema no Brasil, que teve início apenas em 1934, mas que não era ainda referente a uma legislação específica sobre experimentação animal.

Quadro 3 - Evolução da legislação brasileira para experimentação animal

Legislação	Providências
DECRETO N.º 24.645 de 1934	Estabelece medidas de proteção aos animais.
LEI N.º 6.638 de 1979	Estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências.
CONSTITUIÇÃO FEDERAL de 1988	Inciso VII do § 1º do art. 225. Proíbe práticas que submetam os animais a crueldade
LEI N.º 9.605 de 1998	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.
LEI N.º 11.794 de 2008	Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais.
DECRETO N.º 6.899 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

Fonte: Adaptado de Abbagliato (2019)

A legislação de 1979, apresentada na segunda linha do Quadro 3, nunca teve sua regulamentação estabelecida, conforme o artigo 6º previa, “dessa forma, não pode ser aplicada” (REZENDE et al., 2008, p. 240), inviabilizando a expedição de autorização de funcionamento para as instituições, e conseqüentemente a devida fiscalização para atendimento à lei.

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

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

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

III - órgão e autoridades competentes para a fiscalização dos biotérios e centros mencionados no inciso I. (BRASIL, 1979, art. 6)

Apesar de não ter sido regulamentada, e ser bastante restrita em relação à normatização da experimentação animal, a lei 6.638 de 1979 apresentava uma importante restrição quanto à utilização do animal, proibindo sua prática por “estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo grau e em quaisquer locais frequentados por menores de idade” (BRASIL, 1979, art. 6º). Esta questão foi retomada na lei de 2008, em seu primeiro artigo, permitindo a utilização de animais em atividades educacionais, tanto em estabelecimentos de nível superior, quanto em estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica. Este ponto da lei pode ser considerado como um retrocesso, “já que

sempre há alternativa nesse caso - ou seja, na demonstração didática” (BONELLA, 2009, p.510).

Outra questão relevante da lei promulgada em 2008 é a contemplação apenas de animais vertebrados, deixando de fora a proteção dos animais invertebrados. Este ponto levanta uma importante discussão a respeito dos animais que deveriam ser inseridos nas normativas protecionistas. De toda forma, “a impossibilidade de acessar estágios emocionais, bem como a de mapear precisamente mecanismos da dor e sofrimento, não deve excluir esses animais da consideração moral em proporcionar-lhes cuidado e bem-estar” (OLIVEIRA e GOLDIM, 2014, p. 53).

A lei 11.794 de 2008, mais conhecida como Lei Arouca<sup>20</sup>, “é fruto da concentração de debates a respeito do uso de animais em pesquisas científicas a partir da década de 1990 no Brasil” (GUIMARÃES et al., 2016, p. 221). Essa normativa trouxe importantes contribuições para a comunidade científica nacional, inserindo mecanismos para planejamento, redução de uso e monitoramento da utilização.

Duas valiosas contribuições dessa lei foram a criação do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA) e a obrigatoriedade das Comissões de Ética nas instituições que utilizam animais experimentais. O CONCEA, órgão normatizador e consultivo, está vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e até o momento emitiu 53 Resoluções Normativas (sendo a última em maio de 2021) e 12 Orientações Técnicas (sendo a última em maio de 2018).

Dentre as Resoluções Normativas expedidas pelo CONCEA, constam a inclusão de dois documentos de grande importância, como por exemplo, o que baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica<sup>21</sup> (DBCA) e o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica<sup>22</sup>.

O Guia começou a ser construído em 2013 e está dividido em fascículos, com introdução geral no fascículo um (temas gerais: bem-estar animal, métodos alternativos ao uso de animais, planejamento de novos projetos e obtenção de aprovação para novos projetos

---

<sup>20</sup> Este nome dado à lei é em função da mesma ser originária do Projeto de Lei nº 1153 de 1995, de autoria do Deputado Federal Sérgio Arouca - PPS/ RJ. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=16334>

<sup>21</sup> RN n. 13 de 20 de setembro 2013, revogada pela RN n. 30, de 2 de fevereiro de 2016.

<sup>22</sup> RN n. 15 de 16 de dezembro de 2013, RN n. 22 de 25 de junho de 2015, RN n. 25 de 29 de setembro de 2015, RN n. 28 de 13 de novembro de 2015, RN n. 29 de 13 de novembro de 2015, RN n. 33 de 18 de novembro de 2016, RN n. 34 de 27 de julho de 2017, RN n. 40 de 24 de julho de 2018, RN n. 41 de 25 de julho de 2018, RN n. 42 de 25 de julho de 2018, RN n. 44 de 1º de agosto de 2019.

de pesquisa) e temas específicos nos demais fascículos, como por exemplo, o fascículo 4, que trata dos primatas não humanos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. Ele aborda temas técnicos referentes a cada modelo animal, tanto com relação à estrutura e equipamentos quanto à manipulação dos animais “necessários para mantê-los com qualidade sanitária e bem-estar” (CAMPOS et al., 2016, p. 8).

“Este documento, além de considerar as particularidades e necessidades de nossas instituições de ensino, laboratórios e instalações animais, usou, a título de orientação, Guidelines internacionais com o objetivo de ofertar elementos para que os usuários possam priorizar o bem-estar animal e minimizar a dor e as consequências negativas da manipulação dos animais.” (CAMPOS et al., 2016, p. 8).

A DBCA também foi iniciada em 2013, com a RN n.12, no entanto, o documento da Diretriz foi instituído apenas em 2016, pela RN n.30. A finalidade da Diretriz é “apresentar os princípios e as condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica” (BRASIL, 2016, p. 3). Com isso, a DBCA apresenta orientações para as instituições, CEUAs e profissionais que utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa. Importante pontuar que a DBCA dedicou dois capítulos às responsabilidades, sendo eles: V e VI, tanto das instituições quanto de suas CEUAs, pesquisadores e professores.

Esta Diretriz ressalta as responsabilidades de todos que produzem, mantêm ou utilizam animais para: (a) garantir que a utilização de animais seja justificada, levando em consideração os benefícios científicos ou educacionais e os potenciais efeitos sobre o bem-estar dos animais; (b) garantir que o bem-estar dos animais seja sempre considerado; (c) promover o desenvolvimento e o uso de métodos alternativos que substituam o uso ou reduzam o número de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica; (d) minimizar o número de animais utilizados em projetos ou protocolos sem comprometer a qualidade dos resultados a serem obtidos; (e) refinar métodos e procedimentos a fim de evitar a dor ou o distresse de animais utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica. (f) assegurar que as condições estruturais, procedimentos operacionais e os padrões ambientais permitam que os resultados das pesquisas sejam válidos (BRASIL, 2016, p.3).

A DBCA contempla aspectos referentes à produção, manutenção, utilização e cuidados com os animais utilizados nas atividades, orientando também sobre a aquisição dos mesmos para realização de pesquisas, de atividades de ensino, e, além disso, detalha os procedimentos operacionais. A DBCA apresenta de forma explícita em sua redação que

é dever de todos os envolvidos na produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica agir de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente com as resoluções do CONCEA (BRASIL, 2016, p.3).

O documento da Diretriz deixa explícito também a atribuição da CEUA, sendo seu dever zelar pela aplicação dos princípios da DBCA, assim como da lei 11.794/2008. A CEUA, como citado anteriormente, foi instituída pela Lei Arouca e tem um papel de extrema importância na prática de experimentação animal, por ter como atribuição autorizar



previamente todas as pesquisas com animais, além de ter a responsabilidade de fiscalizar institucionalmente a implementação das normativas do CONCEA. O artigo 10 da lei 11.974 de 2008 determina as competências das CEUA, conforme abaixo.

Art. 10. Compete às CEUAs:

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. (BRASIL, 2008, art. 10)

Conseqüentemente, as CEUAs possuem, em certo aspecto, um papel de fiscalizador das normativas do CONCEA dentro das instituições que estão vinculadas. Mas este papel apresenta uma fragilidade da legislação, dado que “essas comissões usualmente não acompanham as pesquisas, o que efetivamente ocorre aos animais depende quase sempre do senso ético do pesquisador e de sua equipe” (PAIXÃO, 2008, p.86). O monitoramento e a inspeção são essenciais para que as práticas sejam realizadas de acordo com as normativas, sem essas ferramentas, as decisões deferidas e a avaliação prévia aos projetos podem apenas ter um efeito educativo (FRY, 2012). A ferramenta da inspeção é um diferencial da legislação do Reino Unido, tendo uma equipe dedicada, ligada ao Ministro do Interior do Governo, para realização desta etapa e de forma periódica.

Importante indicar que as CEUAs são formadas por cada instituição que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa, e devem ter a composição indicada na própria Lei Arouca, sendo: médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores da área, e um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País. Essa composição, muitas das vezes, não é formada por profissionais com dedicação exclusiva às CEUAs, o que pode impactar no atendimento das responsabilidades listadas na legislação.

Desta forma, é relevante destacar que o CONCEA recomendou<sup>23</sup> às agências de amparo e fomento à pesquisa científica adotarem a condição de aprovação da CEUA no projeto a ser financiado. Essa recomendação ratifica o papel das CEUAs nas instituições, envolvendo a captação de recursos para os projetos que envolvam animais. No entanto, para

<sup>23</sup> Recomendação efetuada através da RN 5 de 14 de junho de 2012.

além de uma recomendação, haveria um maior peso caso fosse uma obrigatoriedade por parte das instituições de fomento.

Em 2009, um ano após a sanção da Lei Arouca, foi publicado um Decreto (6.899/2009) que, além de normatizar a obrigatoriedade das reuniões do CONCEA, apresenta de forma detalhada suas atribuições, estrutura administrativa e composição - sendo presidida pelo Ministro do MCTI.

O Decreto 6.899 de 2009 traz também o principal instrumento de monitoramento da experimentação animal: o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA).

Art. 41. Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

I - das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III - das solicitações de credenciamento no CONCEA. (BRASIL, 2009, art. 41)

A criação desse cadastro obrigatório traz a expectativa de que os dados e informações referentes à experimentação animal – realizada em território brasileiro – sejam compilados e disponibilizados para realização de estudos sobre o tema. Entretanto, até o momento, são insuficientes as informações disponibilizadas no site do CONCEA, não apresentando dados quantitativos ou qualitativos sobre os animais utilizados na pesquisa e a sua motivação.

O *site* apresenta quatro tabelas, que não podem ter seus dados exportados diretamente pelo *site* para realização de qualquer tipo de análise, sendo elas: total de instituições cadastradas por estado, tabela contendo as instituições cadastradas, tabela apresentando as CEUAs cadastradas por instituição e uma tabela nomeada instalações animais, contendo o tipo de biotério e animal utilizado por instituição.

Consequentemente, ainda é necessário evoluir substancialmente em relação às informações que são geradas e disponibilizadas, para que o Brasil alcance o nível dos países mais avançados neste tema, como o Reino Unido. Apesar de já terem passado mais de dez anos da promulgação da lei Arouca, muito pouco evoluiu nacionalmente no que se refere à informação desta área.

Outro ponto, de grande importância, que é uma lacuna deixada pela Lei Arouca, é a não inserção de regulação para formação dos profissionais que atuam ou pretendem atuar com experimentação animal, somente pontuando que a atividade deve ser supervisionada por um profissional com as requisições específicas.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA. (BRASIL, 2008, art. 16)

A RN 30<sup>24</sup>, de fevereiro de 2016, do CONCEA menciona a importância da capacitação do profissional envolvido na atividade que utiliza animais em pesquisa científica e ensino, no entanto, também não insere a obrigatoriedade desta capacitação, ratificando a possibilidade de supervisão da Lei Arouca.

4.4.5. Pesquisadores, professores ou qualquer pessoa envolvida em atividades com animais devem empregar as melhores técnicas científicas ou de ensino disponíveis. Devem ter treinamento ou experiência nos procedimentos que realizam. Caso contrário, necessitarão estar sob supervisão direta de uma pessoa competente no procedimento. (BRASIL, 2016, IV.4)

Dois anos após a publicação da RN 30, em 2018, foi instituída a Resolução Normativa Nº 39, que inseriu a obrigatoriedade de capacitação (legal e ética; técnica)<sup>25</sup> para participação nos procedimentos com animais, quando classificados em graus de invasividade 3 ou 4<sup>26</sup>. Essa RN traz um avanço no quesito capacitação, sendo restrita aos graus de severidade mais elevados, apresentando um guia para elaboração do curso de capacitação, que tem duração mínima de 21 horas.

Após 13 anos da homologação da Lei Arouca, em maio deste ano, o CONCEA publicou a RN 49, que dispõe sobre a obrigatoriedade de capacitação de pessoal envolvido em atividades de ensino e pesquisa científica que utilizam animais. Essa RN revoga a resolução 39 de 2018, e apresenta um importante avanço para a área de biomodelos experimentais no Brasil. Como verificado abaixo, independentemente do nível de invasividade, a partir dessa RN, todos os profissionais que trabalham com animais em pesquisa e ensino devem ser capacitados periodicamente.

Art. 1º Todos os pesquisadores, responsáveis e demais usuários de animais de experimentação devem possuir capacitação, conforme suas atribuições nas atividades de ensino ou pesquisa científica, independentemente do grau de invasividade do protocolo empregado, a fim de se garantir o bem-estar dos animais sob sua responsabilidade. (BRASIL, 2021, art. 1)

Importante ressaltar que a RN 49 aborda três tipos de capacitação obrigatórias: ética, prática e treinamento específico nas técnicas e procedimentos experimentais que pretende

<sup>24</sup> Esta Resolução Normativa, do ano de 2016, apresenta a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica – DBCA.

<sup>25</sup> As capacitações deverão ser avaliadas e reconhecidas pela CEUA da instituição

<sup>26</sup> Grau de invasividade segundo as definições do CONCEA GI 1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse; GI 2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade; GI 3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária; GI 4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade.

realizar na espécie a ser utilizada. A CEUA da instituição em que o trabalho será realizado, será quem fará a validação da capacitação que atende melhor ao perfil da atividade a ser executada. Da mesma forma, esta CEUA quem deverá comprovar a capacitação ética e prática do profissional, conforme abaixo.

Art. 4º A capacitação em ética e prática deverá ser comprovada à CEUA, por meio de:

I - curso ou treinamento em Ciência de Animais de Laboratório;

II - curso ou treinamento equivalente, dependendo da espécie utilizada;

III - disciplina acadêmica na área de Ciência de Animais de Laboratório; ou

IV - experiência profissional, que demonstre o conhecimento sobre a espécie animal a ser utilizada. (BRASIL, 2021, art. 4)

A exigência da capacitação dos itens I, II e III, são válidos por cinco anos a partir da data da sua conclusão. No que se refere à experiência profissional, citada no item IV, deverá ser comprovada por currículo *vitae*, que inclua as atividades desenvolvidas nos cinco anos anteriores ao encaminhamento do projeto à CEUA. A RN 49 possibilita que a CEUA possa revalidar a capacitação em ética e prática por mais cinco anos, desde que o profissional demonstre, por currículo *vitae*, que manteve sua destreza na realização de procedimentos semelhantes no período.

Em relação ao treinamento específico, deverão ser comprovados à CEUA, por meio de: diploma de curso de graduação em medicina veterinária; treinamento documentado; ou experiência profissional. A validade também será de cinco anos da data da conclusão ou das atividades exercidas durante esse período. A CEUA também terá a prerrogativa de revalidar a capacitação do treinamento específico por mais cinco anos, caso o profissional comprove por currículo *vitae*, “que manteve sua destreza na realização de procedimentos semelhantes no período”.

Uma crítica a respeito da ausência do aspecto “capacitação” na Lei Arouca é indicada por Abbagliato (2019), que realizou um comparativo entre a legislação brasileira e a Europeia. Nesta análise, a normativa europeia tem a característica de ter uma importante preocupação com a formação contínua dos profissionais da área, sendo um parâmetro para que o Brasil possa avançar nesta questão, dado que a RN 49/2021 não traz um caráter de capacitação contínua.

As lacunas acima mencionadas dificultam também o desenvolvimento de um mercado nacional, robusto e competitivo, que suporte a inovação da saúde. A precariedade de conhecimento das condições estruturais e necessidades, aliado ao baixo nível de investimento na área, perpetua a situação brasileira de dependência internacional em uma área basilar para o desenvolvimento do CEIS.

Na próxima seção serão abordadas as principais características do mercado de biomodelos animais, tanto nacional quanto internacional.

#### 5.4 MERCADO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CENÁRIO INTERNACIONAL

As informações referentes a esta área não estão disponíveis de forma clara nem são de fácil acesso. Embora as legislações de alguns países tenham avançado na busca de transparência, muito poucos dados estão disponibilizados para um maior embasamento das análises.

Com relação às empresas do setor, nos EUA está localizado um dos maiores produtores de biomodelos experimentais do mundo, o Laboratório Jackson, que é responsável pelo fornecimento de três milhões de camundongos por ano, distribuídos para mais de 1.900 organizações em 75 países<sup>27</sup>. Em 2019, foi anunciada uma expansão de seu laboratório, para aumentar a capacidade de produção, demonstrando que esta é uma área que ainda está em expansão para suprir a demanda existente<sup>28</sup>.

Outro grande produtor de biomodelos experimentais no mundo é o laboratório Taconic. Também originário dos EUA, conta com filiais na Europa e possui mais de 1.300 clientes em mais de 50 países<sup>29</sup>. Assim como os dois exemplos anteriores, a empresa, também americana, Charles River é uma das grandes referências do setor no mundo, tendo instalações em 20 países.

Apesar das maiores empresas de biomodelos experimentais estarem nos EUA, como exemplificado acima, as informações referentes às pesquisas utilizando animais nos EUA ainda não são apresentadas de forma centralizada e transparente. Conforme entrevista publicada em 2018 pela *Science*<sup>30</sup>, em torno de 600 pesquisadores americanos assinaram e publicaram uma carta solicitando que as pesquisas nos EUA fossem mais bem monitoradas, através de informações compiladas que comunicassem sua importância à sociedade, pois não existe acesso livre à informação. O Ministério da Agricultura dos EUA publica anualmente um relatório de animais utilizados na pesquisa, mas não inclui os roedores (que são os animais mais utilizados nas pesquisas).

---

<sup>27</sup> <https://www.jax.org/about-us/fast-facts#>

<sup>28</sup> <https://www.mainebiz.biz/article/as-mouse-production-grows-jackson-lab-begins-hiring-surge>

<sup>29</sup> <https://www.taconic.com/about-us/company-history/#>

<sup>30</sup> <https://www.sciencemag.org/news/2018/06/hundreds-us-scientists-urge-more-transparency-animal-research>

A transparência nas informações ainda precisa avançar bastante em vários países, inclusive no país que detém as principais empresas do mundo na área de biomodelos experimentais<sup>31</sup>.

Nas pesquisas realizadas com intuito de identificação das características e dimensão do mercado internacional de biomodelos experimentais, fica evidente a ausência de informações e transparência, principalmente nos EUA. De acordo com Taylor (2008), a maioria dos países não coleta ou publica nenhuma estatística referente ao uso de animal nas pesquisas ou ensino, e alguns outros, como os EUA, produzem informações mínimas. Consequentemente, de acordo com Taylor (2008), as estimativas do uso de animais de laboratório nas pesquisas têm sido muito imprecisas e abrangentes em todo o mundo. E esta questão não sofreu muitas alterações desde então, principalmente no que se refere aos EUA e à América Latina.

Alguns países possuem estatísticas oficiais, conforme apresentado na Tabela 1, mas, como colocado pelo site *Speaking of research*, “é difícil chegar a números precisos em todo o mundo”<sup>32</sup>. A Tabela 1 foi elaborada através do rastreamento das estatísticas oficiais de alguns países.

Outro ponto que se pode identificar com as informações da Tabela 1 e que não há uma publicação periódica anual, com alguns países apresentando uma defasagem de tempo da publicação, como, por exemplo, a Bulgária e França, que não tinham ainda apresentado dados de 2018.

---

<sup>31</sup> <https://www.navs.org/more-transparency-trouble/#.XIZvNY7YrnE>

<sup>32</sup> <https://speakingofresearch.com/2019/01/07/understanding-us-annual-reports-on-number-of-animals-in-research/>

Tabela 1 – Quantitativo de animais utilizados na pesquisa – por país

País	Ano	Número de animais / Procedimentos (vertebrados) (**)
Áustria	2018	237.727
Bélgica	2018	556.271
Bulgária	2017	8.686
Canadá	2018	3.832.817
Croácia	2018	25.816
Dinamarca (*)	2016	273.224
Estônia	2018	3.000
União Europeia (**)	2017	9.388.162
Finlândia	2018	110.723
França	2017	1.914.174
Alemanha	2018	2.098.234
Grécia	2018	45.790
Hungria	2017	140.763
Irlanda	2018	199.800
Israel	2018	428.993
Itália	2017	580.073
Lituânia	2017	2.766
Luxemburgo	2018	14.656
Países Baixos	2017	477.550
Nova Zelândia	2016	254.453
Irlanda do Norte	2018	28.790
Noruega	2018	1.686.658
Polônia	2018	153.435
Portugal	2014	46.556
Romênia	2017	14.278
Eslováquia	2018	17.592
Eslovênia	2018	5.104
Espanha	2018	836.096
Coreia do Sul	2018	3.727.163
Suécia	2016	350.664
Suíça	2018	586.643
Reino Unido	2019	3.401.517
Estados Unidos (***)	2018	~ 11-23 milhões

Fonte: Speaking of Research - <https://speakingofresearch.com/facts/animal-research-statistics/>, acessado em 28/04/2021

(\*) Dinamarca indicou em 2016 que não publicará mais relatórios anuais

(\*\*) Os países da UE contam experiências com animais, enquanto a maioria dos outros países conta o número de animais utilizados.

(\*\*\*) Valor estimado, pois o valor oficialmente relatado é de 780.000, mas não inclui peixes, aves, ratos e camundongos.

Os países que não constam na Tabela 1 não divulgam estatísticas oficiais relacionadas ao tema. Este é o caso do Brasil e dos demais países da América Latina, ocasionando uma preocupação em como este tema ainda é tratado nesses países, tema basilar para o avanço nas pesquisas e inovação da cadeia de valor da saúde.

Como pode ser verificado, apesar da diferença de informação entre os anos, entre os países e da falta de precisão dos números dos EUA, foram estimados aproximadamente 50 milhões de procedimentos ou animais utilizados em pesquisas no mundo.

Este volume é bastante expressivo, e aponta para que a comunidade científica, o Governo e a sociedade, de cada país, trabalhem em conjunto para que os números referentes à experimentação animal sejam apresentados de forma consistente e transparente. E esta situação ocorreu no Reino Unido, através de sua evolução na legislação. Conforme apresentado no capítulo 2, foi o primeiro país a adotar uma legislação específica para os animais experimentais, assim como para tornar transparente o volume e a justificativa de sua utilização. Conseqüentemente, entende-se ser relevante aprofundar o estudo das diretrizes e ações estratégicas tomadas por esse país, o que será apresentado na próxima seção.

