



Relatório de Análise de Impacto

Nº do processo: 21000.002890/2021-05 Descrição: POSSIBILIDADE DE DISPENSA DA UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM TESTES DE INOCUIDADE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA BIOLÓGICA
Tipo de Norma: Portaria
Unidade Responsável: DSA
Regime de tramitação: Comum Urgente

CPF	Nome	Email	Ramal
[REDACTED]	LIA TREPTOW COSWIG	lia.coswig@agricultura.gov.br	6132182777
[REDACTED]	MARCOS VINICIUS DE SANTANA	marcos.leandro@agricultura.gov.br	6132182777

1 - Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar. (Elabore um texto de cinco a dez linhas).

Atualmente a legislação brasileira de produtos veterinários prevê o uso de animais de laboratório em testes de inocuidade de vacinas veterinárias. Em 13 de janeiro de 2021 a Humane Society International encaminhou solicitação (Processo SEI 21000.002890/2021-05 - 13509781) à Coordenação-Geral de Produtos de Uso Veterinário - CGPV, para revogação ou dispensa total ou parcial destes testes de inocuidade realizados em animais de laboratório (LABST) e em animais da espécie alvo (TABST) para o controle de qualidade de vacinas veterinárias. Essa dispensa, mesmo que parcial, contribuiria para reverter o atual cenário fragmentado e diversificado de testes regulatórios para vacinas, que atualmente impõe uma carga muito alta aos fabricantes em termos de custos e complexidade e a isenção evitaria a morte de milhares de animais em consonância com o princípio dos 3Rs de redução, refinamento e substituição do uso de animais em atividades científicas. Países como Europa, EUA e Japão eliminaram a exigência de TABST e LABST reconhecendo que a qualidade do produto pode ser garantida por meio de medidas de controle de qualidade e

2 - Indique a legislação que ampara a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.

Atualmente o MAPA não tem legislação que ampare a resolução do problema. O Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA/MCTI) que regulamenta o uso de animais para ensino e pesquisa, publicou a Resolução Normativa CONCEA nº 54, de 10 de janeiro de 2022, dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividade de ensino e pesquisa científica, com a previsão da validação de métodos que podem substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa, demonstrando a preocupação com o uso não necessário de animais para a validação dos lotes de produtos veterinários validados.

3 - Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Indicar objetivamente as razões.

O problema não é considerado uma prioridade institucional. O problema pode acarretar, ao longo do tempo, o desabastecimento de produtos veterinários oriundos de países que já não realizam mais o teste de inocuidade em animais LABST e TABST, uma vez que o Brasil ainda exige este tipo de controle. Também pode acarretar em dificuldades de exportação de produtos brasileiros, cujas empresas utilizam animais para os testes de inocuidade, à países que proíbem tal prática. A questão de bem-estar animal, que tem sido abordada em várias instâncias, pode ser questionada do mesmo modo, com a proibição de importação ou exportação de produtos veterinários.

4 - Quais seriam os principais atores afetados ou interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto? (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, fax, e-mail etc.)

Os principais atores do processo são as empresas de produtos veterinários que utilizam animais LABST e TABST para os testes de inocuidade. Além destes ONGs de defesa de bem-estar animal e público geral que tem se manifestado contra o uso de animais em pesquisas de produtos veterinários.

5 - Se o MAPA não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação (hipótese de não ação), qual seria a tendência com relação às consequências? (Marque apenas uma opção).

- Agrava-se rapidamente
- Agrava-se lentamente
- Mantém-se estável
- Resolve-se lentamente
- Resolve-se rapidamente
- Imprevisível



6 - Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (Aponte todas as medidas alternativas identificadas)

No momento não existem alternativas identificadas uma vez que a regulamentação existente não prevê a dispensa do uso.

7 - Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos) de cada alternativa identificada, incluída a regulamentação e a