#### **5.4.1 O caso do Reino Unido**

O Reino Unido foi pioneiro na instituição de legislação acerca da experimentação animal, o que ocorreu em 1822. No entanto, a questão da transparência quanto ao uso de animais na pesquisa demorou vários anos para ser adotada. Existe uma carência importante de informações nesta área de modo geral. Ações como as que foram tomadas pelo Reino Unido são exemplos para um melhor entendimento da sociedade quanto às pesquisas que são realizadas.

Em 1986, a legislação referente à experimentação foi atualizada para *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. Essa atualização, além de outras ações, trouxe uma obrigatoriedade ao Governo, incluindo o Parlamento, com relação à publicação das informações referentes ao uso de animais na experimentação e para outros fins científicos.

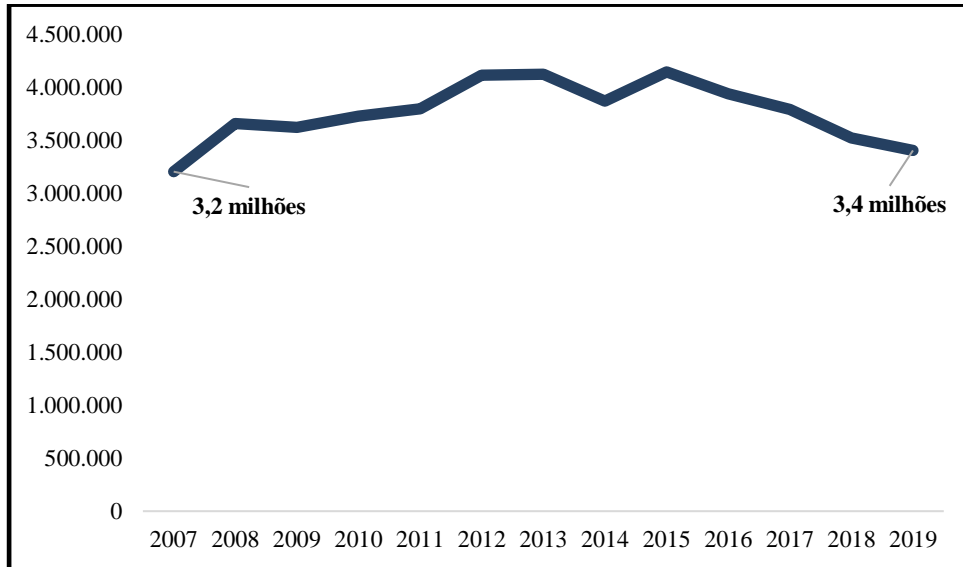
Sendo assim, o Governo do Reino Unido publica, anualmente, após a aprovação do Parlamento, um relatório com as informações referentes à utilização de animais na pesquisa e outros fins científicos, apresentando dados estatísticos e comparativos. Essas informações podem ser utilizadas para tomada de decisões quanto à alocação de recursos, apoio à atividade do terceiro setor e incentivo às pesquisas, dentre outras. Além disso, um importante aspecto desta ação é a informação à sociedade quanto a este tema.

Abaixo estão algumas das informações que constam no relatório anual, com relação ao número de procedimentos realizados, através de dados evolutivos desde 1986. O relatório apresenta também quais animais foram mais utilizados nas pesquisas e qual foi o tipo de pesquisa que mais utilizou cada procedimento. Outra importante informação é o propósito



das pesquisas que mais utilizam animais. Estas informações são de grande relevância, tanto no embasamento da tomada de decisões, quanto para a comunidade científica.

Figura 7 - Evolução dos procedimentos científicos utilizando animais no Reino Unido – 2007<sup>33</sup> a 2019

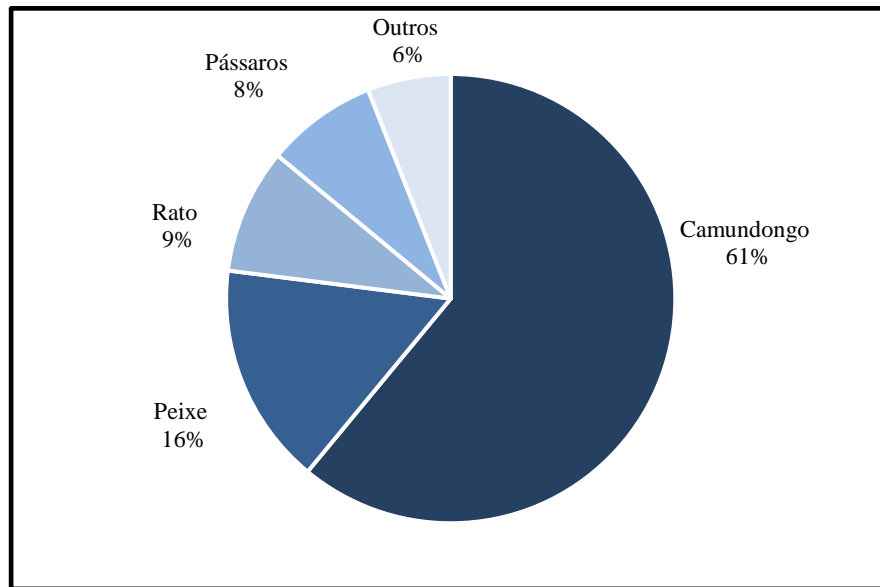


Fonte: Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals - <https://www.gov.uk/government/statistics/statistics-of-scientific-procedures-on-living-animals-great-britain-2019>, acessado em 15/05/2020.

Conforme a Figura 7, em 2019 ocorreram 3,4 milhões de procedimentos envolvendo animais no Reino Unido, um decréscimo de 3% em relação ao ano anterior e o menor número desde 2007. Essa tendência de queda é atribuída, no relatório, à Diretiva da União Europeia de 2010, que passou a ser obrigatória em 2014, a qual é relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, que trouxe normas mais rígidas à utilização animal com o objetivo de substituição de procedimentos com animais por métodos alternativos.

<sup>33</sup> Este período foi adotado nesta pesquisa em função de ser período contido na tabela disponibilizada pelo governo do Reino Unido.

Figura 8 - Procedimentos experimentais por espécie no Reino Unido (2019)

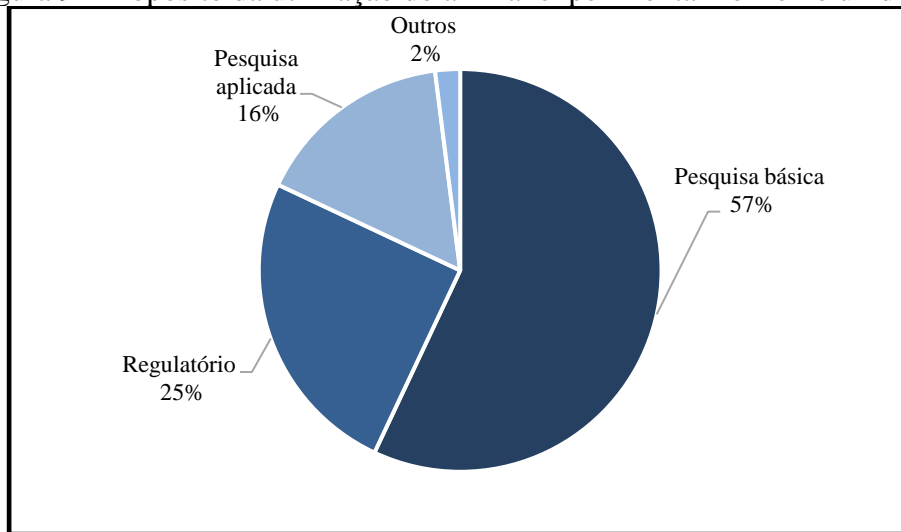


Fonte: Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals - <https://www.gov.uk/government/statistics/statistics-of-scientific-procedures-on-living-animals-great-britain-2019>, acessado em 15/05/2020.

O relatório também apresenta informações relevantes com relação à espécie utilizada, conforme Figura 8, possibilitando identificar qual espécie tem maior necessidade de regulamentação e acompanhamento, assim como na busca pelo melhor método alternativo.

Complementando essa informação, a Figura 9 identifica o propósito da utilização dos procedimentos com animais, sendo as principais: pesquisa básica, testes regulatórios e pesquisa aplicada. Essa informação é relevante em vários aspectos, um deles seria identificar se a utilização do animal está voltada para inovação ou mais concentrada na pesquisa básica, que em 2019 apresentou um valor de 57%.

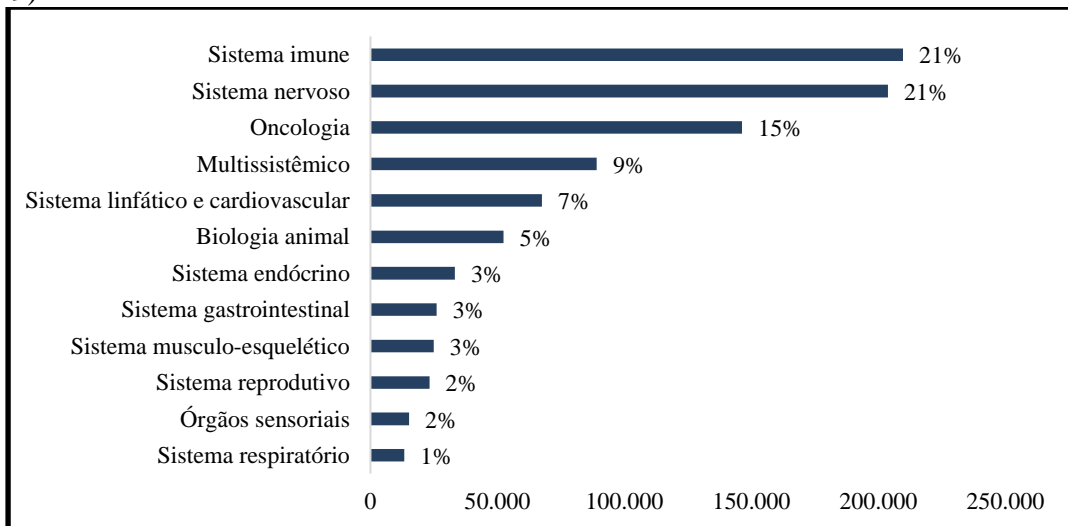
Figura 9 - Propósito da utilização do animal experimental no Reino unido (2019)



Fonte: Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals - <https://www.gov.uk/government/statistics/statistics-of-scientific-procedures-on-living-animals-great-britain-2019>, acessado em 15/05/2020.

Assim como a informação do propósito da utilização do procedimento com animais, a área de investigação, informada na Figura 10, traz importantes subsídios para decisões das ações governamentais, como também para que a sociedade possa acompanhar e realizar as devidas proposições às instituições e governo.

Figura 10 - Área de investigação dos procedimentos na pesquisa básica no Reino unido (2019)



Fonte: Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals - <https://www.gov.uk/government/statistics/statistics-of-scientific-procedures-on-living-animals-great-britain-2019>, acessado em 15/05/2020.

Mesmo com a publicação anual do relatório pelo Parlamento, buscou-se um maior comprometimento por parte das instituições que realizavam procedimentos com animais. Em 2012, foi assinada uma declaração, por 40 instituições de grande importância, como as

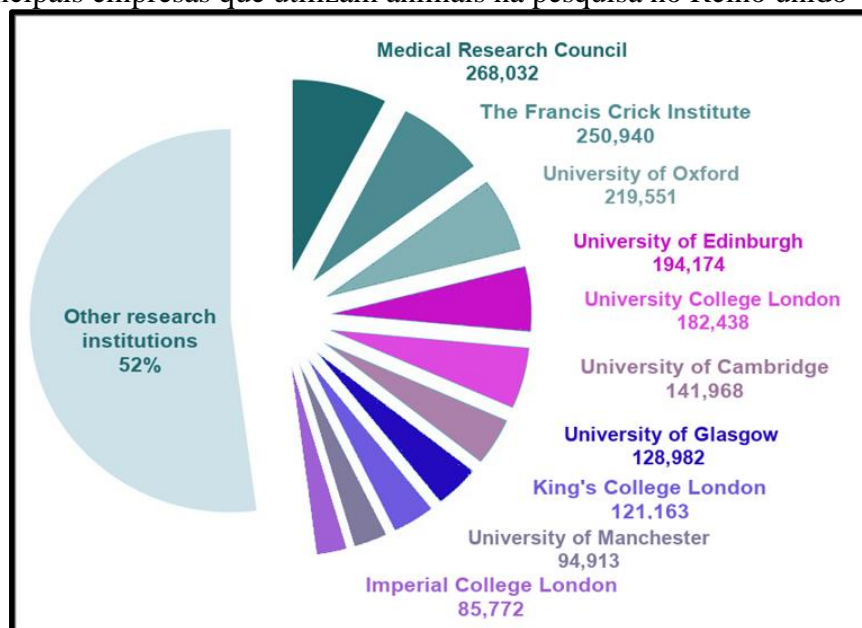
principais universidades do Reino Unido, farmacêuticas, institutos de pesquisa e Sociedades da área biomédica. Nessa declaração, as instituições destacaram a importância da pesquisa com animais para o desenvolvimento da ciência e se comprometeram em buscar uma solução para que as pesquisas científicas, médicas e veterinárias realizadas com animais tivessem maior transparência.

Foi criado um grupo Diretor, que tinha como responsabilidade supervisionar o desenvolvimento de uma Concordata, na qual deveria constar os interesses das instituições que assinaram a Declaração em 2012. Um grupo de trabalho foi responsável pelo desenvolvimento do documento da Concordata. Foram realizadas duas pesquisas públicas para que as opiniões da sociedade fossem também incorporadas no documento.

Como resultado dessa ação, em 2014 foi criado o *Concordat on Openness on Animal Research in the UK*, aumentando a transparência das pesquisas que utilizam animais. Até o momento, mais de 120 instituições já aderiram<sup>34</sup>.

As instituições que participam da Concordata de 2014 divulgam seus números de forma coletiva, com mais informações a respeito das pesquisas que são realizadas, dando maior transparência. Desta forma, informações complementares ao relatório que é divulgado pelo Governo são publicadas. Uma das informações pertinentes é que 50% das pesquisas que utilizam animais são realizadas por apenas dez instituições, como apresentado na Figura 11.

Figura 11 - Principais empresas que utilizam animais na pesquisa no Reino Unido



Fonte: Understanding Animal Research - [understandinganimalresearch.org.uk/news/communications-media/top-ten-organisations-for-animal-research-2018/](http://understandinganimalresearch.org.uk/news/communications-media/top-ten-organisations-for-animal-research-2018/), acessado em 18/05/2020

<sup>34</sup> <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/news/communications-media/animal-research-numbers-in-2018/>

Essa iniciativa busca pela transparência e é de suma importância para que a sociedade possa ter conhecimento das pesquisas realizadas e, além disso, possibilita a busca de respostas às seguintes perguntas: Quantas pessoas podem ser beneficiadas com as pesquisas em curso? Quais pesquisas devem ser apoiadas pelo governo e pela sociedade? A pesquisa que utiliza experimentação animal está sendo realizada de modo a atender às demandas da sociedade?

Essas questões e outras podem ser respondidas e as decisões podem ser tomadas, fundamentadas em análises realizadas com base em relatórios que apresentem informações fidedignas da comunidade científica e de forma transparente.

## 5.5 MERCADO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CENÁRIO NACIONAL

Apesar de ainda serem insuficientes as informações referentes à experimentação animal, com relação ao total utilizado e sua produção, tanto nacional quanto na grande parte dos países, existem alguns esforços no sentido de melhorar a disponibilização dos dados (como no Reino Unido e União Europeia). No caso do Brasil, uma importante ação referente à melhoria da informação foi a instituição do CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais) em 2009, sob a responsabilidade do CONCEA.

O CIUCA é acessado através do site do CONCEA, contendo a informação de todas as instituições nacionais que produzem ou realizam experimentação animal em suas instalações. Como demonstrado na Tabela 2, a seguir, atualmente são 780 instituições cadastradas no CIUCA, sendo 52% instaladas na região sudeste. Do total de instituições cadastradas, uma grande quantidade ainda se encontra na fase em preenchimento. Instituições efetivamente credenciadas pelo CONCEA são 561, apenas 68% do total cadastrado no site, como pode ser observado na Tabela 2. Tendo o CIUCA sido instituído em 2009, passados mais de dez anos, essa discrepância no percentual de instituições credenciadas e em fase de preenchimento, demonstra que ainda existe uma necessidade de desenvolvimento nacional no que se refere ao credenciamento e, conseqüentemente, à fiscalização.

Deste total de instituições cadastradas, é necessário identificar as que apenas utilizam ou mantêm e as que criam os biomodelos experimentais. Os biotérios são divididos em três tipos, quanto à sua finalidade: de criação, de manutenção e de experimentação (CARDOSO, 2006). Essa caracterização é importante para que seja identificado o mercado produtor de biomodelos nacionais, que é composto pelos biotérios de criação.

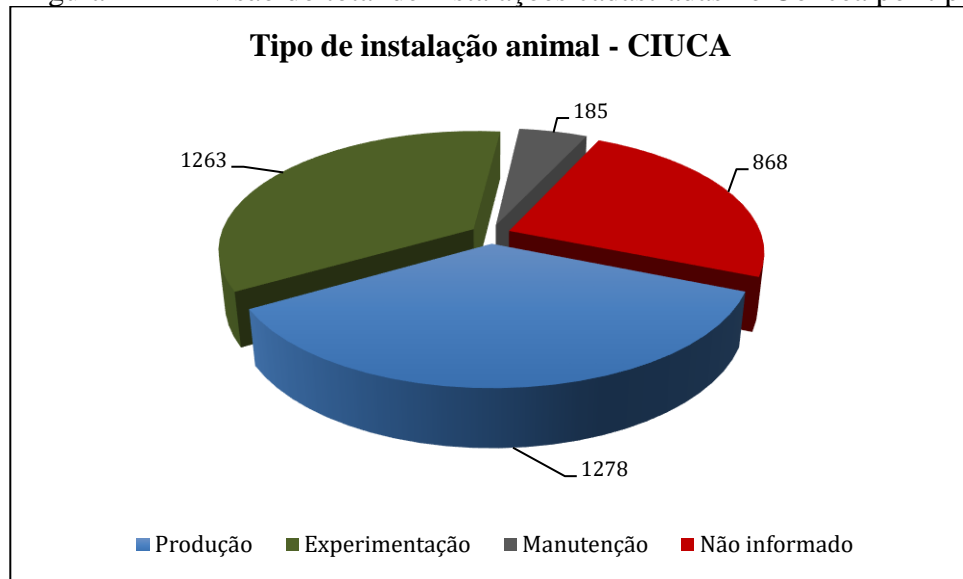
Tabela 2 - Quantidade total de instituições cadastradas no Concea (por região)

<b>Região</b>	<b>Credenciada</b>	<b>Em análise</b>	<b>Em Preenchimento</b>	<b>Total</b>
<b>Centro-Oeste</b>	<b>51</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>66</b>
Distrito Federal	9		4	13
Goiás	21		7	28
Mato Grosso	8		4	12
Mato Grosso do Sul	13			13
<b>Nordeste</b>	<b>64</b>	<b>2</b>	<b>34</b>	<b>100</b>
Alagoas	2		1	3
Bahia	9		11	20
Ceará	10	1	2	13
Maranhão	4		2	6
Paraíba	11	1	6	18
Pernambuco	13		5	18
Piauí	6		2	8
Rio Grande do Norte	6		2	8
Sergipe	3		3	6
<b>Norte</b>	<b>34</b>	<b>3</b>	<b>29</b>	<b>66</b>
Acre	4		6	10
Amapá	2		1	3
Amazonas	4	1	6	11
Para	11	1	4	16
Rondônia	7		4	11
Roraima	1		2	3
Tocantins	5	1	6	12
<b>Sudeste</b>	<b>307</b>	<b>4</b>	<b>93</b>	<b>404</b>
Espirito Santo	19		2	21
Minas Gerais	85		28	113
Rio de Janeiro	28		17	45
São Paulo	175	4	46	225
<b>Sul</b>	<b>105</b>	<b>4</b>	<b>35</b>	<b>144</b>
Paraná	31		11	42
Rio Grande do Sul	44	3	11	58
Santa Catarina	30	1	13	44
<b>Total Geral</b>	<b>561</b>	<b>13</b>	<b>206</b>	<b>780</b>

Fonte: Elaboração própria com base na planilha exportada em 27/04/2020 do CONCEA

As instituições cadastradas no CIUCA, 780 ao todo, informaram no *site* a respeito das instalações animais que pertencem à sua estrutura. Foram informadas 3.954 instalações, que compõem essas instituições, sendo divididas da seguinte forma, para a análise aqui realizada: produção, experimentação e manutenção. A Figura 12 apresenta a participação do tipo de instalação que foi informado pelas instituições cadastradas.

Figura 12 – Divisão do total de instalações cadastradas no Concea por tipo



Fonte: Elaboração própria com base na planilha exportada em 27/04/2020 do CONCEA

Como pode ser verificado na Figura 12, um montante significativo de instalações não foi identificado com seu respectivo tipo (não informado), 24 % do total. Isso dificulta a caracterização do mercado nacional, assim como deixa clara a ausência de acurácia nas informações inseridas no CIUCA.

Importante salientar que o site do CIUCA<sup>35</sup> não permite exportação das informações para *softwares* de análise de dados, o que dificulta bastante o processo de apreciação e decomposição dos dados. As informações apresentadas nesta dissertação referentes ao CIUCA utilizaram os dados enviados por *e-mail* pela equipe do CONCEA.

O *site* do CIUCA não provê informações como: quantidade de procedimentos ou de animais utilizados, a finalidade das pesquisas ou a categorização das mesmas. É um passo importante, mas que precisa de bastante evolução para atender às necessidades de transparência para com a sociedade e de possibilidade de estudos que embasam decisões estratégicas.

Algumas dessas informações são encaminhadas às CEUAs das próprias instituições, pois são requisitos para realização de requerimento para obtenção de autorização da pesquisa. No entanto, as informações não são compiladas e divulgadas, como ocorre no Reino Unido, por exemplo. O CONCEA, através da RN 7 de 2012, atribuiu o dever às CEUAs de disponibilizar algumas informações, inserindo no CIUCA após as deliberações dos projetos

<sup>35</sup> O Power BI (ferramenta de painéis que exporta as informações do CIUCA para site), não permite que seja realizada a extração diretamente no site.

aprovados, são elas: título do projeto, estágio em que se encontra o projeto na CEUA e prazo de vigência. Sendo que apenas o primeiro e o terceiro estariam disponíveis ao público no site do CONCEA, em forma de extrato. Como dito anteriormente, essas duas informações não são suficientes para realização de análises do setor ou prestação de contas à sociedade.

Uma iniciativa governamental para fortalecer e desenvolver o bioterismo no Brasil é a Rede Nacional de Biotérios de Produção de Animais para Fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos (Rebiotério), promovido pelo CNPq e instituído em 2014. Em entrevista à época da criação da rede, o diretor da área de Ciências Agrárias, Biológicas e da Saúde do CNPq e responsável pela rede, afirmou: “a intenção é atender de forma adequada e organizada à demanda nacional”<sup>36</sup>.

O CNPq lançou um edital em 2018, para cadastramento dos biotérios nacionais de produção, que seriam aprovados após cumprimento dos requisitos contidos no edital MCTIC/CNPq/FINEP/CONFAP N° 001/2018<sup>37</sup>, com intuito de associação destes biotérios. O objetivo desta associação era estimular a produção de animais de acordo com parâmetros internacionais, “a fim de garantir a sua qualidade e o atendimento da demanda nacional e, em longo prazo, o reconhecimento do Brasil como referência na área” (BRASIL, 2018, p. 1).

Os critérios para aprovação eram, de acordo com edital item 5 do MCTIC/CNPq/FINEP/CONFAP N° 001/2018:

- a) ser credenciado pelo CONCEA;
- b) realizar controle da qualidade da produção;
- c) realizar controle sanitário do ambiente e dos animais;
- d) possuir capacidade instalada para atender à demanda de fornecimento de animais;
- e) possuir corpo técnico qualificado para gestão, manejo e criação de animais de laboratório.

Dos 123 biotérios que solicitaram o cadastramento na Rede, apenas 26 foram aprovados. Esses estão organizados por estados e respectivas regiões na Tabela 4. Trata-se de quantitativo bastante inferior ao apresentado no CIUCA, apenas 3% das instituições cadastradas.

---

<sup>36</sup> <http://www.abc.org.br/2015/03/18/cnpq-cria-rede-para-otimizar-producao-de-animais-em-laboratorios/>

<sup>37</sup>

<http://www.cnpq.br/documents/10157/6041845/Chamamento+Publico+REBIOTERIO+Publicacao.pdf/03a24024-7dbd-4eb0-a257-f15d950cef7c>



Tabela 3 - Total de instituições cadastradas no Programa Rebiotério por região

<b>Região</b>	<b>Quantidade</b>
<b>Centro-Oeste</b>	<b>1</b>
DF	-
Goiás	-
Mato Grosso	-
Mato Grosso do Sul	1
<b>Nordeste</b>	<b>1</b>
Alagoas	-
Bahia	-
Ceará	1
Maranhão	-
Paraíba	-
Pernambuco	-
Piauí	-
Rio Grande do Norte	-
Sergipe	-
<b>Norte</b>	<b>0</b>
Acre	-
Amapá	-
Amazonas	-
Pará	-
Rondônia	-
Roraima	-
Tocantins	-
<b>Sudeste</b>	<b>18</b>
Espírito Santo	-
Minas Gerais	4
Rio de Janeiro	5
São Paulo	9
<b>Sul</b>	<b>6</b>
Paraná	2
Rio Grande do Sul	3
Santa Catarina	1
<b>Total Geral</b>	<b>26</b>

Fonte: Elaboração própria com utilização de dados do site <http://www.cnpq.br/web/guest/bioterios-associados/>

A informação da caracterização dos biotérios instalados no país é um tímido avanço nas informações a respeito do mercado de biomodelos experimentais. Também foi verificado que não há transparência e publicização do montante produzido e utilizado nas pesquisas, assim como do propósito das mesmas, apesar dessas informações serem coletadas pelas CEUAs de cada instituição, dificultando uma avaliação embasada do impacto das normativas

introduzidas neste mercado. A coleta e publicação das estatísticas do uso de animais de laboratório é um passo essencial para a transparência, responsabilidade pública e informação para o debate com a sociedade, e além disso, uma necessidade para a formulação de políticas públicas eficazes e progressivas (TAYLOR et al., 2008).

A dificuldade na obtenção de informação impacta a tomada de decisão dentro das próprias instituições, como foi o caso da Fiocruz em 2014, tema que será abordado mais detalhadamente em seguida. Foi necessária a contratação de uma pesquisa de mercado, realizada em 2015, para que a instituição pudesse ter embasamento a respeito do mercado de experimentação animal no Brasil, com o intuito de tomar decisões estratégicas. Essa pesquisa trouxe algumas informações a respeito do mercado nacional, de forma estimativa, com base na pesquisa realizada com 77 biotérios brasileiros.

Um dos resultados apresentados é que a produção destes biotérios está centrada em roedores convencionais<sup>38</sup>, tendo sido produzidos (estimativa) em torno de 2,5 milhões de roedores convencionais, nos anos anteriores ao da pesquisa. Ficou também evidente a carência da estrutura dos biotérios brasileiros, principalmente em infraestrutura e equipamentos. Outro ponto apresentado é que 30% dos entrevistados não possuem sistemática de monitoramento sanitário e genético em suas colônias, o que pode apresentar problemas relacionados à qualidade dos animais produzidos.

Vale ressaltar que, mesmo com uma empresa contratada para execução da pesquisa, a dificuldade de obter informações foi apontada no relatório emitido:

Tal estimativa, é válido ressaltar, é prejudicada pela carência de informações sobre o tamanho da população alvo e pela dificuldade dos responsáveis técnicos em fazer a gestão dos biotérios. Em outras palavras, muitos entrevistados não conseguem precisar a quantidade total de roedores produzidos, tampouco o custo e o preço desses animais. (Relatório Quantitativo Segmento Econômico, 2015d)

Foi identificada, na referida pesquisa de mercado, que grande parte dos biotérios nacionais tem como objetivo atender à demanda da própria instituição.

A Fiocruz, foco de estudo deste projeto, possui também em sua estrutura, biotérios de produção e experimentação para atendimento de sua demanda interna. No próximo capítulo serão apresentadas as principais características desta instituição no que concerne à sua atuação no CEIS, com foco na área de biomodelos experimentais.

---

<sup>38</sup> Roedores convencionais são animais que possuem microbiota indefinida por serem mantidos em ambiente desprovido de barreiras sanitárias rigorosas. (ANDRADE, PINTO, OLIVEIRA, 2002, pág. 62).

## 6 A ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS NA FIOCRUZ

A Fiocruz possui um papel de grande importância para o desenvolvimento do CEIS, tanto por sua atuação nos campos da produção e inovação em saúde, como pelo seu papel central no desenvolvimento de profissionais capacitados, geração de pesquisa científica e vigilância em saúde, e seu relevante poder de atuação nas políticas públicas de saúde.

Sua participação na própria conceituação e construção do SUS e nas perspectivas analíticas e políticas na área de CT&I e do CEIS, são exemplos de como a capacidade estratégica da instituição deve ser potencializada para o enfrentamento dos grandes desafios nacionais de um modo integrado e sistêmico, abarcando desde os desafios para a organização do SUS até os advindos da revolução científica e tecnológica em curso. (FIOCRUZ, 2018, p. 35)

Esta relevância de abrangência da Fiocruz na saúde brasileira pode ser verificada através de sua missão e visão<sup>39</sup>, abaixo mencionados, deixando claro o protagonismo da instituição para o fortalecimento e consolidação do SUS.

### Missão

Produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais.

### Visão

Ser instituição pública e estratégica de saúde, reconhecida pela sociedade brasileira e de outros países por sua capacidade de colocar a ciência, a tecnologia, a inovação, a educação e a produção tecnológica de serviços e insumos estratégicos para a promoção da saúde da população, a redução das desigualdades e iniquidades sociais, a consolidação e o fortalecimento do SUS, a elaboração e o aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde.

A Fiocruz, para assegurar a abrangência nacional de atuação, está instalada em dez estados brasileiros, com unidades nas regiões Nordeste, Norte, Sudeste e Sul do Brasil. A partir de seus projetos de ampliação, foram criadas bases para a institucionalização de unidades - escritórios - no Ceará, Mato Grosso do Sul, Piauí e Rondônia<sup>40</sup>. São 16 unidades

---

<sup>39</sup> <https://portal.fiocruz.br/perfil-institucional>

<sup>40</sup> <https://portal.fiocruz.br/unidades-e-escritorios>

técnico-científicas voltadas para ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e produção de insumos para a saúde.

Com essa diversidade de atuação, a Fiocruz se consolidou como uma importante instituição pública na oferta de produtos estratégicos para o SUS, com incorporação de tecnologia e inovação. Possui também importante participação nas PDPs (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo)<sup>41</sup>, contribuindo para a sustentabilidade do SUS e para assegurar o acesso da população aos medicamentos, e influenciar fortemente a regulação de preços no mercado de insumos de saúde.

Esta diversidade de atuação da Fiocruz traz uma complexidade institucional que ocasiona um grande desafio na busca de sinergia entre as estratégias e ações das diversas unidades. Este desafio foi um dos pontos bastante abordados no VIII Congresso Interno da Fiocruz, que ocorreu em 2017, conforme segue:

Um dos pontos centrais para o desenvolvimento institucional está relacionado à capacidade de superação da fragmentação, muitas vezes com duplicação de atividades, pulverização de recursos e ineficiências. Políticas e estratégias recentes têm sido adotadas com o intuito de mitigar os problemas decorrentes desta fragmentação. Exemplos são o fortalecimento de pactos institucionais em torno de políticas, como é o caso da política de comunicação; a adoção de programas indutores que valorizam o trabalho em rede; a criação de novos espaços de compartilhamento e a adoção de medidas administrativas para ampliar a escala e o escopo, como é o exemplo das compras compartilhadas. No entanto, embora relevantes, tais medidas ainda não conseguiram superar as dificuldades de um modelo de governança fortemente descentralizado e com elevada fragmentação. (FIOCRUZ, 2018, p. 17)

O Congresso Interno da Fiocruz é um colegiado institucional para debater e aprovar as estratégias e diretrizes da instituição, sendo sua instância máxima de deliberação. O VIII Congresso interno, que teve como discussão a estratégia para o período 2017-2020.

O VIII Congresso Interno da Fiocruz trouxe como tema A Fiocruz e o Futuro do SUS e da Democracia, expressando a preocupação e o compromisso desta instituição com um projeto de país onde o propósito principal é o bem-estar de todos os cidadãos. Nesta perspectiva, as discussões do VIII Congresso reforçaram o papel da ciência, tecnologia e inovação como pilar do desenvolvimento econômico, social e humano, devendo estar articulada com as necessidades de saúde da população. (FIOCRUZ, 2018, p. 2)

Diante do contexto de crise econômica e política que ocorria no país, no momento de discussão deste Congresso, ampliou-se a responsabilidade e liderança da Fiocruz como

---

<sup>41</sup> As PDP visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. (<https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>)

instituição estratégica de Estado que atua nos campos da saúde, ambiente e da ciência e tecnologia.

As respostas dadas em situações críticas recentes, como foram os casos da emergência sanitária da epidemia de Zika e microcefalia, do surto de febre amarela, da situação da dengue e Chikungunya e a participação em políticas governamentais, como as parcerias para o desenvolvimento produtivo, o Programa Farmácia Popular, a Rede Cegonha e a política de acesso aberto são exemplos da relevância da instituição na resposta aos problemas sanitários e na implantação de estratégias para o desenvolvimento. (FIOCRUZ, 2018, p. 5)

No cenário atual, no qual o mundo está sendo acometido por uma pandemia (Covid-19), com impacto de proporções grandiosas nos sistemas de saúde de todos os países, a busca por respostas e apresentação de resultados efetivos para a sociedade se torna ainda mais urgente e carece de um grande poder de coordenação e concentração de esforços.

E, mais uma vez, a Fiocruz está demonstrando seu potencial de resposta, sendo uma das instituições de referência mundial para o combate a essa epidemia, liderando as ações nacionais no que diz respeito a informações ao público, estudos técnicos, assistência, realização de testes diagnósticos etc. A resposta imediata dada à sociedade em situações recentes de surtos e emergências sanitárias só é possível em função da sua atuação em vários pontos da cadeia de inovação em saúde, além da priorização e capacidade de coordenação para enfrentamento desses problemas. Entretanto, a inexistência de biotério com nível de biossegurança animal 3 (NBA 3)<sup>42</sup> tem limitado essa resposta, por impedir a realização de teste com vírus Sars-CoV-2, incluindo as vacinas. Existe um paradoxo que a Fiocruz enfrenta: tem os modelos primatas, tão escassos no mundo, mas por outro lado não tem a área da experimentação com o nível de segurança necessário. Neste ponto, é importante informar que a Fiocruz tem feito interações com o Governo para implantação de um biotério que atenda aos requisitos do NBA-3.

Em seu VIII Congresso Interno, a Fiocruz traçou diretrizes que respaldam o desafio de direcionar a saúde pública brasileira para um patamar inovador, que atenda às necessidades da população, e a liderança no desenvolvimento técnico científico da saúde brasileira. Uma das teses, citada abaixo, definidas como prioritárias, portanto, aponta o desafio de ampliação da capacidade de disponibilizar serviços e produtos para o SUS, promovendo em suas atividades, de forma sistêmica, um potencial inovador. A tese é a seguinte:

---

<sup>42</sup> As instalações animais de experimentação, em similaridade aos laboratórios, possuem quatro níveis de biossegurança (NBA-1, NBA-2, NBA -3 e NBA-4) com requisitos próprios.

A Fiocruz tem capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação para a sustentabilidade e a efetividade do SUS e para a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, devendo reorientar seu modelo de fomento e indução, articular suas atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e educação, e promover projetos institucionais referenciados nas necessidades presentes e futuras do SUS, bem como aprimorar sua capacidade de articulação externa de modo a garantir a sustentabilidade política, social, tecnológica e econômica de suas atividades. (FIOCRUZ, 2018, p. 39)

A Fiocruz é uma das maiores instituições brasileiras produtoras de conhecimento em saúde, e que atua em toda a cadeia de inovação em saúde. Em função desta diversidade das suas Unidades, é possível contribuir com toda a cadeia de geração de conhecimento de forma transdisciplinar e multiprofissional, envolvendo o campo das ciências biomédicas, sociais e humanas em uma grande diversidade de áreas e subáreas de conhecimento.

A cadeia de inovação em saúde necessita de insumos de qualidade, na quantidade e tempo necessários, para que suas etapas de pesquisa, testes pré-clínicos e testes clínicos possuam credibilidade nacional e internacionalmente. Conforme abordado no primeiro capítulo, um dos insumos de maior relevância para esta cadeia produtiva são os biomodelos experimentais, essenciais para o sistema de inovação em saúde pública no Brasil. Esse insumo também possui essencial função na fase de controle de qualidade, na produção de biofármacos, vacinas e *kits* diagnósticos.

Os biomodelos experimentais são de extrema importância nas atividades exercidas na Fiocruz, sejam nas pesquisas básicas ou no processo de desenvolvimento de um medicamento, seja na produção de vacinas e *kits* diagnóstico ou no controle de qualidade. Todas essas atividades requerem a utilização de biomodelos experimentais em alguma etapa. Nesta pesquisa pretende-se identificar as melhorias que podem ser implementadas na área de biomodelos experimentais, que envolvam tanto a cúpula estratégica da instituição, quanto as unidades atuantes na área.

Importante ressaltar a necessidade da Fiocruz se reestruturar para um novo contexto de demanda de saúde pública, como se tem observado com a atual pandemia, que traz um importante desafio: o desenvolvimento de um sistema inovador. E dentro deste sistema de inovação, a área de biomodelos experimentais tem papel essencial, a qual também deve ser inserida no foco de mudança, para que sejam conduzidas e coordenadas discussões, definição de ações estratégicas, priorização e acompanhamento de sua implantação, de forma sistêmica.

Atualmente, a Fiocruz precisa evoluir em alguns aspectos referentes à área de biomodelos, para alcançar êxito nesse desafio da inovação, principalmente no que se refere ao desenvolvimento de uma coordenação integrada das ações que envolvam essa área, para

que as unidades não atuem de forma isolada, e os impactos nesta parte da cadeia possam ser identificados com a requerida precisão.

Outro ponto que necessita atenção para subsidiar decisões e encaminhamentos na área de biomodelos experimentais é o fato de ainda não ser realizada consolidação e divulgação de informação dos biomodelos utilizados e o seu propósito. Cada unidade possui suas informações a respeito de produção e utilização dos animais, mas não há uma unificação ou geração de informações que estimulem a discussão de ações estratégicas de desenvolvimento da área.

Com relação à adoção da área de biomodelos experimental como sendo estratégica pela instituição, vale ressaltar que, somente em 2015, no VII Congresso Interno, houve aprovação para que a unidade responsável na Fiocruz pelo ensino, produção e desenvolvimento de biomodelos experimentais fosse elevada ao nível de instituto técnico-científico e não mais como apenas apoio.

Um fato bastante relevante da ausência de discussão estratégica da área é a inexistência de uma política de experimentação animal da Fiocruz, mesmo após a Lei Arouca. Apesar disso, a Fiocruz, pelo seu protagonismo no desenvolvimento das políticas de saúde pública brasileira, pode também atuar como estimuladora nas mudanças nacionais, tanto políticas como de ações estratégicas, nesta área que é de suma importância para a cadeia de inovação da saúde.

Internamente, a Fiocruz, assim como a grande maioria das instituições brasileiras dedicadas à pesquisa em saúde, possui biotérios em sua estrutura, tanto de criação como de experimentação, que possibilitam a execução de suas atividades. Existem nove unidades atuando de forma efetiva com biomodelos experimentais, ou seja, mais de 50% do total de unidades existentes na Fiocruz, traduzindo a importância desta área para a instituição. Essas unidades são: o ICTB, o Bio-Manguinhos, o IOC, o INCQS, o IGM, o IRR, o ICC, o Farmanguinhos e o IAM.

Este trabalho apresenta as atividades dessas unidades que envolvem biomodelos experimentais, e quais ações estratégicas *intra* unidades são adotadas para a busca do aprimoramento desta área, basilar para execução das atividades finalísticas.

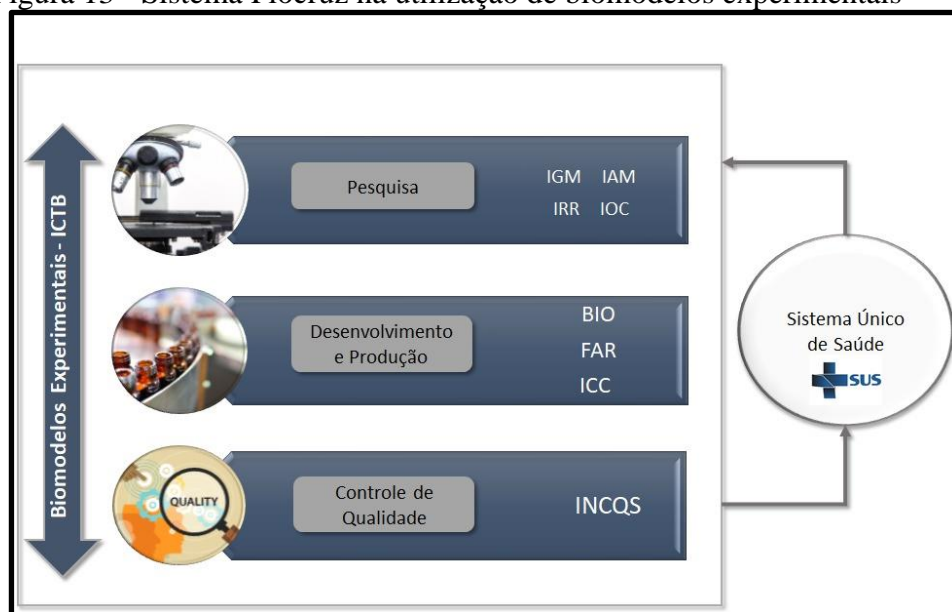
Importante também ressaltar a existência das CEUAs, que possuem significativo papel na definição e implementação de ações estratégicas na área de biomodelos. Necessário nesta pesquisa entender também como se dá a relação entre as unidades e as CEUAs (IAM, IOC, Fiocruz, IGM e Rondônia) existentes na instituição.

Em função da quantidade de unidades da Fiocruz que dependem da área de biomodelos experimentais para execução de suas atividades faz-se relevante a discussão de como se dá a governança desta atividade dentro do sistema Fiocruz, conforme discussão a seguir.

### 6.1 GOVERNANÇA DA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS DA FIOCRUZ

Um ponto importante a ser destacado é a relação entre essas unidades na definição e implementação de ações estratégicas na área de biomodelos experimentais, dado que atualmente não existe uma coordenação instituída para esse fim na Presidência da instituição. Se houvesse essa coordenação, atuaria para estimular o desenvolvimento da pesquisa translacional<sup>43</sup> em todo o sistema da Fiocruz. A Figura 13 representa as principais unidades que utilizam o biomodelo experimental e suas principais entregas ao SUS.

Figura 13 - Sistema Fiocruz na utilização de biomodelos experimentais



Fonte: Elaboração própria com base nas principais atividades realizadas pelas unidades organizacionais da Fiocruz.

Apesar de terem sido definidas diretrizes referentes a área de biomodelos, no VIII Congresso Interno (junho/2018), por não haver uma coordenação com foco nessa área, as ações para implementação dessas diretrizes podem ter acarretado ações isoladas e sem considerar o impacto em toda a cadeia. Importante neste estudo entender como se dá a

<sup>43</sup> “A aplicação de descobertas geradas por pesquisas de laboratório e estudos pré-clínicos para o desenvolvimento de ensaios clínicos e estudos em humanos. Uma segunda área da pesquisa translacional diz respeito ao aprimoramento da adoção das melhores práticas” (PubMed, 2012).



governança para o desenvolvimento desta área, assim como a participação de cada unidade envolvida.

A seguir, será realizada uma breve apresentação das unidades da Fiocruz que estão envolvidas na experimentação animal, ressaltando que o aprofundamento das atividades e ações que utilizam o biomodelo experimental será feito durante a execução da pesquisa.

### **6.1.1 O Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB)**

Dentre suas unidades, a Fiocruz tem no ICTB a especialidade em produção, estudos e criação de biomodelos experimentais para atendimento da demanda das outras unidades. Com relação aos modelos oferecidos pelo instituto, são eles: camundongos (em torno de 30 linhagens), ratos, cobaias, hamsters, coelhos, primatas não humanos (macacos rhesus e macacos cynomolgus e duas espécies de macacos de cheiro, *Saimiri sciureus* e *Saimiri ustus*<sup>44</sup>).

Essa unidade presta, ainda, serviços de experimentação em primatas não humanos, de controle da qualidade animal e biotecnologia associada à Ciência em Animais de Laboratório. Possui área de ensino em Ciência em Animais de Laboratório, tendo instituído o primeiro mestrado profissional nacional dedicado exclusivamente ao tema e outros vários cursos de formação continuada. Importante destacar a criação da pós-graduação *lato sensu* em Métodos Alternativos ao uso de Animais de Laboratório.

O ICTB fornece biomodelos para atendimento à demanda das unidades do *campus* da Fiocruz em Manguinhos, e de suas unidades regionais no Brasil. Em estudo realizado para elaboração do Plano de Negócios da unidade (2014), verificou-se que o ICTB era o maior biotério de criação do país à época, em relação à capacidade de produção.

Apesar da capacidade de produção atender à demanda da Fiocruz, a qualidade sanitária dos biomodelos produzidos não atende aos requisitos de todas as pesquisas desenvolvidas na Instituição. Uma das causas desta deficiência na qualidade dos biomodelos é a falta de investimento na infraestrutura, o que ocasionou o sucateamento do parque tecnológico, assim como da estrutura em que está localizado o biotério. No entanto, nos últimos dois anos, houve investimento na unidade para recuperação de parte da estrutura predial, aquisição de equipamentos, renovação genética e ações na área de gestão de pessoas, tem impactado muito positivamente na qualidade dos animais fornecidos, e a unidade já consegue entregar algumas linhagens em condição SPF.

---

<sup>44</sup> <https://www.ictb.fiocruz.br/content/primatas-nao-humanos>

Conforme consta no Plano de Transição do ICTB (2016-2022), elaborado na unidade para alcançar aos desafios apresentados, a Presidência da Fiocruz entendeu a importância de investimento nesta fase da cadeia de inovação para a saúde, aprovando a construção de um prédio que atenda às necessidades normativas para produção de biomodelos. Entretanto, em função do cenário político-econômico do país, de redução do investimento na área da saúde e ciência, o início desta fase ainda não possui previsão. Este atraso no desenvolvimento do plano estratégico traçado, além de perpetuar a inadequação da estrutura, traz uma crescente preocupação para os colaboradores, podendo impactar tanto no desenvolvimento dos processos de negócio da unidade como das unidades clientes.

## **6.1.2 Unidades usuárias de biomodelos experimentais**

### **6.1.2.1 Instituto Aggeu Magalhães (IAM)**

O Instituto Aggeu Magalhães está localizado em Pernambuco e tem como missão

contribuir para a geração de conhecimentos e inovação tecnológica para a melhoria das condições sanitárias da população, particularmente na região nordeste brasileira, mediante geração de evidências científicas e tecnológicas indutoras de políticas de saúde e de ciência e tecnologia em saúde e de ações integradas de pesquisa, ensino, serviços e cooperação técnica. (<https://www.cpqam.fiocruz.br/pesquisa/dashboard>)

O IAM desenvolve pesquisas em diversas áreas, sendo elas: Entomologia, Imunologia, Microbiologia, Parasitologia, Saúde Coletiva e Virologia. Destacam-se as seguintes linhas de pesquisa com relação à área de biomodelos experimentais: pesquisa e desenvolvimento de vacinas antivirais; diagnósticos sorológicos e moleculares de doenças, diagnóstico rápido e nanotecnologia, biofármacos, anticorpos e outras macromoléculas terapêuticas; produtos naturais. Desenvolvimento e estudo de modelos para avaliação de fármacos, biofármacos, vacinas, terapias celulares e estudos de controle de qualidade; estudos aplicados a virologia e imunopatologia.

O Instituto possui um biotério de criação e um biotério de experimentação em sua infraestrutura, que estão ligados à Vice-diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Serviço de Referência da unidade. O biotério de criação atende à demanda interna da unidade, presta assessoria aos pesquisadores e também providencia o transporte quando necessária à utilização de animais de outras instituições. O IAM recebe animais do ICTB e do IGM. A força de trabalho que atua no biotério de criação é composta por: um tecnologista, três técnicos e dois auxiliares.

O biotério de experimentação tem como principais linhas de pesquisas desenvolvidas: Leishmaniose, Doença de Chagas, Esquistossomose, Dengue, Chikungunya, Zika, Produção de imunobiológicos, Doenças metabólicas<sup>45</sup>.

#### 6.1.2.2 Instituto Gonçalo Moniz (IGM)

O Instituto Gonçalo Moniz está localizado em Salvador, na Bahia, e tem como missão promover a melhoria da qualidade de vida da população através da geração e difusão de conhecimento científico e tecnológico no estado da Bahia e no Brasil<sup>46</sup>.

Os principais temas de pesquisa do instituto são em: Doenças Parasitárias, Doenças Bacterianas, Doenças Genéticas, Doenças Crônico Degenerativas, Doenças Virais e Saúde Coletiva. O IGM busca contribuir para o desenvolvimento de vacinas, métodos diagnósticos e no tratamento das enfermidades em que atua. As principais doenças pesquisadas no instituto são: leishmanioses, HPV, dengue, leptospirose, doença de Chagas, helmintíases, tuberculose, diabetes, neoplasias, HTLV, Zika e HIV<sup>47</sup>.

Importante pontuar que a unidade atua na pesquisa translacional em saúde, com os seguintes temas: enfermidades infecciosas e parasitárias, doenças genéticas e doenças crônico-degenerativas.

O Instituto possui um biotério em sua infraestrutura, que está ligado à Vice-diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Serviço de Referência da unidade. O biotério do IGM atua com os três tipos de biotérios: manutenção, criação e experimentação. A força de trabalho é composta por dois tecnólogos, quatro técnicos, oito auxiliares de laboratório, dois tratadores de cães e uma secretária.

O biotério do IGM fornece hamster para as unidades da Fiocruz e atende a demanda interna de camundongos, assim como realiza doações para algumas universidades públicas.

#### 6.1.2.3 Instituto René Rachou (IRR)

O IRR está situado em Belo Horizonte, no estado de Minas Gerais, e possui uma extensa área de pesquisa de temas relacionados à doença de Chagas, leishmaniose, esquistossomose e outras helmintoses, dengue, malária, doenças crônico-degenerativas, dentre outras. O instituto atua na prospecção de fármacos e no desenvolvimento de novas vacinas e métodos de diagnóstico. Na estrutura da unidade existe um biotério que atua na

<sup>45</sup> <https://www.cpqam.fiocruz.br/pesquisa/infraestrutura/bioterio>

<sup>46</sup> <https://www.bahia.fiocruz.br/cpqgm/missao-visao-e-valores/>

<sup>47</sup> <https://www.bahia.fiocruz.br/categoria/pesquisa/temas-de-pesquisas/>

manutenção de animais submetidos à experimentação com *Trypanosoma cruzi*, *Schistosoma mansoni*, *Leishmania* sp, *Plasmodium* sp.<sup>48</sup>

No IRR existem dois biotérios: um de criação e um de experimentação, e cada biotério com força de trabalho composta por: um tecnologista e cinco técnicos. Os biotérios estão vinculados ao Serviço de Apoio Técnico à Pesquisa, que está ligada à Vice-Diretoria de Pesquisa.

Os animais utilizados no biotério de experimentação são oriundos do biotério de criação do próprio instituto e de biotérios da Universidade Federal de Minas Gerais. O biotério de criação, além de fornecer para o biotério de experimentação do instituto, realiza doações para universidades do estado de Minas.

#### 6.1.2.4 Instituto Carlos Chagas (ICC)

O Instituto Carlos Chagas está localizado em Curitiba, no Paraná, e tem como missão gerar, adaptar, difundir e transferir conhecimento com vistas ao desenvolvimento científico, econômico e social em áreas estratégicas e prioritárias do Ministério da Saúde, desenvolvendo articuladamente atividades de pesquisa básica e aplicada, serviços de referência, formação de recursos humanos, desenvolvimento tecnológico e inovação visando contribuir para a promoção da saúde pública e o desenvolvimento científico e tecnológico do país<sup>49</sup>.

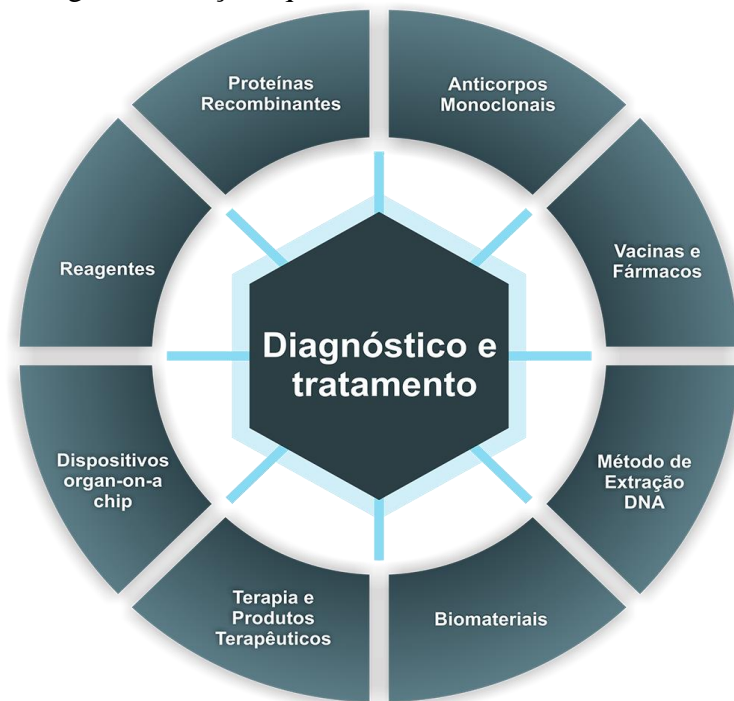
O ICC atua principalmente nas áreas de bioquímica, de biologia molecular e celular e de biotecnologia, provendo soluções conforme demonstrado na Figura 14.

---

<sup>48</sup> <http://www.cpqrr.fiocruz.br/pg/pesquisa/grupos-de-pesquisa/>

<sup>49</sup> <http://www.icc.fiocruz.br/sobre-o-instituto/>

Figura 14 - Algumas soluções que são desenvolvidas no ICC



Fonte Instituto Carlos chagas - <https://www.inovacao.icc.fiocruz.br/fiocruz-e-a-inovacao/>, acessado em 21/05/2020

O Instituto atua com as três tipologias de biotérios: criação, experimentação e manutenção. O biotério está vinculado oficialmente à Vice-direção de Pesquisa da unidade. A força de trabalho que atua no biotério é formada por: dois técnicos de nível médio, dois técnicos de nível superior, um tecnologista e um pesquisador. O biotério é responsável por suprir as pesquisas da própria unidade e, eventualmente, fornece para a Universidade Federal do Paraná.

#### 6.1.2.5 Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)

O Instituto está localizado no Rio de Janeiro e tem como missão atuar, como unidade técnico-científica da Fiocruz, na promoção da saúde pública, por meio da geração e difusão de conhecimentos, do ensino, da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da produção de medicamentos<sup>50</sup>.

Farmanguinhos é um laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde, com atuação na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos essenciais para a população brasileira. O Instituto tem cerca de 30 tipos de medicamentos registrados, dentre eles, o instituto fabrica antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, anti-

<sup>50</sup> <https://www.far.fiocruz.br/politica-da-qualidade/>

ulcerosos, analgésicos, para doenças endêmicas, como malária e tuberculose, antirretrovirais para tratamento da Aids e hepatites virais. Também produz medicamento para o sistema cardiovascular e o Sistema Nervoso Central<sup>51</sup>.

As principais linhas de pesquisa da unidade são: Câncer, Doença de Chagas, Esquistossomose, HIV/Aids, Inflamações, Leishmania, Malária, Tuberculose, Tripanossomíase, Hanseníase, Diabetes, problemas cardiovasculares e infecções respiratórias.

O biotério de Farmanguinhos atua tanto na manutenção quanto na experimentação animal, e está vinculado ao Laboratório de Farmacologia Aplicada da unidade. Atuam no biotério os seguintes profissionais: um médico veterinário, cinco tecnologistas e dois técnicos. Os animais utilizados pelo biotério são oriundos do ICTB.

#### 6.1.2.6 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

O Instituto está localizado no Rio de Janeiro e tem como missão contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária<sup>52</sup>.

O INCQS é responsável por realizar ensaios e desenvolver tecnologias para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

O biotério existente na infraestrutura do INCQS é de experimentação, e está vinculado ao Departamento de Farmacologia e Toxicologia. Os animais utilizados na experimentação são oriundos do ICTB e, eventualmente, do Butantan.

#### 6.1.2.7 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

O Instituto está localizado no Rio de Janeiro e tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, através de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país<sup>53</sup>.

Bio-Manguinhos tem forte presença na pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender

---

<sup>51</sup> <https://www.far.fiocruz.br/instituto/quem-somos/>

<sup>52</sup> [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=57](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57)

<sup>53</sup> <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/missao>

prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Em 2018, Bio-Manguinhos atendeu a 34,77% do mercado público nacional de vacinas<sup>54</sup>.

O biotério instalado em Bio-Manguinhos tem característica de experimentação e está vinculado à Vice-Diretoria de Qualidade. Em 2020, o biotério foi adequado para operar em nível de segurança NBA-3, para realização de pesquisas com SARS-CoV-2. Atuam no biotério os seguintes profissionais: cinco tecnólogos, 11 técnicos, dois assistentes administrativos e dois auxiliares de serviços gerais. As instituições que fornecem animais para o biotério são: ICTB, USP, CEMIB, Charles River e Jackson.

#### 6.1.2.8 Instituto Oswaldo Cruz (IOC)

O Instituto está localizado no Rio de Janeiro e tem como missão realizar pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviços de referência e de coleções biológicas, visando à promoção da saúde<sup>55</sup>.

O IOC realiza pesquisa, desenvolvimento e inovação, contendo 72 laboratórios, que atuam em diversos agravos, como AIDS, tuberculose, malária, febre amarela, dengue, doença de Chagas, leishmanioses, leptospirose, hepatites, hanseníase e meningites, dentre outras. O Instituto também realiza estudos ambientais, atua na prospecção de fármacos e no desenvolvimento de novas vacinas, métodos de diagnóstico e estratégias terapêuticas, sempre com o objetivo de responder aos desafios da saúde pública brasileira<sup>56</sup>.

O Instituto possui seis biotérios de experimentação em sua infraestrutura, que estão ligados à uma Coordenação (Centro de Experimentação Animal), a qual é vinculada à Vice-diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação da unidade.

A força de trabalho dos seis biotérios é composta por: 22 auxiliares técnicos, seis técnicos em saúde pública, quatro tecnólogos e dois médicos veterinários terceirizados. As instituições que fornecem animais para realização da experimentação nos seis biotérios são: ICTB, UNICAMP e USP.

#### 6.1.3 Regulação - CEUA

A CEUA Fiocruz, instância responsável pela avaliação e qualificação ética de procedimentos experimentais que envolvem o uso de animais de laboratório, está vinculada

<sup>54</sup> <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>

<sup>55</sup> <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=253>

<sup>56</sup> (<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=71>)

à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas Coleções Biológicas. Desta forma, toda atividade que envolva o uso de animais deverá ser previamente submetida à análise e aprovação da CEUA/Fiocruz ou da CEUA à qual a unidade onde será realizado o estudo é vinculada. No entanto, existem quatro outras CEUAs na instituição, ligadas às respectivas unidades, são elas: IAM, IGM, Fiocruz Rondônia e no IOC.

Para que houvesse uma maior integração entre as diversas CEUAs, foi criado o Fórum de CEUA da Fiocruz, com intuito de harmonizar a forma como devem ser conduzidos seus trabalhos<sup>57</sup>.

---

<sup>57</sup> <https://portal.fiocruz.br/envolvendo-animais>



## **7 EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA FIOCRUZ: RESULTADOS DA PESQUISA DE CAMPO**

Neste capítulo serão apresentados os resultados obtidos na pesquisa realizada, de forma a atender os objetivos definidos. As informações nele contidas são fundamentadas nas análises documentais e entrevistas realizadas, conforme foram definidos na metodologia deste trabalho.

O capítulo será dividido em três seções: análise dos relatórios finais do Congressos Internos da Fiocruz, análise dos documentos de planejamento estratégicos das unidades da Fiocruz que utilizam animais em suas atividades e análise das entrevistas realizadas. No final de cada seção foi incluída uma síntese, na qual pretende-se resumir e analisar os achados de cada etapa.

Na próxima seção são apresentados os resultados dos documentos de relatório final dos Congressos Internos da Fiocruz que fizeram parte desta análise (2010, 2014 e 2018).

### **7.1 – ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DOS CONGRESSOS INTERNOS DA FIOCRUZ (2010 A 2020) E DOS PLANEJAMENTOS ESTRATÉGICOS DAS UNIDADES QUE UTILIZAM BIOMODELOS EXPERIMENTAIS (2010 A 2020)**

Os documentos definidos para realização desta pesquisa são de duas categorias distintas, a primeira a ser abordada é composta por documentos dos Congressos Internos da Fiocruz a partir de 2010 e a segunda é composta por documentos de planejamento estratégico das unidades da Fiocruz que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades, também a partir de 2010.

Este recorte temporal foi definido em função da homologação da Lei Arouca em 2008, com isso, o intuito seria verificar estes documentos com foco na abordagem após esse período. Foram realizados três Congressos Internos após 2008, o primeiro ocorreu em 2010, seguido de outro em 2014, e o último em 2017. Os documentos considerados para esta pesquisa foram os Relatórios Finais dos respectivos Congressos.

A segunda categoria de documentos analisados para esta pesquisa é composta de documentos dos planejamentos estratégicos das unidades da Fiocruz que utilizam animais em suas atividades. O ano de referência, assim como na categoria anterior, também são documentos elaborados a partir de 2010.

Nos próximos dois tópicos serão apresentadas as análises realizadas em cada categoria de documentos. As seções estão organizadas de acordo com as categorias documentais.

### **7.1.1 – Documentos dos Congressos Internos da Fiocruz**

O Congresso interno é um órgão colegiado, composto por servidores da Fiocruz, eleitos (pelos seus pares em cada unidade) - nomeados delegados -, e por trabalhadores terceirizados como observadores. Trata-se da instância máxima de representação dos trabalhadores da instituição. No Congresso Interno são deliberados assuntos estratégicos a nível institucional, referentes também ao regimento interno e propostas de alteração do estatuto. O Congresso Interno ocorre a cada quatro anos e é presidido (a) pelo (a) presidente da Fiocruz, tendo o primeiro evento sido realizado em 1988.

Foram analisados três documentos referentes aos anos de 2010 (Congresso Interno VI), 2014 (Congresso Interno VII) e 2018 (Congresso Interno VIII). Os documentos foram encontrados no *site*<sup>58</sup> da Fiocruz, que disponibiliza os documentos de todos os Congressos Internos já realizados. Os respectivos Relatórios Finais foram os documentos considerados para esta análise.

O VI Congresso Interno (2010) apresenta em seu Relatório Final uma estratégia de longo prazo (2022), contendo macro diretrizes, e um Plano Quadrienal que contemplava os próximos anos à realização do Congresso (2011-2014), dividido em macroprojetos. O VII Congresso Interno (2014) também apresentou estratégia de longo prazo (2022) e objetivos estratégicos para os próximos anos à realização do Congresso (2014-2017), divididos em eixos estratégicos. Já o relatório final do Congresso Interno VIII apresentou uma mudança metodológica em relação aos Congressos anteriores. O relatório deste último Congresso foi dividido em teses que culminaram com a definição das diretrizes institucionais para os próximos anos, diferentemente dos anos anteriores, nos quais o relatório era dividido em eixos estratégicos. Os eixos estratégicos dos anos anteriores não foram descartados, mas se optou por realizar uma atualização dos mesmos pós Congresso, como verificado um esclarecimento contido no relatório.

Desta maneira, viabiliza-se o propósito de garantir o caráter político e estratégico do congresso, deixando para o período pós-congressual a atualização dos mapas estratégicos; a definição de agenda de execução; a avaliação e prestação de contas; a definição de metas e indicadores dos mapas; a análise de portfólio e a definição

---

<sup>58</sup> <https://congressointerno.fiocruz.br/relat%C3%B3rios-finais>

de gastos estratégicos; o alinhamento de projetos e metas; e a execução e monitoramento dos projetos. (FIOCRUZ, 2018, p. 7)

Importante ressaltar que, apesar do esclarecimento acima contido no Relatório Final do VIII Congresso Interno, a respeito de posterior atualização dos mapas estratégicos, não está disponível no *site* da Fiocruz este documento, o que impossibilitou a identificação de como foi realizado o desdobramento das estratégias definidas neste Congresso.

Para esta pesquisa documental nos Relatórios Finais dos Congressos Internos foram realizadas algumas perguntas para possibilitar a identificação no documento de como a área de biomodelos experimentais foi abordada, e sua relação com a inovação em saúde na instituição.

Essas perguntas foram dispostas no Quadro 4 que apresenta, nas colunas, as perguntas realizadas e os respectivos resultados na identificação em cada documento. Nas linhas estão os documentos analisados por este estudo.

Quadro 4 – Questões para análise dos documentos dos Congressos Internos da Fiocruz

Ano	Documentos analisados	O documento aborda o tema inovação?	O tema inovação tem relação com a área de biomodelos experimentais?	O documento aborda o tema de biomodelos experimentais?	Quais pontos da área de biomodelos experimentais foram abordados?
2010	VI Congresso Interno da Fiocruz	SIM	SIM	NÃO	-
2014	VII Congresso Interno da Fiocruz	SIM	SIM	SIM	Governança e métodos alternativos
2018	VIII Congresso Interno da Fiocruz	SIM	SIM	SIM	Governança, capacitação, infraestrutura e métodos alternativos

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos dos Congressos Internos da Fiocruz analisados.

A primeira pergunta refere-se ao tema inovação, se a instituição aborda este tema em sua estratégia. Foi verificado em todos os Relatórios Finais dos três Congressos Internos analisados que o tema inovação faz parte da estratégia da Fiocruz. A segunda pergunta tem o intuito de identificar se o tema inovação abordado na estratégia tem relação com a área de biomodelos experimentais. E em todos os Congressos Internos, como poderá ser verificado nas próximas seções, o tema inovação abordado tinha relação com a área de biomodelos experimentais. A quarta pergunta direcionava a identificação da área de biomodelos experimentais estar contemplada de forma clara e específica nos Relatórios Finais.

Nas próximas seções serão apresentadas as descrições dos dados analisados nos documentos de Relatório Final de cada Congresso.

### 7.1.1.1 Análise do Relatório Final do VI Congresso Interno

No VI Congresso Interno, o tema inovação foi apresentado tanto como objetivo macro estratégico quanto como um dos processos estratégicos de longo prazo. Como objetivo macro estratégico, foi apresentado da seguinte forma:

Ampliar a participação da Fiocruz na geração de conhecimento e inovação em serviços de saúde. (FIOCRUZ, 2010, p. 32)

Abaixo estão listados os processos estratégicos que foram definidos para o VI Congresso Interno, sendo a inovação também abordada.

- Desafios do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Ciência e Tecnologia, Saúde e Sociedade;
- Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde;
- Saúde, Ambiente e Sustentabilidade;
- Saúde, Estado e Cooperação Internacional. (FIOCRUZ, 2010, p. 23)

Os objetivos desmembrados do terceiro processo estratégico listado acima - Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde - foram analisados para identificar se a inovação abordada neste Congresso Interno tinha relação com a área de experimentação animal. Conforme verificado abaixo, no conjunto de objetivos definidos para o processo estratégico Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde, a inovação tem relação com a área de biomodelos experimentais, principalmente no objetivo 3.1.

- 3.1) Ampliar e revisar periodicamente o conjunto de projetos de pesquisa e desenvolvimento, produtos, bens, processos e serviços, atuando em áreas estratégicas para o SUS e contribuindo para a melhoria da capacitação tecnológica nacional;
- 3.2) Fortalecer o desenvolvimento de produtos e processos de impacto sanitário investindo em novas rotas tecnológicas e protegendo o conhecimento estratégico gerado;
- 3.3) Direcionar e articular o desenvolvimento tecnológico e a inovação na Fiocruz a partir de iniciativas indutoras e integradoras;
- 3.4) Fortalecer o papel estratégico da Fiocruz nas redes nacionais de geração e difusão de inovação no âmbito do Complexo Produtivo da Saúde, assegurando o atendimento às demandas de saúde da população;
- 3.5) Fortalecer a gestão da inovação para orientar a definição de prioridades voltadas à promoção da saúde da população;
- 3.6) Subsidiar as ações regulatórias no âmbito do Complexo Produtivo da Saúde. (FIOCRUZ, 2010, p. 27)

No entanto, no restante do documento não há menção específica que se refira a área de biomodelos experimentais. Com isso, o VI Congresso Interno (2010) da Fiocruz não apresentou uma abordagem referente à área de biomodelos experimentais, mesmo havendo a homologação da Lei Arouca em 2008, a qual poderia ter estimulado uma inserção dessa área de forma direta na estratégia da instituição.

### 7.1.1.2 Análise do Relatório Final do VII Congresso Interno

Com relação aos dois Congressos que se seguiram, ambos abordaram a área de biomodelos experimentais em suas estratégias. O VII Congresso Interno definiu cinco eixos estratégicos:

- Eixo 1: Atenção, Promoção, Vigilâncias, Geração de Conhecimentos e Formação para o SUS;
- Eixo 2: Ciência, Tecnologia, Saúde e Sociedade;
- Eixo 3: Inovação e Complexo Produtivo em Saúde;
- Eixo 4: Saúde e Sustentabilidade Socioambiental;
- Eixo 5: Saúde, Estado e Cooperação Internacional.

A área de biomodelos experimentais foi contemplada em três eixos como um dos processos internos. Nos Eixos 1 e 3 o processo interno estava relacionado ao incentivo de desenvolvimento e utilização de métodos alternativos na instituição.

Já no eixo 2, além de também abordar os métodos alternativos, foi considerada ainda uma política institucional para a área de biomodelos experimentais, a qual serviria de base para o aperfeiçoamento do uso dos animais em PD&I e como incentivo ao desenvolvimento de métodos alternativos.

Aperfeiçoar o uso de biomodelos experimentais em PD&I, baseando-se em uma política institucional, que incentive o desenvolvimento e a validação de alternativas ao uso de animais. (FIOCRUZ, 2014, p. 26)

No eixo 2, a área de biomodelos também foi apresentada como um dos recursos basais necessários à implementação dos processos internos.

Fortalecer política institucional de criação, manutenção e uso de animais de laboratório como insumos estratégicos para PD&I em saúde, bem como incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais. (FIOCRUZ, 2014, p. 27)

Desta forma, a área de biomodelos experimentais foi abordada, no VII Congresso Interno, de forma clara e específica em relação a sua política institucional e aos métodos alternativos, principalmente.

### 7.1.1.3 Análise do Relatório Final do VIII Congresso Interno

O VIII Congresso Interno apresentou uma evolução para a área de biomodelos experimentais quanto à abordagem nos Relatórios Finais. Foi adotada uma diretriz especificamente para tratar dessa área, contemplando a questão da reprodutibilidade da

pesquisa, assim como a atuação da instituição na política nacional de biomodelos, e a política para biomodelos experimentais da própria Fiocruz. Outro ponto apresentado nesta diretriz é com relação à qualificação dos profissionais e investimento com foco no bem-estar animal, sendo este último considerado como infraestrutura para esta análise. Os métodos alternativos ao uso de animais também foram contemplados, com direcionamento para o seu desenvolvimento, conforme a

Diretriz 18 (T3) - Traçar estratégias de enfrentamento da crise de reprodutibilidade na pesquisa, fortalecer as políticas institucional e nacional de uso de biomodelos experimentais e a formação de pessoal qualificado e garantir investimentos para assegurar o bem-estar animal, a preservação da vida, a ética e a aplicação de boas práticas, além do desenvolvimento e emprego de métodos alternativos ao uso de animais, sempre que possível, em alinhamento com o conceito dos 3Rs. (FIOCRUZ, 2018, p. 33)

Nos dois Congressos Internos em que a área de biomodelos experimentais é abordada (2014 e 2018), quatro pontos específicos foram contemplados: governança (2014 e 2018), capacitação (2018), infraestrutura (2018) e métodos alternativos (2014 e 2018). A governança é colocada nos dois Congressos no sentido de fortalecimento da política institucional na área de biomodelos experimentais. Desta forma, constata-se que, não há na instituição uma política específica para essa área, o que nos impossibilitou identificar de forma documental qual fortalecimento foi implementado a partir de 2014.

Importante também mencionar que no Congresso Interno de 2014 foi aprovado que a unidade técnica de apoio - Cecal (Centro de Criação de Animais de Laboratório) – passasse a ser uma unidade técnico-científica, e mudasse de nome para ICTB, refletindo o caráter científico da atividade praticada.

Em relação aos métodos alternativos, a Fiocruz exerce um papel de relevante atuação em âmbito nacional, culminando com a instituição em 2013 do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM) em uma de suas unidades técnico-científicas – o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). Esse ponto da área de biomodelos experimentais foi contemplado nos dois últimos Congressos Internos, com direcionamento para incentivo ao desenvolvimento e uso dos métodos alternativos ao uso de animais de laboratório.

Importante mencionar que não é apresentada, em nenhum dos Relatórios Finais analisados, uma atualização das evoluções realizadas dos Congressos Internos nos anos anteriores. Esse ponto dificultou a análise de implantações que foram realizadas institucionalmente na área de biomodelos experimentais.

No próximo tópico será realizada a análise dos planejamentos estratégicos das unidades que utilizam animais em suas atividades, e verificar se estes acompanharam a evolução e direcionamento do Congresso Interno na área de biomodelos experimentais.

## 7.2 – ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICOS DAS UNIDADES DA FIOCRUZ QUE UTILIZAM BIOMODELOS EXPERIMENTAIS EM SUAS ATIVIDADES (2010 A 2020)

Neste tópico serão descritos e analisados os documentos dos planejamentos estratégicos das unidades da Fiocruz que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades. Para isso, foram selecionadas nove unidades organizacionais da Fiocruz. Essas nove unidades foram identificadas na metodologia e selecionadas por serem unidades técnico-científicas da Fiocruz que utilizam o biomodelos experimental em suas unidades. O período definido para coleta da documentação foi de 2010 a 2020, em função da homologação da Lei Arouca em 2008, mesmo critério utilizado para coleta de documentos dos Congressos Internos da Fiocruz.

Para obtenção desses documentos foi realizado contato com os gestores das áreas de planejamento e/ou Vices-diretores de Gestão e Desenvolvimento Institucional de cada unidade, tanto via *e-mail* quanto por telefone. Todas as unidades encaminharam seus respectivos planejamentos estratégicos, que já foram homologados entre o período de 2010 e 2020.

Para que fosse possível a realização da análise desses documentos, de forma que atendesse aos objetivos desta pesquisa, e que minimizasse a identificação das unidades aqui analisadas, optou-se por codificá-las, como apresentado no Quadro 5. Os códigos são compostos por UNX, sendo X um número atribuído a cada unidade de forma aleatória. Importante ressaltar que o número de identificação das unidades não tem relação com os números atribuídos aos gestores de biotérios dessas unidades entrevistados nesta pesquisa.

Primeiramente, foram identificados quantos planejamentos estratégicos a unidade homologou no período 2010 a 2020. Das nove unidades analisadas, apenas duas unidades homologaram dois planos estratégicos cada uma. No entanto, não foram suficientes para abarcar todo o período aqui analisado, pois existe um intervalo temporal entre os dois planos. Apenas uma unidade analisada homologou um documento de planejamento estratégico que contempla todo o período definido para esta pesquisa, a unidade UN4.

Quadro 5 – Questões para análise dos documentos de planejamentos estratégicos das unidades que utilizam biomodelos animais em suas atividades (2010 a 2020)

Código Unidade analisada	Vigência	Quantos planos estratégicos existem entre 2010 e 2020?	Em algum dos planos é abordado o tema inovação que tenha relação com a área de biomodelos experimentais?	Em algum dos planos é abordada a área de biomodelos experimentais?
UN1	2012-2015	1	SIM	SIM
UN2	2016-2022	1	SIM	SIM
UN3	2011-2014 e 2019-2023	2	SIM	SIM
UN4	2010-2020	1	SIM	NÃO
UN5	2019-2022	1	SIM	NÃO
UN6	2011-2014	1	SIM	SIM
UN7	2011-2014 e 2018-2021	2	SIM	NÃO
UN8	2011-2014	1	SIM	NÃO
UN9	2016-2019	1	SIM	NÃO

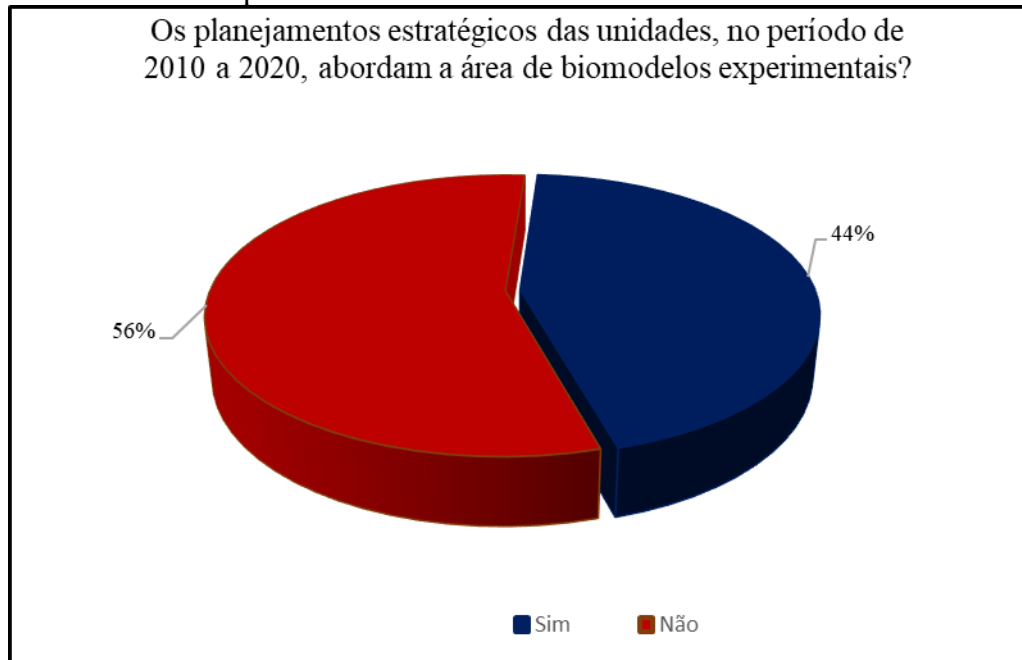
Fonte: Elaboração própria com base nos documentos de planejamentos estratégicos das unidades analisadas

Para análise dos documentos foram realizadas três perguntas. A primeira pergunta é referente a quantidade de documentos de planejamentos estratégicos homologados pela unidade analisada, no período de 2010 a 2020. A segunda pergunta procurou identificar nos planejamentos estratégicos encaminhados se havia sido abordado o tema inovação, e se essa menção tinha relação com a área de biomodelos experimentais. Em todos os documentos foram encontradas referências entre inovação e a área de biomodelos experimentais.

A última pergunta teve o intuito de identificar se a área de biomodelos experimentais foi contemplada nos documentos de forma explícita. Neste ponto, das nove unidades analisadas, apenas quatro apresentaram a área de biomodelos experimentais de forma explícita em seus planejamentos estratégicos nesse período, como demonstrado na Figura 15.



Figura 15 – Os planejamentos estratégicos das unidades, no período de 2010 a 2020, abordam a área de biomodelos experimentais?



Fonte: Elaboração própria com base nos documentos de planejamentos estratégicos das unidades analisadas

A forma como as quatro unidades inseriram a área de biomodelos experimentais em seus planejamentos estratégicos é distinta. Ou seja, nenhum dos planejamentos abordou o mesmo ponto da área de biomodelos experimentais, conforme pode ser verificado no Quadro 6.

Quadro 6 - Ação estratégica adotada pelas unidades que contemplaram o uso de biomodelos experimentais.

Unidade analisada	Vigência do planejamento estratégico	Ação estratégica adotada
UN1	(2012-2015)	Estimular ações propositivas visando a qualidade e validação genética e sanitária dos animais
UN2	(2016-2022)	Plano de capacitação e melhoria da qualidade dos processos relacionados a área de biomodelos experimentais
UN3	(2011-2014)	Métodos Alternativos ao Uso de Animais de Laboratório
UN6	(2011-2014)	Construção do biotério de criação e experimentação animal

Fonte: elaboração própria com base na análise dos documentos de planejamentos estratégicos das unidades da Fiocruz.

Essa diversidade no direcionamento das ações contidas nas estratégias das quatro unidades acima pode ser consequência da especificidade da atividade finalística das mesmas. No entanto, fica evidente que não há uma definição dessas ações considerando as deliberações nos Congressos Internos. Importante atentar para o fato de que esta conclusão é referente apenas às ações ligadas à área de biomodelos experimentais, foco desta pesquisa. As demais ações estratégicas contidas nos documentos não foram analisadas.

No Quadro 7 foram inseridas as informações das ações estratégicas das unidades, no ano em que foram homologadas, e os macroprojetos/eixos estratégicos definidos nos respectivos Congressos Internos, no ano em que os Relatórios Finais foram publicados.

Quadro 7 - Comparativo de direcionamento estratégico entre as instâncias institucional e unidades, considerando as unidades que abordaram a área de biomodelo experimental no planejamento estratégico

Documento analisado	2011	2012	2014	2016	2018
Planejamento estratégico de UN3 (2011-2014)	Métodos Alternativos ao Uso de Animais de Laboratório				
Planejamento estratégico de UN6 (2011-2014)	Construção do biotério de criação e experimentação animal				
Planejamento estratégico de UN1 (2012-2015)		Estimular ações propositivas visando a qualidade e validação genética e sanitária dos animais			
VII Congresso Interno da Fiocruz			Governança e métodos alternativos		
Planejamento estratégico de UN2 (2016-2022)				Plano de capacitação e melhoria da qualidade dos processos	
VIII Congresso Interno da Fiocruz					Governança, capacitação, infraestrutura e métodos alternativos

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos de planejamentos estratégicos das unidades e Congressos Internos da Fiocruz analisados.

O comparativo, apresentado no Quadro 7, dos tópicos abordados nos Congressos Internos VII e VIII com as ações definidas nos planejamentos estratégicos das unidades, não apresenta sintonia entre as duas instâncias (institucional e unidade).

No próximo tópico será apresentada a análise das entrevistas realizadas com os gestores de biotérios das unidades analisadas nesta seção, assim como de dois representantes da CEUA e um representante da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz.

## 7.3 – ANÁLISE DAS ENTREVISTAS

### 7.3.1 Perfil dos entrevistados

A primeira parte da entrevista tratava da caracterização dos entrevistados, demonstrada no Quadro 8. Dada a especificidade da área em tema, os entrevistados têm formação bastante homogênea, variando entre biologia e veterinária. Sendo também um grupo com elevado nível de formação, apenas um participante não cursou o mestrado. Outro ponto de convergência é o tempo de trabalho na Fiocruz, tendo a maioria (83%) dos entrevistados mais de dez anos nessa instituição. Um ponto da caracterização que teve uma variação importante é o tempo de atuação no cargo atual, como pode ser verificado na última coluna do Quadro 8.

Os entrevistados foram codificados em siglas correspondentes ao grupo a que pertencem na entrevista, primeira coluna do Quadro 8, como segue: Coordenador de CEUA em CEUAX, Representante da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas em VPPX e Gestor de Biotério em GBX. Sendo X um número aleatório adotado a cada participante. Esta medida foi tomada para minimizar o risco de identificação do participante, assim como a supressão de informações que deixariam clara a ocupação de cargo do indivíduo.

Quadro 8 - Perfil dos entrevistados

Entrevistado - código	Área que está representando	Formação	Pós Graduação	Há quanto tempo trabalha na Fiocruz	Há quanto tempo exerce esse cargo
CEUA1	Coordenador CEUA	Biologia	Doutorado	38 anos	8 anos
CEUA2	Coordenador CEUA	Biologia	Doutorado	16 anos	1 ano
GB1	Gestor de biotério	Veterinária	Doutorado	19 anos	6 meses
GB2	Gestor de biotério	Veterinária	Mestrado	6 anos	6 anos
VPP1	Vice presidencia de pesquisa	Veterinária	Doutorado	18 anos	4 anos
GB3	Gestor de biotério	Biologia	Mestrado	14 anos	5 anos e meio
GB4	Gestor de biotério	Veterinária	Mestrado	11 anos	2 anos
GB5	Gestor de biotério	Veterinária	-	8 anos	5 anos
GB6	Gestor de biotério	Biologia	Mestrado	14 anos	4 anos
GB7	Gestor de biotério	Veterinária	Mestrado	15 anos	4 anos
GB8	Gestor de biotério	Veterinária	Mestrado	13 anos	4 anos
GB9	Gestor de biotério	Biologia	Doutorado	16 anos	7 anos

Fonte: Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas para esta pesquisa.

### 7.3.2 Apresentação dos resultados das entrevistas realizadas

O roteiro da entrevista semiestruturada foi dividido em quatro temas, sendo: (i) importância do biomodelo experimental para a inovação na Fiocruz, (ii) percepção quanto às diretrizes e ações estratégicas adotadas pela Fiocruz (e unidade em que atua, caso pertença a alguma), (iii) proposição de diretrizes e ações estratégicas para desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz e (iv) principais empecilhos ao desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz.

O primeiro tema está dividido em duas perguntas, sendo a primeira com relação à percepção do entrevistado quanto à importância do biomodelo experimental para a inovação em saúde. As respostas foram unânimes no sentido de que os biomodelos experimentais são de extrema importância para a inovação na saúde, com grande parte dos entrevistados citando as inovações nessa área como essenciais à população, como por exemplo, desenvolvimento de medicamentos e vacinas.

Eu acho essencial, são esses modelos que permitem que a gente possa testar tanto novas drogas, fármacos para o tratamento de novas doenças, como para entender melhor a patogênese, mecanismos envolvidos nessas doenças, acho que isso é fundamental. (CEUA2)

Os biomodelos tem uma grande importância, principalmente com as novas tecnologias genéticas, trazendo uma gama de possibilidades e de resolução de problema. (GB8)

É fundamental, porque qualquer coisa que vá fazer para inovação em saúde é necessária, principalmente testes com animais, produção de vacina, para tudo vai precisar fazer cultivo celular ou teste com animais, então é imprescindível. É uma coisa que ainda não tem como deixar de utilizar como ferramenta em inovação em saúde. (GB2)

Alguns entrevistados responderam de imediato com uma palavra de impacto, demonstrando a ênfase que gostariam de deixar em sua resposta.

Imprescindível. (GB7)

Bastante importante. (GB4)

É totalmente importante. (CEUA1)

Um entrevistado colocou a importância da utilização dos biomodelos experimentais, não só para a inovação, mas a relevância que eles têm para o desenvolvimento desta inovação com qualidade.

“Para que tenhamos projetos desenvolvidos com qualidade, reprodutibilidade, confiança, é super importante. (VPP1)

A segunda pergunta do tema 1 foi dividida em duas partes. A primeira buscava identificar se os biomodelos experimentais estão sendo utilizados para promoção da inovação na unidade em que o entrevistado trabalha. Com relação aos representantes da CEUA, a pergunta foi direcionada aos projetos que passam pelo respectivo Comitê, e com relação ao representante da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas, uma percepção de forma geral.

Todos os participantes foram unânimes ao responder que os biomodelos experimentais estão sendo sim utilizados para inovação em sua unidade. Assim como os representantes da CEUA e da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas, que deram a sua impressão geral de que os animais estão sendo utilizados, na maior parte das pesquisas, para a inovação nas unidades.

Eu acredito que o trabalho lá é voltado para inovação sim. Pelo que acompanho, os animais estão sendo utilizados com intuito de se desenvolver coisas realmente novas lá, coisas que possam agregar algum tipo de conhecimento. (GB5)

Sim, de uma certa forma, sim. Nós temos biomodelos que não são relacionados com inovação, são métodos clássicos que são feitos ou para rotina, seja para rotina de pesquisa, controle de qualidade ou de produção. Mas a gente tem uma boa parte de biomodelos que são voltados realmente a novas metodologias, novas aplicações de metodologias antigas visando realmente inovação, tem isso sim. (CEUA1)

No meu entendimento sim, pois temos visto projetos que caminham nesse sentido, que buscam trazer novas possibilidades de manejo de doenças, desde doenças infecciosas até autoimune e câncer. Então a gente vê muita aplicação dessas novas possibilidades, de células tronco, por exemplo, de novos fármacos que estão sendo desenvolvidos. Então no meu entendimento, sim, eles estão sendo utilizados para a inovação. (CEUA2)

Sim, na nossa unidade são utilizados para promoção da inovação. (GB6)

A segunda parte desta pergunta do tema 1 buscou fundamentos para validar a primeira parte da pergunta, pois poderia ser uma resposta apenas baseada na própria percepção do entrevistado. Com isso, foi perguntado se existe algum relatório de acompanhamento de implantação dessas inovações, que utilizam os biomodelos experimentais na unidade. Foi também esclarecido pela pesquisadora no momento da entrevista, que o relatório de acompanhamento poderia ser com foco na utilização dos animais, por exemplo, para que tipo de pesquisa que está sendo realizada a experimentação animal. Esta parte da pergunta auxilia na identificação de como é tratada a informação nesta área pela instituição.

Apenas um entrevistado, do grupo de gestores de biotérios, informou que há relatório de acompanhamento dos projetos de pesquisas inovadoras que utilizam animais. Todos os demais informaram não ter conhecimento de relatório de acompanhamento dessas pesquisas inovadoras que utilizam animais, ou relatório de acompanhamento da natureza da pesquisa para a qual o animal foi fornecido.

As respostas foram unânimes em informar que existe o relatório que todo pesquisador envia à CEUA quando utiliza animais, para prestação de contas. No entanto, foi esclarecido pela pesquisadora que não era este relatório, normativo, a que se referia a pergunta, mas algum relatório institucional. Dado este esclarecimento, pois alguns entrevistados realmente não estavam entendendo que poderia haver algum tipo de relatório diferente do que é entregue à CEUA, as respostas foram convergindo para a negativa. Em relação à Vice-Presidência de Pesquisa, ficou claro que não há nenhum tipo de informação para acompanhamento de como os biomodelos experimentais estão sendo utilizados na Fiocruz.

Com relação aos relatórios: não que eu tenha conhecimento. O que existe é um relatório anual que é enviado pela CEUA ao Conselho Nacional de Experimentação, com alguns dados básicos (não sei quais são), mas não é sobre as políticas da Fiocruz. É uma normativa do CONCEA. (VPP1)

A unidade não faz acompanhamento em relação as inovações que utilizam animais. (GB3)

Não tenho conhecimento de relatório, o NIT deve ter um relatório. (GB8)

Especificamente assim não existe relatório. (GB5)

Esse tema permitiu validar junto aos especialistas da área de biomodelos experimentais da Fiocruz que os mesmos têm consciência da importância dessa área para a inovação em saúde e trazer a sua percepção de como os animais estão sendo utilizados na instituição. Proporcionou também identificar como as informações da área de biomodelos experimentais na Fiocruz estão sendo tratadas: de forma precária e quase inexistente, dado que os Gestores de Biotério da instituição, os quais poderiam ser geradores das informações

necessárias ao acompanhamento da área, que é de extrema relevância para a inovação na instituição, não são acionados ou incentivados a realizar esta ação, e também não têm conhecimento das mesmas.

O tema 2 do roteiro da entrevista buscou captar a percepção dos entrevistados quanto às diretrizes e ações estratégicas adotadas pela Fiocruz e na própria unidade em que atua. Esse tema foi dividido em duas perguntas, sendo a primeira com foco mais institucional, com relação a toda Fiocruz, e a segunda pergunta focada na unidade do participante. Esta segunda pergunta foi ignorada nas entrevistas com representantes da CEUA e da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas.

A primeira pergunta foi colocada da seguinte forma: Tem conhecimento das diretrizes da Fiocruz a respeito da área de experimentação animal? Considera as diretrizes adotadas pela Fiocruz suficientes para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais? A segunda parte da pergunta só foi adotada caso a primeira parte tivesse uma resposta positiva. Este tema buscava respostas dos profissionais que trabalham na área de biomodelos animais de forma mais direta e atuante, os Gestores de Biotérios. Também dos representantes que poderiam ter uma visão mais ampla da Fiocruz com relação ao tema – CEUAs e Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas.

Os participantes fizeram questão de pontuar que a Fiocruz segue as políticas nacionais para experimentação animal, normatizadas pelo CONCEA. Inclusive, três entrevistados não conseguiram identificar a diferença entre a política nacional e a institucional para a área. Neste ponto foi necessária a intervenção da pesquisadora para esclarecimento de que a pergunta era relacionada às diretrizes institucionais, da própria Fiocruz. O que fez com que dois dos entrevistados respondessem pelo total desconhecimento.

Parece, hoje ainda, sendo a Fiocruz um local de pesquisa, existe uma certa falta de diretriz, mas se não colocar em prática o que está escrito, é muito complicado, as coisas não funcionam da maneira que deveria. Olhando a Fiocruz de modo geral, me parece que as coisas são muito soltas. (GB5)

Então diretriz da Fiocruz eu não tenho conhecimento não. Da própria Fiocruz, se tem eu desconheço. (GB6)

Após o esclarecimento da pesquisadora, uma entrevistada ratificou a resposta anterior, de que tem conhecimento das diretrizes da instituição, como pode ser verificado abaixo.

Sim, tenho conhecimento. A instituição tem esse movimento de dar atenção a esse tema. Acho suficientes as diretrizes, acho que a instituição está sempre preocupada em manter atual essas normativas, diretrizes, enfim. Sempre com essa questão vinculada as novas normativas que o CONCEA sempre atualiza. (CEUA2)

Dois gestores de biotérios informaram ter conhecimento das diretrizes da Fiocruz, em função do documento do Congresso Interno. O primeiro por ter sido discutido o documento na unidade e o segundo entrevistado em função de participação no Programa de Desenvolvimento Gerencial da Fiocruz. Os dois informaram que não acham suficientes as diretrizes que constam no documento do Congresso Interno.

Tenho conhecimento sim, no documento do congresso interno de 2018. Essa informação não chegou por ser coordenador de biotério. E cada unidade gere o seu biotério de forma independente. Não acho suficiente de forma alguma. (GB8)

Tenho, tenho porque eu fiz o PDG da Fiocruz e eu estudei aquele documento do Congresso Interno. Tem um artigo, um tópico, tem um nome específico que agora não estou me lembrando, que fala dos biomodelos, da implementação dos 3Rs, do bem estar animal, tem sim. Até fazer o PDG eu desconhecia esse documento, nunca tinha lido um documento do Congresso Interno e nunca imaginei que ele fizesse qualquer referência aos biomodelos. Mas como eu fiz o PDG eu acabei tomando conhecimento disso. Mas realmente não acho que seja eficiente. É um documento complexo, grande, que poderia ser desmembrado em ações, que desse mais acessibilidade à comunidade da Fiocruz. (GB4)

Todos demais não tiveram dúvidas ao responder à pergunta de forma unânime que desconhecem qualquer diretriz institucional na área de biomodelos experimentais. Como pode ser exemplificado em algumas respostas abaixo.

Não conheço. Tem as determinações do CONCEA que já vem regulamentando, então eu não sabia dessas diretrizes, nunca fui atrás, nunca procurei saber. (GB2)

Que eu saiba a Fiocruz não tem diretriz para isso. Acho que existe uma iniciativa para isso. Quando você diz diretriz eu penso em política de harmonização de uso, de experimentação em biomodelos. Pelo que eu saiba a Fiocruz tem uma iniciativa, um desejo, tem algumas pessoas que já foram de alguma forma consultadas ou se reuniram para começar a discutir isso. Mas que eu saiba não existe a elaboração formal, um documento aprovado, institucional, dessas diretrizes para uso. A Fiocruz atende às diretrizes do CONCEA, quando eu falo que não existe eu falo de diretrizes específicas da Fiocruz, independente do CONCEA. (VPP1)

Acho que a Fiocruz precisa melhorar muito em relação aos biotérios. Se a Fiocruz tem diretrizes isso não chega até a gente, cada um age da forma como entende ser melhor, não tem um padrão. Nunca chegou aqui pra gente uma diretriz da Fiocruz, onde os biotérios precisam seguir esta forma, este caminho. (GB3)

Uma importante preocupação com a ausência de diretrizes na instituição foi veementemente colocada por um dos representantes da CEUA.

As diretrizes não são suficientes e podem colocar em risco a reprodutibilidade dos resultados. (CEUA1)

A segunda pergunta do tema 2 refere-se às ações estratégicas adotadas na unidade de atuação dos Gestores dos Biotérios. A pergunta dividia-se em duas e foi colocada da seguinte



forma: Existem ações estratégicas voltadas para a área de biomodelos experimentais na sua unidade? Se sim, considera essas ações estratégicas suficientes para o desenvolvimento desta área e para inovação na sua unidade?

Esta pergunta foi respondida muitas vezes de forma vaga, ou se referindo ao apoio que é dado pela direção ao biotério, nas solicitações que são realizadas, mas raramente com ênfase em ações estratégicas adotadas na unidade. Alguns gestores demonstraram até mesmo desconhecimento do que seriam ações estratégicas ou como elas estariam formalizadas, conforme alguns exemplos abaixo.

Não sei se tem ações estratégicas escritas, organizadas em um documento, mas temos um apoio muito grande da direção. (GB1)

A minha impressão é investimento em equipamentos, mão de obra, agora com relação a indicadores, metas, assim, eu não vejo não, não tenho conhecimento. (GB6)

Não, gostaria que tivesse. Documento com alinhamento, pactuação, não está formalizado. (GB4)

Dois entrevistados responderam de forma clara que existem ações estratégicas nas unidades em que atuam, no entanto, apenas um dos entrevistados classificou essas ações como suficientes para o desenvolvimento da área.

O próprio biotério cria sua estratégia, as demandas saem do próprio biotério. Eu acho que está suficiente. (GB7)

Existem sim. Foi trabalhado o congresso interno de 2018 na unidade e tem uma ação que envolve biomodelos, que é focada no ensino. No entanto, não é suficiente. (GB8)

Com relação ao apoio da direção da unidade, apenas um entrevistado pontuou a dificuldade.

Não. Eles têm feito, mas sob pressão, de baixo para cima e não sob estímulo de cima pra baixo. Então temos problemas de refrigeração, problemas antigos que tem sempre que ter pressão mesmo, por conta dos pesquisadores, nossa, para que a coisa ande. O biotério ainda é visto como um galpão de antigamente, a manutenção é muito difícil. É a visão: comprei, jogo lá. Mas para manter é bastante difícil, tudo é difícil para correr atrás, validação, manutenção preventiva de equipamentos, tudo isso a gente vai atrás, porque da instituição pra cá não, é sempre ao contrário. (GB2)

O tema 2 do roteiro da entrevista nos permitiu verificar que um dos principais atores da área de biomodelos experimentais, os gestores dos biotérios, não têm conhecimento das diretrizes institucionais que norteiam a área. E claramente cada unidade que atua com biomodelos experimentais segue uma linha própria na conduta interna com base no CONCEA, não havendo uma orientação ou coordenação institucional.

A abordagem do tema 3 foi direcionada a captar a percepção dos entrevistados quanto aos principais pontos que deveriam constar em uma proposta de diretrizes institucionais para

a Fiocruz. Dado que os profissionais participantes detêm robusta formação acadêmica, experiência significativa na área de biomodelos experimentais e vivência na instituição pesquisada, como observado no quadro de caracterização dos mesmos, as respostas a esse tema também proporcionaram uma importante contribuição a este trabalho.

Duas perguntas foram elaboradas para melhor abordagem do tema 3, a primeira referente às proposições institucionais e a segunda com relação à unidade de atuação do entrevistado. Os representantes da CEUA e da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas não participaram da segunda pergunta.

A primeira pergunta foi colocada da seguinte forma: Em sua avaliação, quais seriam os principais pontos a serem considerados na adoção de diretrizes e ações estratégicas para a área de biomodelos experimentais na Fiocruz? As respostas a essa primeira pergunta abordaram vários pontos de suma importância para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais. Esses pontos foram categorizados pela pesquisadora com base nas respostas dos entrevistados, como pode ser observado no Quadro 9.

Quadro 9 - Categorização de propostas para diretrizes institucionais

Entrevistado	Capacitação e treinamento	Política	Padronização	Integração	Adoção de plataforma de experimentação	Conscientização da importância da área	Revisão de técnicas e procedimentos	Investimento	Coordenação	Informação
CEUA1	X	X	X	X	X			X	X	
GB2			X	X		X		X		
GB5	X		X	X			X		X	
GB1	X		X		X			X		
CEUA2							X			
VPP1	X		X	X				X	X	
GB3			X	X					X	
GB6	X					X		X	X	X
GB4		X				X	X		X	X
GB7	X		X	X	X			X	X	X
GB8		X	X			X	X	X	X	
GB9				X		X		X	X	X

Fonte: Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas para esta pesquisa.

O ponto de proposição que mais foi abordado pelos participantes foi a Coordenação, seguido por Padronização e Investimento. Nas respostas da maioria dos entrevistados aparece a importância da adoção de uma Coordenação institucional para a área de biomodelos experimentais, para que seja possível definir, disseminar e implantar as diretrizes institucionais, além de realização de acompanhamento e geração de informação para a área.

Considerando que hoje em dia não há diretrizes, para que elas sejam criadas, é necessário constituir um grupo de trabalho, uma comissão que seja. Essa comissão, que eu acho que deveriam ter pessoas de todas as unidades da Fiocruz que envolvesse o uso de biomodelos, já que o objetivo é um documento que atenda a toda Fiocruz. Acho que a vice de pesquisa deveria ter uma pessoa que pudesse coordenar. Depois da criação desse documento, é muito importante o apoio da presidência, é presidente mesmo e não só a vice de pesquisa. É um apoio, não só

em relação a questão financeira, mas um apoio forte da presidência, bem expressivo, para sensibilizar todo mundo a adesão [sic] dessas diretrizes. E isso é o mais difícil, visto que as pessoas têm dificuldade, de sair daquilo que elas aplicam e ter algumas mudanças na forma que trabalham. A sensibilização não é responsabilidade apenas da presidência, mas de todos os componentes da comissão, dos diretores, de todo mundo que tenha essa percepção da importância disso, mas a presidência é o maior peso nisso. Inclusive com a participação pessoal do presidente da Fiocruz. (VPP1)

Criar alguma câmara técnica ou grupo em relação aos biotérios para pensar, planejar e melhorar a comunicação e integração. Ainda mais hoje em dia, que a reunião online está sendo mais utilizada, isso seria muito viável. A vice de pesquisa que deveria proporcionar a criação desse grupo, e prover a implantação. (GB3)

A padronização também foi um ponto abordado por uma grande parte dos participantes, tanto com relação à padronização das técnicas a serem utilizadas no manejo e experimentação, quanto em relação à estrutura do próprio biotério. Essa padronização de toda a instituição, como abordado em algumas entrevistas, é de suma importância para a reprodutibilidade das pesquisas realizadas na instituição.

Os animais tivessem a mesma qualidade, até para a questão de reprodutibilidade. (GB2)

O mundo ideal seria um biotério de criação apenas que enviasse animais para todo o Brasil com qualidade e no mesmo padrão, uma saída a médio, longo prazo. (GB3)

Reestruturação dos biotérios da Fiocruz, todos na mesma linha, inclusive infraestrutura. Harmonização para que todos trabalhassem da mesma forma. (GB7)

O investimento foi algo colocado com bastante preocupação nas respostas dos entrevistados, dado que a área de biomodelos experimentais não é, na maioria das vezes, encarada como prioridade. No entanto, para que seja possível uma padronização estrutural mínima dos biotérios, e para garantir a sua manutenção, além de inserir as avaliações periódicas sanitárias e genéticas, é necessário um investimento prioritário nessa área, como pode-se verificar nas respostas abaixo.

Aqui precisaria de investimentos em infraestrutura mesmo em todo o sistema de refrigeração, que é muito antigo. (GB2)

Tudo isso é muito caro, e não temos recurso voltado para isso. Deveria ter um recurso periódico para troca dessas linhagens, sabemos que as linhagens tem um período para se manter, porque depois de cruzamentos, no máximo 5 anos, elas podem começar a ter problema genético. Então teria que ter essas políticas de investimento, tanto na área sanitária, genética quanto de acompanhamento dessas linhagens. (GB1)

Verba específica para a área de biomodelos. (GB9)

Deveria ter uma diretriz orçamentária para melhoria contínua. (GB7)

A integração também foi um dos pontos mais abordados pelos entrevistados, que demonstraram claramente a necessidade dos vários biotérios, tanto de criação quanto de experimentação, interagirem com troca de informações, experiências e necessidades.

As unidades precisam conversar mais entre elas, não se sabe o modelo que cada um tem, por exemplo na criação. Poderia haver uma rede da Fiocruz de biotérios, tanto de criação quanto de fornecimento. Pois da forma como está hoje, cria gastos desnecessários e mais animais sacrificados, o que esbarra na ética. Também um grupo para desenvolver projetos entre as unidades. (GB9)

Integração entre os RT's dos biotérios, um espaço de interação para troca de informações e definições. (GB7)

As regionais, a gente não se sente parte de uma instituição como um todo mesmo. Não há uma integralidade, pelo menos um encontro dos bioteristas, alguma coisa que realmente agregasse. (GB2)

Um ponto abordado por metade dos entrevistados foi a necessidade de uma diretriz para capacitação e treinamento dos profissionais que atuam na área. As proposições foram tanto para capacitação contínua dos profissionais que já estão atuando, quanto treinamento obrigatório para os profissionais ingressantes na instituição que de alguma forma atuarão com biomodelos experimentais.

É importante que a equipe do biotério participe de cursos de atualização e capacitação. (GB1)

Um ponto importante dessas diretrizes é a capacitação para que elas possam trabalhar com os animais, para que tenham experiência antes de começar a trabalhar para que não inflijam sofrimento desnecessário aos animais. (VPP1)

Treinamento e conscientização dos pesquisadores para atenderem a criação. (GB7)

Conscientização e importância da área foi um ponto abordado por apenas cinco entrevistados, todos gestores de biotérios, mas com bastante ênfase e emoção nas falas, colocando também como um dos principais pontos a serem abordados, pois é visto como uma das causas dos baixos investimento e prioridade.

Uma priorização maior nessa área mesmo, de uma forma geral e não ver a parte de biomodelos vinculada a pesquisa, e sim como carro chefe mesmo também. A área de biomodelos está sempre a reboque da pesquisa, espera precisar para poder atender, é sempre reativo. (GB6)

Mudar essa visão de que as pessoas têm em relação a área de biomodelos, que é desmerecida. Essa conscientização eu acho importante partir da presidência. (GB4)

É uma área que não é vista como estratégica. (GB9)

Informação, Revisão de técnicas e procedimentos e Adoção de plataformas de experimentação foram pontuados por alguns dos entrevistados como sendo relevantes para a adoção das diretrizes. Como verificamos no tema 2, pouca informação a respeito da área de

biomodelos experimentais é gerada na instituição, no entanto, apenas quatro Gestores de Biotérios colocaram como ponto relevante para proposta de diretriz.

Será que a Fiocruz tem rastreado, de tudo que ela publica, quanto dessa publicação utilizou biomodelos? (GB4)

Divulgação maior das diretrizes, sob a responsabilidade da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. (GB6)

Com relação à Revisão de técnicas e procedimentos, apenas três Gestores de Biotérios pontuaram essa questão como importante. Um representante da CEUA colocou apenas este ponto como proposta para a adoção de diretrizes, demonstrando bastante ênfase e importância dessa questão para a área, de forma a reduzir a utilização e com mais consciência.

Uma coisa que precisa começar uma discussão é a modelagem. É não utilizar animais no primeiro momento e sim um modelo matemático proposto por um programa, que considera todas as variáveis da população testada. Uma análise crítica dos protocolos antes de utilizar o animal. (CEUA2)

Um ponto que foi colocado por dois Gestores de Biotérios e um representante da CEUA foi a importância de a Fiocruz adotar o modelo de plataforma de experimentação, o que proporcionaria uma melhoria no bem-estar dos animais, padronização na qualidade dos mesmos e nos procedimentos de experimentação.

Inclusive com o encaminhamento de recursos para um ou dois lugares apenas, o custo é reduzido, com a utilização de plataformas de experimentação. Outro benefício da plataforma é minimizar o estresse nos animais. (CEUA1)

O experimento é realizado pela equipe do biotério e não pelo pesquisador. E eu vejo isso de forma positiva, pois o manejo é feito sempre pela mesma equipe. O pesquisador ou aluno não entram, a não ser que queiram realizar o experimento e sempre acompanhados de uma pessoa do biotério. Tendo condições técnicas e humanas para isso, eu não tenho dúvida que os pesquisadores, a grande maioria, vai fazer a opção por esse modelo. Eu acho que seria favorável. Sempre quando há uma proposição de mudança gera uma polêmica muito grande, mas acho que deve ser exposto e discutido. Mas na minha opinião este modelo é anos luz à frente do outro modelo, dá uma maior segurança. É um profissional que é especializado e está dedicado àquilo, então diminui muito a possibilidade de erro. (GB1)

Plataforma de experimentação é um sonho para a Fiocruz. Biotério multiusuário é muito prejudicial para o bem-estar animal e eficácia da pesquisa. (GB7)

A segunda parte do tema 3 foi dedicada às proposições com relação às ações estratégicas que poderiam ser adotadas pelas unidades de cada entrevistado. Da mesma forma que foi realizado para a primeira pergunta, os pontos discutidos foram categorizados, conforme demonstrado no Quadro 10.

Quadro 10 – Categorização de propostas para ações estratégicas nas unidades

Entrevistado	Gestão da Qualidade	Integração	Adoção de plataforma de experimentação	Conscientização da importância da área	Investimento	Incluir na estratégia
GB2	X				X	
GB5				X		X
GB1	X				X	
GB3					X	
GB6					X	X
GB4						X
GB7	X					
GB8			X	X	X	
GB9		X			X	

Fonte: Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas para esta pesquisa.

A maioria dos entrevistados colocou o investimento, tanto em infraestrutura quanto em manutenção dos biotérios, como um ponto de relevância a ser adotado pelas suas unidades.

Com relação a estrutura, reforma, mais recursos para melhorarmos a qualidade sanitária. (GB2)

A direção sabe disso, tem essa consciência, mas não tem recurso disponível para isso no momento. (GB2)

A atuação da Gestão da Qualidade e a Inclusão da área no planejamento estratégico das unidades também foram pontos considerados de relevância para três dos nove Gestores de Biotérios.

Apesar das demandas serem priorizadas, talvez uma valorização maior, aparecendo no planejamento estratégico da unidade, com indicador. Porque a gente é meio que priorizado por tabela. Não é algo institucionalizado, é sob demanda para atender uma demanda macro. Não é algo assim: vou focar no biotério, vou fazer isso para o biotério em si. (GB6)

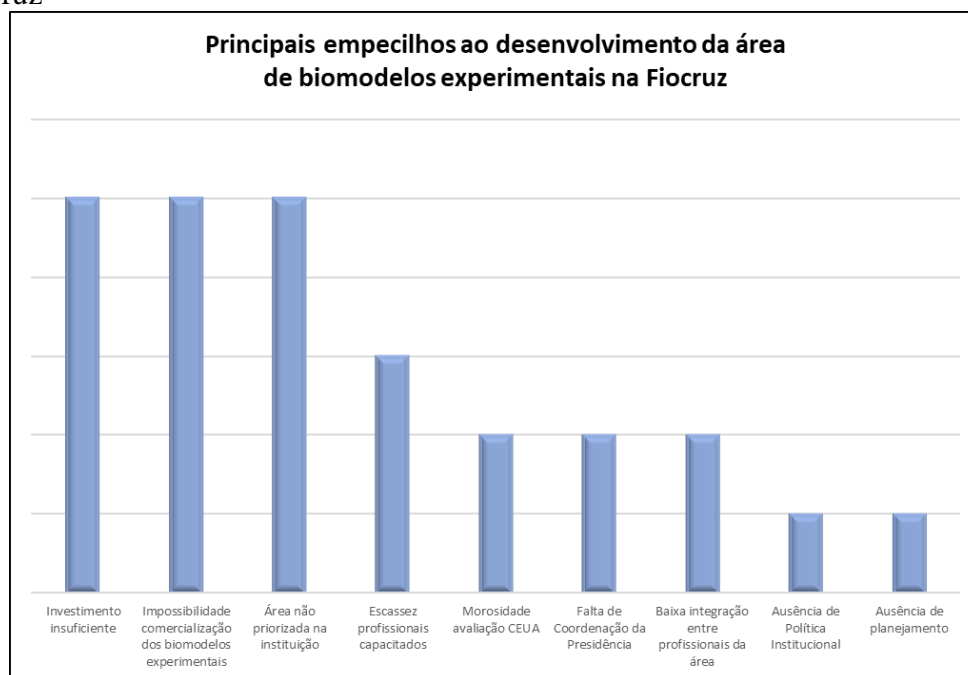
A inclusão da área de biomodelos experimentais no planejamento estratégico da unidade demonstra priorização e promove a discussão do tema entre os pares, inclusive para o direcionamento do investimento.

A abordagem deste tema 3 nas entrevistas possibilitou perceber o quanto este grupo está disposto a realizar propostas em prol do desenvolvimento da área, apesar de não haver um espaço específico para isso.

O último tema da entrevista semiestruturada foi direcionado a obter dos entrevistados a informação dos principais empecilhos ao desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz. Para análise desse tema foi realizada uma categorização e contabilização dos pontos abordados pelos entrevistados, para permitir uma melhor

visualização, como demonstrado no Figura 16. Importante salientar que apenas um entrevistado não identificou nenhum empecilho ao desenvolvimento da área de biomodelos.

Figura 16 – Principais empecilhos ao desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz



Fonte: Elaboração própria com base na análise das entrevistas realizadas.

Os empecilhos mais pontuados foram investimento insuficiente, impossibilidade de comercialização de biomodelos experimentais e não priorização da área na instituição. Outro ponto de relevância abordado por três entrevistados foi a escassez de profissionais capacitados na área.

As entrevistas foram um diferencial muito positivo para o desenvolvimento desta pesquisa, pois o contato direto da pesquisadora com os profissionais que atuam na área de biomodelos experimentais, que demonstraram muito envolvimento e comprometimento nas suas atividades, trouxe percepções, relatos, vivências e proposições que foram fundamentais para identificação dos principais problemas, proposições e possibilitou a realização deste trabalho.

## 8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No desenvolvimento deste trabalho, como apresentado no capítulo 3, pudemos verificar que importantes inovações foram desenvolvidas com a utilização dos animais de laboratório, possibilitando necessárias melhorias na saúde da população mundial, assim como o desenvolvimento de vacinas para combater a pandemia atual – Covid-19. Sem a realização de testes em animais específicos e com a qualidade necessária, não seria possível o desenvolvimento destas vacinas, que estão sendo cruciais para o enfrentamento desta pandemia.

Desta forma, constata-se que a experimentação animal faz parte da cadeia de inovação em saúde e, sem a devida atenção e priorização a esta área, não é possível realizar os avanços necessários para enfrentar os desafios das doenças em surgimento e proporcionar uma melhor qualidade de vida à população.

A pandemia de Covid-19 evidenciou a necessidade nacional de investimento em toda a cadeia de inovação em saúde, desde a pesquisa básica até a produção, para diminuição da dependência externa em uma situação emergencial de saúde pública. Importante ressaltar que o Brasil ainda depende de fornecimento de insumo básico para a produção em duas instituições (Fiocruz e Instituto Butantan). A dependência externa no enfrentamento à pandemia de Covid-19 é um ponto de alerta para Governo e instituições de saúde, no sentido de identificar as necessidades de desenvolvimento nacional da cadeia de inovação em saúde.

Em relação ao tema biomodelos experimentais, parte crucial nessa cadeia, uma legislação específica desta área é fundamental para a regulação, assim como para possibilitar o conhecimento das instituições que utilizam e produzem os animais e sua aplicação. Esses pontos da legislação permitem que o Governo entenda as necessidades da área e consiga elaborar estratégias de atuação que atendam ao desenvolvimento da cadeia de inovação em saúde nacional. Na seção 3.3 deste trabalho (Legislação aplicada à experimentação animal), foram apresentados os principais pontos de algumas legislações internacionais e um breve histórico da legislação brasileira.

A legislação nacional específica para a área de experimentação animal foi promulgada apenas em 2008. Com 13 anos de existência, a legislação brasileira ainda se mostra aquém em comparação a legislações internacionais, como a do Reino Unido, por exemplo. O primeiro ponto de atenção é em relação à falta de obrigatoriedade de informação, o que, na legislação britânica, é uma característica marcante. Como mencionado acima, sem



conhecimento fidedigno das instituições que utilizam e produzem o animal, tanto em relação à qualidade, quanto à quantidade e à finalidade, não é possível elaborar uma estratégia de desenvolvimento nacional para a área. Outro ponto de extrema relevância, no comparativo dessas duas legislações, é a ausência, na legislação brasileira, de obrigatoriedade de formação específica para atuação na área.

As lacunas acima mencionadas dificultaram o desenvolvimento de um mercado nacional que desse suporte ao desenvolvimento de inovações em saúde nacionalmente. A ausência de conhecimento da estrutura atual e das necessidades de desenvolvimento da área, aliada ao baixo nível de investimento, impõe a dependência internacional em uma área basilar para o desenvolvimento do CEIS.

Em relação ao mercado nacional, a instituição foco deste trabalho é a Fiocruz, uma das protagonistas no enfrentamento da pandemia atual, não só na fabricação de vacinas, como também nas pesquisas, serviços e estudos relacionados ao tema. A Fiocruz, como apresentado no capítulo 4 deste trabalho, atua em toda a cadeia de inovação em saúde – da pesquisa básica à produção. Neste trabalho, procurou-se identificar como a área de biomodelos experimentais, que é basilar para a cadeia de inovação em saúde, está estruturada nessa instituição, principalmente no que diz respeito as estratégias adotadas, tanto por meio dos seus Congressos Internos, quanto dos planejamentos estratégicos das suas unidades organizacionais. Os principais resultados encontrados na pesquisa de campo, realizada na Fiocruz, estão contidos no Quadro 11.

Quadro 11 – Principais resultados da pesquisa de campo

Principais resultados da pesquisa de campo	
Fiocruz	Não foi encontrado um documento referente à política de experimentação animal da Fiocruz.
	Apresentou evolução para a área de biomodelos experimentais na estratégia da instituição, apesar de não ter sido possível comprovar a efetividade de implementação das estratégias definidas.
	Menos da metade das unidades organizacionais abordaram a área de biomodelos experimentais em seus planejamentos estratégicos, a partir de 2010.
	Não foi verificada relação entre as definições dos Congressos Internos com as ações estratégicas definidas pelas unidades, no que se refere à área de biomodelos experimentais.
	Os profissionais entrevistados desconhecem as diretrizes institucionais para a área.
	Não existe informação ou relatórios gerenciais de acompanhamento da área de biomodelos experimentais, com foco institucional.
	O estudo demonstrou ausência de coordenação institucional da área de biomodelos experimentais.

Fonte: Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas e nos documentos analisados.

A análise dos documentos dos três últimos Congressos Internos da Fiocruz possibilitou verificar como a instituição direcionou sua estratégia em relação à área de biomodelos experimentais, nos anos pós Lei Arouca (2008). Essa análise permitiu verificar que no primeiro Congresso Interno realizado após a Lei Arouca – dois anos após – não houve menção à área de biomodelos experimentais. Essa é uma constatação preocupante em relação a como a instituição percebia a importância da área de biomodelos experimentais para a inovação em saúde. Inclusive, FILIPECKI (2012) aborda as expectativas em torno da Fiocruz no que se refere à condução das mudanças em relação à experimentação animal na instituição, dado que o Deputado Sérgio Arouca era ex-presidente da Fiocruz.

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? (FILIPECKI, 2012, p. 59)

Sendo a Fiocruz uma instituição de ciência e tecnologia, e que busca, em sua estratégia, estar na fronteira da inovação em saúde, seria natural elencar como uma das prioridades a área de biomodelos experimentais, tendo sido evidenciado seu papel crucial para inovação no âmbito das respostas do Ceis, e que se mostra essencial no contexto da pandemia atual (Covid-19).

Com relação à política institucional específica para a área de biomodelos experimentais, não há menção à sua existência no *site* da Fiocruz. Para esta constatação, foi realizada pesquisa com a palavra-chave “política” no *site* da instituição e não houve retorno de política que mencionasse biomodelos experimentais ou animais. Com isso, passados 12 anos da homologação da Lei Arouca, a Fiocruz não instituiu uma política específica para tratar o tema de biomodelos experimentais. Neste ponto, é de extrema importância ser identificada a causa e discutida sua necessidade para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na instituição, já que é uma área base para a inovação em saúde.

Apesar de não instituir uma política, foi verificado que nos Relatórios Finais dos últimos dois Congressos Internos (2014 e 2018) a área de biomodelos experimentais foi abordada de forma específica. No entanto, deve-se levar em consideração que o documento do Congresso Interno não é mandatório para que as unidades o adotem em suas estratégias, mas sim um direcionamento macro estratégico da Fiocruz.

A análise realizada nos documentos de planejamentos estratégicos das unidades da Fiocruz, que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades, possibilitou identificar que não há sintonia entre esses documentos e as deliberações dos Congressos Internos, no

que diz respeito à essa área em específico. Tal fato dá margem a uma percepção de que as definições estratégicas são encaminhadas por necessidades pontuais da própria unidade e não em função de um macroprojeto institucional para a área de biomodelos experimentais.

Não se percebe, desse modo, uma sintonia entre as ações definidas nos planejamentos estratégicos das unidades, no que diz respeito à área de biomodelos experimentais. Isso demonstra uma ausência de integração entre as unidades que utilizam os biomodelos experimentais e as que os produzem.

Existe ainda a questão da área de biomodelos não ser percebida como sendo estratégica para o desenvolvimento da inovação em saúde dentre as unidades da Fiocruz, afinal, menos da metade das unidades analisadas considera esta área de relevância estratégica, constando em seu documento direcionador.

No entanto, os entrevistados foram unânimes em relação à importância do biomodelos experimentais para a inovação em saúde: todos apontaram que ela é de extrema relevância, sem a qual ainda não seria possível o desenvolvimento de vacinas e medicamentos, por exemplo. Alguns citaram a situação atual de pandemia por coronavírus, ressaltando a urgência para o entendimento do comportamento do vírus e desenvolvimento de uma vacina eficaz, além de busca de tratamento, que não seriam possíveis sem a utilização do biomodelo animal. Uma área com essa relevância para a saúde não deve ser subestimada ou deixada à margem.

Desenvolvendo inovação em saúde, a Fiocruz utiliza os biomodelos experimentais para este fim – a inovação –, de acordo com as respostas dadas pelos doze entrevistados. No entanto, não há um relatório institucional que confirme essa informação, a qual é caracterizada pela percepção dos entrevistados.

A informação institucional referente à área de biomodelos experimental é praticamente inexistente. Nenhum Gestor de Biotério respondeu ter conhecimento a respeito de relatórios ou acompanhamento para essa área. Apenas um Gestor de Biotério informou ter conhecimento de relatório, sendo que este não é com foco na área de biomodelos, mas sim nos projetos de pesquisa que utilizam animais.

Sem informação na área não há como identificar os possíveis problemas para corrigi-los ou fazer algum tipo de acompanhamento de sua evolução, ou mesmo verificar se esta área está atendendo às necessidades de sua função na inovação em saúde. Sendo a Fiocruz uma instituição que tem como estratégia promover e desenvolver a inovação em saúde, é imprescindível a informação gerencial e acompanhamento da área de biomodelos experimentais. Assim como, também, é necessária a definição e implantação de uma política

específica na área de biomodelos experimentais, para que as unidades e profissionais tenham um direcionamento institucional, possibilitando uma maior integração e desenvolvimento homogêneo da área.

Para além da implantação de uma política institucional, o resultado das entrevistas possibilitou identificar a ausência e a necessidade de uma coordenação para a área. Essa coordenação seria responsável por identificar profissionais ligados à área de biomodelos experimentais e por criar um grupo de trabalho para definição da política institucional. Além disso, seria responsável também pela sensibilização da instituição quanto a importância dessa área para a inovação em saúde e pelo acompanhamento da implantação desta política em toda a Fiocruz. Este acompanhamento poderia ser realizado em conjunto com as ações estratégicas adotadas nas unidades que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades, de forma que viabilizasse a integração entre elas e seus profissionais, pois esta questão da ausência de integração foi um dos pontos abordados pelos entrevistados.

A integração, não só entre os profissionais e unidades que atuam na área de biomodelos experimentais, mas de todos os partícipes da cadeia de inovação em saúde é primordial para se alcançar êxito no desenvolvimento de produtos e serviços necessários à população brasileira. A abordagem sistêmica da cadeia de inovação em saúde é de extrema relevância, sem ela não é possível identificar e priorizar os pontos relevantes para o seu desenvolvimento. Consequentemente, a área de biomodelos experimentais, como parte essencial desta cadeia, precisa ser priorizada institucionalmente, na medida que seria necessária a uma estratégia de inovação mais robusta e sistêmica.

## **9 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUBSÍDIOS PARA A ESTRATÉGIA DE AÇÃO INSTITUCIONAL**

Este trabalho evidenciou a importância da área de biomodelos experimentais para a inovação em saúde, dado que o desenvolvimento de novos fármacos, vacinas e kits diagnósticos ainda dependem da utilização dos mesmos. A instituição analisada – Fiocruz – atua no desenvolvimento dos três produtos citados, e tem em sua estratégia o foco na inovação em saúde. Consequentemente, a área de biomodelos experimentais é de suma importância para que a Fiocruz atue de forma a atingir seus objetivos estratégicos em relação à inovação em saúde, através das pesquisas e desenvolvimento de produtos.

O estudo propiciou uma visão da área de biomodelos experimentais na Fiocruz, assim como o reconhecimento dos principais gargalos ao desenvolvimento desta área na instituição. Além disso, apresentou informações relevantes para a identificação de proposições que possam estimular a promoção da área de biomodelos experimentais na Fiocruz. Os resultados obtidos foram possíveis em função das análises documentais realizadas e das entrevistas com atores-chave que atuam diretamente na área.

As análises documentais dos Relatório Finais dos Congressos Internos da Fiocruz (2010, 2014 e 2018) evidenciaram uma evolução para a área de biomodelos experimentais na estratégia da instituição. Em todos os documentos foram encontradas evidências da relação entre inovação e a área de biomodelos experimentais, apesar de no VI Congresso Interno esta área não ter sido contemplada de forma específica. Nos Congressos Internos posteriores, a área de biomodelos experimentais foi representada na estratégia da instituição.

No entanto, não foi possível comprovar a efetividade de implementação das estratégias definidas, dada a ausência de informação institucional referente aos desdobramentos dos Relatórios Finais dos Congressos Internos. Um exemplo de não execução das estratégias definidas é com relação à política institucional para experimentação animal, a qual é citada nos Congressos Internos VII e VIII, e, no entanto, não foi identificada nas buscas. Nas pesquisas documentais realizadas para desenvolvimento desta dissertação, não foi encontrado um documento referente à política de experimentação animal da Fiocruz, ou alguma referência a ela. Nas entrevistas realizadas, os participantes afirmaram desconhecer a existência de uma política da Fiocruz para experimentação animal. Em sua tese em 2012, Filipeck havia apontado esta dificuldade.

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. (FILIFECK, 2012, p.172)

A adoção de uma política institucional específica para área de biomodelos experimentais seria um grande avanço, dado que as unidades e profissionais que atuam nessa área teriam diretrizes a seguir, promoveria a busca da homogeneidade entre os biotérios de experimentação e criação, além de estimular a integração dessa área na instituição e a disseminação da informação. A ausência de diretrizes específicas para a área de biomodelos experimentais foi um ponto de preocupação de alguns entrevistados, inclusive sendo colocada a possibilidade de risco da reprodutibilidade das pesquisas. A falta de padronização, tanto das técnicas na experimentação quanto da qualidade dos animais utilizados, poderia afetar os resultados da pesquisa realizada.

Para além das diretrizes institucionais, as ações estratégicas adotadas nas unidades que utilizam biomodelos experimentais em suas atividades também foram analisadas, com foco nessa área. Ficou evidenciada a ausência de relação entre as definições dos Congressos Internos com as ações estratégicas definidas pelas unidades, no que se refere à área de biomodelos experimentais. Das nove unidades analisadas, apenas quatro estabeleceram ações estratégicas específicas para a área, em seus planejamentos entre os anos de 2010 e 2020. Importante pontuar que as ações definidas foram identificadas como desmembramentos dos Congressos Internos em vigor à época da definição dos documentos de planejamentos estratégicos.

Além disso, dentre os entrevistados, apenas dois afirmaram conhecer ações estratégicas da unidade voltadas para a área de biomodelos experimentais. No entanto, na análise realizada dos planejamentos estratégicos, destas unidades, não foram confirmadas essas informações. Um dos planejamentos estratégicos citados por um dos entrevistados ainda não havia sido homologado pela unidade, portanto, o documento não foi encaminhado para análise. Com relação ao segundo entrevistado, que informou que a estratégia é realizada pelo próprio biotério, na análise documental referente a esta unidade pode-se verificar que tal estratégia não foi homologada no planejamento estratégico organizacional.

Os achados acima são importantes no sentido de proporcionar reflexão institucional quanto ao direcionamento de uma área que tem um impacto muito relevante no desenvolvimento das pesquisas e dos produtos da Fiocruz. Os resultados deste estudo demonstram a necessidade de enfrentamento de um desafio organizacional, devido à ausência de coordenação institucional da área, assim como da necessidade de sensibilização em

relação à importância de priorização da área de biomodelos experimentais para um maior êxito na inovação em saúde.

Com base nos resultados encontrados nesta pesquisa, são colocadas, a seguir, algumas sugestões de aprimoramento para que a área de biomodelos experimentais da Fiocruz possa impulsionar resultados para o desenvolvimento da inovação em saúde. O Quadro 12 apresenta uma compilação das sugestões e os respectivos impactos possível na sua adoção, como resultado deste estudo.

Quadro 12 – Sugestões e possíveis impactos

Sugestões	Consequências/Impactos
Adoção de política específica para a área de biomodelos experimentais para a Fiocruz.	Proporcionar na instituição: integração, informação e direcionamento estratégico.
	Criar um espaço importante de discussão para identificar os desafios e oportunidades de melhorias para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais.
	Estimular uma discussão nacional em prol da importância da área de biomodelos experimentais para o êxito da inovação em saúde.
Implantação de uma estratégia integrada para coordenação da área de biomodelos experimentais, no âmbito da Presidência.	Organizar e direcionar o grupo de trabalho de elaboração da política institucional.
	Implantar a política institucional para biomodelos experimentais.
	Definir ações estratégicas e indicadores para acompanhamento da área institucionalmente, com base na política estabelecida.
Disponibilização de investimento inicial para padronização mínima entre os biotérios de criação e experimentação da Fiocruz	Possibilitar a homogeneidade entre os biotérios de experimentação e criação, com foco na qualidade e reprodutibilidade das pesquisas.
Estímulo à utilização e desenvolvimento dos métodos alternativos ao uso animal em toda a Fiocruz	Promover a adoção dos 3R's na instituição.
	Adotar postura inovadora em toda a instituição.
Geração de informação da área de biomodelos experimentais	Acompanhar a evolução das ações tomadas.
	Estimular a transparência da utilização animal na instituição, em âmbito nacional.
Adoção de obrigatoriedade de capacitação periódica para os profissionais que trabalham na área de biomodelos experimentais	Promover sinergia entre os profissionais.
	Buscar padronização nas técnicas utilizadas em toda a instituição.

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados encontrados nesta pesquisa.

Em primeiro lugar, destaca-se a importância de ser adotada uma política específica para a área de biomodelos experimentais para a Fiocruz. Sem uma política institucional, definindo as diretrizes, a área de biomodelos experimentais da Fiocruz está atuando de forma reativa às necessidades que surgem, carecendo de integração, informação e direcionamento estratégico, conforme foi verificado nos resultados desta pesquisa. Uma instituição que tem a inovação em saúde como um de seus principais pilares estratégicos, necessita entender e

priorizar as áreas que fazem parte da cadeia de inovação em saúde, de forma sistêmica, e a área de biomodelos experimentais é uma delas.

Conseqüentemente, a adoção de uma política institucional específica para essa área possibilitaria um espaço importante de discussão para identificar os desafios e oportunidades de melhorias para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais. Além disso, sendo a Fiocruz uma das instituições de referência nacional em inovação em saúde, essa política poderia ajudar a estimular uma discussão nacional em prol da importância da área de biomodelos experimentais para o êxito da inovação em saúde.

Essa política poderia ser definida através da formação de um grupo de trabalho com profissionais atuantes na área, com representação de todas as unidades que utilizam o biomodelo experimental em suas atividades. Isso se faz necessário para que a troca de experiência e as especificidades das unidades sejam consideradas no documento, assim como ser essencial a promoção da participação e integração dos profissionais de tal área.

A ausência de coordenação em relação a essa área também é um ponto de atenção, como verificado nos resultados desta pesquisa. Com isso, seria muito importante que a Presidência da Fiocruz considerasse instituir uma coordenação específica para a área de biomodelos experimentais, tanto para organizar e direcionar o grupo de trabalho de elaboração da política institucional, quanto para implantação e acompanhamento desta. Atualmente, não há um espaço ou área central, dentro da cúpula da Presidência, que atue especificamente com biomodelos experimentais. Com isso, os profissionais dessa área não são estimulados a, por exemplo: discutirem uma pauta institucional dos principais problemas e melhorias; reportarem os resultados para acompanhamento de como e quantos animais estão sendo utilizados; trocarem experiência em busca de uma padronização de técnicas e infraestrutura. As ações tomadas são de forma pontual pela unidade organizacional, sem uma coordenação que verifique o seu impacto dessas ações dentro da cadeia de inovação da instituição.

Uma coordenação institucional para a área de biomodelos experimentais poderia também atuar de forma a identificar e propor estratégias para essa área, adotando a participação dos membros do grupo de trabalho. Essas estratégias poderiam ser enviadas ao Congresso Interno, e, se aprovadas, desmembradas em ações estratégicas para que as mesmas pudessem ser adotadas por toda a instituição. Na própria política de biomodelos experimentais poderia ser adotada uma diretriz referente à coordenação institucional da área,



a qual traria benefícios no estímulo à integração, informação, priorização e representação institucional.

Em relação às diretrizes que poderiam constar na política de biomodelos experimentais da Fiocruz, esta pesquisa identificou algumas sugestões relevantes que poderiam ser levadas para discussão institucional.

Um ponto de atenção é a necessidade de investimento inicial para realizar uma padronização mínima entre os biotérios (criação e experimentação) das unidades. Seria importante realizar um levantamento dos padrões atuais de todas as infraestruturas e verificar as necessidades de atendimento de um padrão mínimo institucional, conforme definido em normativas do CONCEA. O investimento de manutenção dos biotérios também é um ponto de atenção, dado que a área de biomodelos experimentais necessita de uma manutenção periódica, tanto em relação à infraestrutura (instalações prediais e equipamentos, por exemplo) quanto em relação à própria colônia dos animais (controle sanitário e genético, por exemplo). Esses pontos em relação à infraestrutura dos biotérios e qualidade dos animais utilizados são cruciais para a reprodutibilidade e qualidade das pesquisas realizadas na instituição.

Outra proposta para integrar a discussão de diretrizes da política é em relação à capacitação dos profissionais que trabalham na área de biomodelos. A proposta seria incluir uma diretriz que abordasse uma capacitação mínima obrigatória, que envolvesse todos os profissionais, tanto o pesquisador quanto os técnicos que realizam a experimentação, assim como os gestores de biotérios (de criação e experimentação) e os técnicos que trabalham na criação. Essa capacitação poderia ser específica para cada nicho profissional, mas que buscasse uma sinergia entre os mesmos, além de buscar uma padronização nas técnicas em toda a instituição.

Para que seja verificado o desenvolvimento da área, em busca de integração e melhorias técnicas e infraestruturais, é essencial que uma das diretrizes aborde a informação da área de biomodelos experimentais. A informação não só é fundamental para o acompanhamento da evolução das ações tomadas, mas também para que a Fiocruz possa proporcionar transparência da utilização animal na instituição. Além disso, adotando um modelo de informação da área de biomodelos experimentais, a Fiocruz poderia também estimular outras instituições nacionais nesta discussão. Este ponto é relevante quando comparamos o nível de informação desta área que é gerada e divulgada na Europa, principalmente no Reino Unido, com a disponível no Brasil.

O último proposto a ser considerado nas diretrizes da política de biomodelos da Fiocruz, mas não menos importante, é em relação aos métodos alternativos ao uso de animais. Esse ponto foi abordado em grande parte das entrevistas, inclusive com propostas de inclusão de técnicas que poderiam ser adotadas antes da realização do experimento, por exemplo. No entanto, o que foi verificado é que as ações nas unidades em relação ao desenvolvimento e utilização dos métodos alternativos é muito pontual e não de forma organizacional. Apesar da referência nacional exercida pelo BRACVAM, que é parte de uma das unidades da Fiocruz – INCQS – ainda existe carência de uma coordenação organizacional para desenvolvimento e estímulo à utilização dos métodos alternativos. Importante também pontuar que os métodos alternativos constaram nos dois últimos Relatórios Finais dos Congressos Internos da Fiocruz (2014 e 2018), ratificando a importância da área para a instituição. Com isso, entende-se ser necessária uma diretriz específica para tratar este tema, que possa ser desmembrada em ações que estimulem a utilização e desenvolvimento dos métodos alternativos ao uso animal em toda a Fiocruz.

Importante ressaltar que este trabalho não teve a pretensão de apresentar resultados definitivos, mas sim de identificar questões relevantes para discussão do desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz. Além disso, esta pesquisa teve a limitação da pesquisa qualitativa e da dificuldade de encontrar informação disponível relacionado ao tema, tanto nacional quanto institucionalmente. Apesar das limitações, esta pesquisa possibilitou identificar importantes questões para a área de biomodelos experimentais, assim como espera estimular uma ampla discussão institucional que promova o desenvolvimento dessa área na Fiocruz.

## REFERÊNCIAS

ABBAGLIATO, A. S. **Comparação da legislação brasileira e europeia sobre a regulamentação do uso de animais para fins de ensino e pesquisa: avanços e desafios para adequação da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008** [dissertação]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019.

ALBUQUERQUE, E. M. **Sistema nacional de inovação no Brasil: uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia**. Revista de Economia Política, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 56-72, 1996.

ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. **Animais de Laboratório: criação e experimentação**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002

BALLS, M.; COMBES, R.; WORTH, A. **The History of Alternative Test Methods in Toxicology**. Academic Press, 2019.

BONELLA, A. E. **Animais em laboratórios e a lei Arouca**. Sci. stud., São Paulo, v. 7, n. 3, p. 507-514, 2009.

BRASIL C-M. **Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA**. Resolução Normativa MCTI. 2016.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 6.638** de 8 de maio de 1979. Disponível em:< <https://legis.senado.leg.br/norma/548514/publicacao/15644970>>. Acesso em 13 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 28 de fevereiro 2020.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Lei nº 11.794** de 8 de outubro de 2008. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/111794.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111794.htm)>. Acesso em 25 de fevereiro 2020.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Decreto nº 6.899** de 15 de julho de 2009. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm)>. Acesso em 25 de fevereiro 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 5** de 14 de junho de 2012. Disponível em: [https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes\\_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-5-de-14.06.2012-D.O.U.-de-18.06.2012-Secao-I-Pag.-62.pdf](https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-5-de-14.06.2012-D.O.U.-de-18.06.2012-Secao-I-Pag.-62.pdf). Acesso em 02 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 7** de 13 de setembro de 2012. Disponível em: [https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes\\_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-7-de-13.09.2012-D.O.U.-de-17.09.2012-Secao-I-Pag.-9.pdf](https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-7-de-13.09.2012-D.O.U.-de-17.09.2012-Secao-I-Pag.-9.pdf). Acesso em 02 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Portaria nº 491** de 3 e julho de 2012. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/bracvam/Portaria\\_491\\_cria\\_RENAMA.pdf](https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/bracvam/Portaria_491_cria_RENAMA.pdf). Acesso em 25 de março 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 18** de 24 de setembro de 2014. Disponível em: [http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes\\_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-18-de-24.09.2014-D.O.U.-de-25.09.2014-Secao-I-Pag.-9.pdf](http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-18-de-24.09.2014-D.O.U.-de-25.09.2014-Secao-I-Pag.-9.pdf). Acesso em 25 de março 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 30** de 02 de fevereiro de 2016. Disponível em: [https://ww2.icb.usp.br/icb/wp-content/uploads/bioterio\\_etica/RESOLUCAO\\_NOR\\_30.pdf](https://ww2.icb.usp.br/icb/wp-content/uploads/bioterio_etica/RESOLUCAO_NOR_30.pdf). Acesso em 01 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 31** de 18 de Agosto de 2016. Disponível em: [https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros\\_atos/resolucoes/migracao/Resolucao\\_Normativa\\_CONCEA\\_n\\_31\\_de\\_18082016.html](https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_Normativa_CONCEA_n_31_de_18082016.html). Acesso em 25 de março 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Portaria nº 3.586** de 30 de junho de 2017. Disponível em: [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19160524/do1-2017-07-06-portaria-n-3-586-de-30-de-junho-de-2017-19160429](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19160524/do1-2017-07-06-portaria-n-3-586-de-30-de-junho-de-2017-19160429). Acesso em 25 de março 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Chamamento Público MCTIC/CNPq/FINEP/CONFAP nº 01** de 02 de março de 2018. Disponível em: <http://www.cnpq.br/documents/10157/6041845/Chamamento+Publico+REBIOTERIO+Publicacao.pdf/03a24024-7dbd-4eb0-a257-f15d950cef7c>. Acesso em 16 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 39** de 20 de junho de 2018. Disponível em: [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27128118/do1-2018-06-25-resolucao-normativa-n-39-de-20-de-junho-de-2018-27128107](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27128118/do1-2018-06-25-resolucao-normativa-n-39-de-20-de-junho-de-2018-27128107). Acesso em 01 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 43** de 08 de abril de 2019. Disponível em: [https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes\\_normativas/Resolucao\\_4052020\\_RN\\_43\\_Prorrogacao\\_RN\\_39\\_Grau\\_de\\_Invasividade11\\_04\\_2019.pdf](https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao_4052020_RN_43_Prorrogacao_RN_39_Grau_de_Invasividade11_04_2019.pdf). Acesso em 01 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 45** de 22 de outubro de 2019. Disponível em: [https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes\\_normativas/Resolucao-Normativa-n-45.pdf](https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-n-45.pdf). Acesso em 02 de julho 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa Nº 49** de 07 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-concea/mcti-n-49-de-7-de-maio-de-2021-318712950>. Acesso em 10 de maio de 2021.

CADERNOS DO DESENVOLVIMENTO. **Vol. 16, n. 28**. Rio de Janeiro: Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento, 2021.

CAMPOS, A. D. S. *et al.* **Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica: introdução geral**. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2016.

CARDOSO, C. V. P. **Classificação de biotérios quanto à finalidade.** In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C. & OLIVEIRA, R. S. (Org.). *Animais de Laboratório: criação e experimentação*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 29-31, 2006.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política.** *São Paulo Perspec.*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 34-45, Mar. 2005

CHANDLER, A. D. **Scale and Scope: The Dynamics of Industrial Capitalism.** Cambridge. London: Havard University Press, 1990.

CRESWELL, John W. *Projeto de Pesquisa: Métodos Qualitativo, Quantitativo e Misto*. 3 ed. Penso, 2010.

DE ÁVILA R. I., VALADARES M. C. **Brazil Moves Toward the Replacement of Animal Experimentation.** *Altern Lab Anim*; 47(2):71-81, 2019

DIRETIVA **2010/63/UE** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN>

DOKE S. K.; DHAWALE S. C. **Alternatives to animal testing: A review.** *Saudi Pharm. J.* 23, pp. 223-229, 2015.

FERREIRA, L. M.; HOCHMAN, B.; BARBOSA, M. V. J. **Modelos experimentais em pesquisa.** *Acta Cir. Bras.*, São Paulo, v. 20, supl. 2, p. 28-34, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502005000800008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800008&lng=en&nrm=iso)>. Acessado em 5 de maio de 2021

FILIPECKI, A. T. P. **Análise do modo de apropriação do marco regulatório do uso de animais na pesquisa científica do Brasil: estudo de caso da Fundação Oswaldo Cruz** [tese]. Rio de Janeiro: UERJ; 2012.

FINN M. A.; STARK J. F. **Medical science and the Cruelty to Animals Act 1876: a re-examination of anti-vivisectionism in provincial Britain.** *Stud Hist Philos Sci Part C Stud Hist Philos Biol Biomed Sci* 49:12–23. 20015. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.shpsc.2014.10.007>

FIOCRUZ. **Fundação Oswaldo Cruz, VI Congresso Interno. Relatório final. A Fiocruz como instituição pública estratégica de Estado para a saúde.** Rio de Janeiro, RJ: Fundação

Oswaldo Cruz, 2010. Disponível em:  
[https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/relatorio\\_final\\_ultima\\_versao.pdf](https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/relatorio_final_ultima_versao.pdf)

**FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz, VII Congresso Interno. Relatório final. A Fiocruz e os desafios do SUS: a saúde como direito humano e fator decisivo para a inclusão social e para o desenvolvimento.** Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, 2014. Disponível em:  
<https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/VII%20Congresso%20Interno%20-%20Relat%C3%B3rio%20Final%202014.pdf>

**FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz, VIII Congresso Interno. Relatório final. A Fiocruz e o futuro do SUS e a democracia.** Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, 2018. Disponível em: <https://congressointerno.fiocruz.br/relat%C3%B3rio-final-do-viii-congresso-interno-est%C3%A1-dispon%C3%ADvel>

\_\_\_\_\_. **Relatório de Gestão do exercício de 2018.** Disponível em:  
[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio\\_gestao\\_2018.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio_gestao_2018.pdf)

FREEMAN, C. - **The national system of innovation in historical perspective.** Cambridge Journal of Economics 19, 1995.

FRY, D. **How different countries control animal experiments outside recognized establishments.** ALTEX, vol.29, 2012.

GADELHA, C. A. G. - **Relação instituições de pesquisa-empresa no contexto dos sistemas nacionais de inovação: as especificidades da política tecnológica.** Anais do XXIV Encontro Nacional da ANPEC. Águas de Lindóia, 1996.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, fevereiro, 2003.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A.; BARBOSA, P. R.; COSTA, L. S. **A dinâmica do Sistema produtivo da Saúde: inovação e complexo econômico-industrial.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. M. V; BARBOSA, P. R. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e**

**implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde**, Revista Brasileira de Inovação, p. 251–282, 2012.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. M. V. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Revista Saúde Pública, 2012.

GADELHA, C. A. G. **Política industrial, desenvolvimento e os grandes desafios nacionais**. In: Lastres, H.M.M.; Cassiolato, J. E; Laplane, G.; e Fernando, S. (Org.). O Futuro do Desenvolvimento. 1ªed.Campinas - SP: Unicamp, 2016.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Ciência & Saúde Coletiva. v. 23, 2018.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. M. V. **Inovação em saúde e a sustentabilidade estrutural do SUS: a experiência da Fundação Oswaldo Cruz**. Coordenação de Prospecção Estratégica, 2019

GARCIA, A. A. L. **O déficit comercial da saúde Carta de Conjuntura FEE**. Porto Alegre, 2016. disponível em: <<http://carta.fee.tche.br/article/o-deficit-comercial-da-saude/>>. Acesso em: 19 de maio de 2020

GUIMARÃES, R.; NORONHA, J.; ELIAS, F. T. S.; GADELHA, C. A. G.; CARVALHEIRO, J. R.; RIBEIRO, A. **Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Cien Saude Colet, 2019

GUIMARÃES M. V.; FREIRE J. E. C.; MENEZES, L. M. B. **Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil**. Rev Bioet; volume 24, n. 2, pag. 217-224; 2016.

GUIMARAES, R. **Pesquisa Translacional: uma interpretação**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1731-1744, junho de 2013. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013000600024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000600024&lng=en&nrm=iso)>. Acessado em 26 de maio de 2020.

HAMPSON, J. **Updating the British Cruelty to Animals Act of 1876: Can the Center Hold?** International Journal for the Study of Animal Problems, 3(2), 125-130, 1982.



HERRMANN, K.; PISTOLLATO, F.; STEPHENS, M. **“Beyond the 3Rs: Expanding the use of human-relevant replacement methods in biomedical research”**, ALTEX - Alternatives to animal experimentation, 36(3), p. 343-352, 2019.

HOLLANDS, C. **Animal Rights in the Political Arena**. In PETER SINGER (ed), In Defense of Animals, New York: Basil Blackwell, p. 168-178, 1985.

HOLLANDS C. **The Animals (scientific procedures) Act 1986**. Lancet 2: 32–33, 1986.

INNOVARE. **Relatório Qualitativo Biotérios**, 2015a.

\_\_\_\_\_. **Relatório Quantitativo Biotérios**, 2015b.

\_\_\_\_\_. **Relatório Quantitativo Pesquisadores**, 2015c.

\_\_\_\_\_. **Relatório Quantitativo Segmento Econômico**, 2015d.

LASTRES, H. M. M.; FERRAZ, J. C. **Economia da informação, do conhecimento e do aprendizado**. In Lastres, H. M. M. & Albagli, S. (org) Informação e Globalização na Era do Conhecimento, Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LOPES J. A. **Bioética - uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979)**. Rev Médica Minas Gerais. 2014

MARQUES, R. G.; MORALES, M. M.; PETROIANU, A. **Brazilian law for scientific use of animals**. Acta Cir. Bras., São Paulo, V. 24, N. 1, P. 69-74. 2009. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010286502009000100015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010286502009000100015&lng=en&nrm=iso). Acessado em 14 julho de 2020.

MORALES M. M. **Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa científica: mito ou realidade?** Ciência e Cultura; vol 60, n.2, pag :33-36; 2008.

MINAYO, M. C. S.; DESLANDES, S. F. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 25. ed. rev. atual. Petrópolis: Vozes, 2007.

MINAYO, M. C. S. **Cientificidade, generalização e divulgação de estudos qualitativos**. Ciênc. saúde colet. 22 (1), 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017221.30302016>

NELSON, R. R. **The simple economics of basic research**, *Journal of Political Economy*, v.67, n.3, jun., 1959. *Revista Brasileira de Inovação*, 1959.

NOVAES H. M. D; ELIAS F. T. S. **Uso de avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde**. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro. 2013.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (2005) – **The ethics of research involving animals: a consultation paper**. site:<https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/The-ethics-of-research-involving-animals-full-report.pdf> (acessado em 22/03/2020).

OECD. **Guidance Document on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment**. 2005. OECD Series on Testing and Assessment, Number 34. Paris, 2005. Site: <https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/suppdocs/feddocs/oecd/oecd-gd34.pdf>

OLIVEIRA, E. M.; GOLDIM, J. R. **Legislação de proteção animal para fins científicos e a não inclusão dos invertebrados: análise bioética**. *Revista bioética*. 22(1), 45-56, 2014.

PAIXÃO, R. L. **Experimentação animal: razões e emoções para uma ética** [tese]. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001.

PAIXÃO, R. L. **As comissões de ética no uso de animais**. *Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária*, 32, 2004.

PAIXÃO, R. L. **Os desafios das comissões de ética no uso de animais**. *Ciência Veterinária Tropical*, 11,84-87. 2008.

PRESGRAVE O. **The need for the establishment of a Brazilian centre for the validation of alternative methods (BraCVAM)**. *ATLA J* 36:705-708. 2008.

PRESGRAVE O. et al. **Métodos Alternativos ao uso de animais: uma visão atual**. *Ciênc Vet Trop.*, Vol. 13: 106 – 117, 2010.

PUBMED (2012). Disponível em: <https://goo.gl/5bftw6>. Acesso em: 26 de maio de 2020.

QUENTAL, C; GADELHA, C. A. G. **Incorporação de demandas e gestão de P&D em institutos de pesquisa**. *Revista de Administração Pública* 34, 2000.

REGIS, A. H. P.; CORNELLI, G. **Experimentação animal: panorama histórico e perspectivas**. Rev. bioét. 2012.

REINO UNIDO. **Public General Acts. Animals (Scientific Procedures) Act 1986**. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1986/14/contents/2015-01-01>. Acesso em 25 março de 2020.

REINO UNIDO. **Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986**, março de 2014. Disponível em: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/662364/Guidance\\_on\\_the\\_Operation\\_of\\_ASPA.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/662364/Guidance_on_the_Operation_of_ASPA.pdf). Acesso em 18 de julho de 2020.

REZENDE, A. H.; PELUZIO, M. C. G.; SABARENSE, C. M. **Experimentação animal: ética e legislação brasileira**. Rev. Nutr., Campinas, v. 21, n. 2, p. 237-242, abril de 2008. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-52732008000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732008000200010&lng=en&nrm=iso). Acesso em 13 julho de 2020.

RIVERA, E. A. **Ética na Experimentação Animal**, In: Animais de Laboratório: criação e Experimentação, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

ROSENBERG, R.; NELSON, R. R. - **American university and technical advance in Industry**. Research Policy, 1994.

SCHUMPETER, J. - **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1985.

TAYLOR, K.; GORDON, N.; LANGLEY, G.; HIGGINS, W. **Estimates for Worldwide Laboratory Animal Use in 2005**. *Alternatives to Laboratory Animals*, 36(3), 327–342, 2008.

## ANEXO 1 - ENTREVISTA SEMI ESTRUTURADA

Esta entrevista tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca-ENSP. O tema da dissertação é: Diretrizes e ações estratégicas na área de biomodelos experimentais - Uma proposta para a Fiocruz.

---

### CARACTERIZAÇÃO DO ENTREVISTADO:

- 1) Qual a sua formação (graduação e pós graduação)?
  - 2) Há quanto tempo trabalha na Fiocruz?
  - 3) Qual o cargo ocupa?
  - 4) Há quanto tempo exerce esse cargo?
  - 5) Qual experiência na área de biomodelos experimentais?
- 

### TEMAS DE DIRECIONAMENTO DA ENTREVISTA

TEMA 1: Importância do biomodelo experimental para a inovação na Fiocruz.

- 1) Como você percebe a importância do biomodelo experimental para a inovação em saúde?
- 2) Os biomodelos experimentais estão sendo utilizados para promoção da inovação na sua unidade? Existe algum relatório de acompanhamento de implantação dessas inovações?

TEMA 2: Percepção quanto às diretrizes e ações estratégicas adotadas pela Fiocruz (e unidade em que atua, caso pertença a alguma).

- 1) Tem conhecimento das diretrizes da Fiocruz a respeito da área de experimentação animal? Considera as diretrizes adotadas pela Fiocruz suficientes para o desenvolvimento da área de biomodelos experimentais?
- 2) Existem ações estratégicas voltadas para a área de biomodelos experimentais na sua unidade? Se sim, considera essas ações estratégicas suficientes para o desenvolvimento desta área e para inovação na sua unidade?

TEMA 3: Proposição de diretrizes e ações estratégicas para desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz.

1) Em sua avaliação, quais seriam os principais pontos a serem considerados na adoção de diretrizes e ações estratégicas para a área de biomodelos experimentais na Fiocruz?

2) Com relação à unidade em que atua, identifica pontos para que as ações estratégicas possibilitem um maior desenvolvimento da área de biomodelos com impacto na inovação?

TEMA 4: Principais empecilhos ao desenvolvimento da área de biomodelos experimentais na Fiocruz.

1) Você identifica, na sua unidade e/ou na Fiocruz, possíveis obstáculos para que a área de biomodelos experimentais se desenvolva? Se sim, quais?



**Ministério da Saúde**  
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**



## **ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Prezado participante,

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **“DIRETRIZES E AÇÕES ESTRATÉGICAS NA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS - UMA PROPOSTA PARA A FIOCRUZ”**, desenvolvida por **Juliana Lima Palmares Neves**, discente de Mestrado Profissional em Saúde Pública de Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. Carlos Grabois Gadelha.

O objetivo central deste estudo é apresentar subsídios para que as diretrizes e ações estratégicas de experimentação em biomodelos na Fiocruz possam fortalecer a inovação na saúde e o CEIS no Brasil.

O convite à sua participação se deve a sua atuação na área de experimentação animal e/ou ocupar cargo estratégico relevante para a referida área. A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista, semiestruturado, ao pesquisador deste trabalho.

Essa entrevista tem por finalidade identificar diretrizes e ações estratégicas quanto à experimentação animal que possam estimular a inovação na Fiocruz. O tempo estimado para tal entrevista é de 60 minutos e somente será gravada se houver sua autorização.

Sua participação é voluntária e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento, assim como optar por não responder alguma pergunta. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, a sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações prestadas serão tomadas as seguintes medidas: apenas o pesquisador responsável pela pesquisa e seu orientador, que se comprometem com o dever de sigilo e confidencialidade, terão acesso a seus dados e a todos os demais dados decorrentes dessa pesquisa, e não farão uso destas informações para outras finalidades. Além disso, qualquer dado que possa identificar seu nome e cargo serão omitidos na divulgação dos resultados da pesquisa e o material coletado será armazenado em local seguro. Somente serão divulgadas as informações autorizadas. No entanto, dado ao número reduzido de entrevistados e eventual posição que ocupa, há o risco de identificação indireta do participante pelo conteúdo da fala (Resolução CNS 510/16, art.17.II e art. 20).

A despeito dessas medidas na realização desse estudo, há um risco relacionado à possíveis constrangimentos que podem ser causados pelas perguntas. Contudo, vale destacar que a qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar ao pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito a buscar por indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

As informações e os resultados obtidos por meio desta pesquisa serão divulgadas na dissertação do pesquisador e em possíveis artigos científicos ou apresentação em congresso. Contudo, será garantido o total sigilo de suas informações pessoais.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos cinco anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado.

Este termo será encaminhado via *e-mail* ao entrevistado, contendo a assinatura do pesquisador, e será solicitado que o entrevistado responda quanto ao aceite de participação na pesquisa no *e-mail* de envio deste termo. O aceite do entrevistado quanto à participação será realizado no retorno do *e-mail* do TCLE, o qual será impresso posteriormente pela pesquisadora e anexado ao TCLE. O termo assinado pela pesquisadora e encaminhado por *e-mail* deverá ser arquivado ou impresso pelo participante, para que o mesmo tenha o registro dos contatos da pesquisadora e do CEP.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e

dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas. Telefone e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863 / E-mail: [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br) / Sítio: <http://www.enasp.fiocruz.br/etica> / Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

**Pesquisadora responsável:** Juliana Lima Palmares Neves / Mestranda ENSP/Fiocruz

**E-mail:** juliana.palmares@fiocruz.br

**Endereço Institucional:** Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-360 / Instituto de Ciência e Biotecnologia em Biomodelos (ICTB). Tel. (21) 99855-0708

**Pesquisadora:** Juliana Lima Palmares Neves

---

Assinatura

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada **“DIRETRIZES E AÇÕES ESTRATÉGICAS NA ÁREA DE BIOMODELOS EXPERIMENTAIS - UMA PROPOSTA PARA A FIOCRUZ”** e concordo em participar.

Autorizo a gravação da entrevista.

Não autorizo a gravação da entrevista.

Assinatura: \_\_\_\_\_

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2020.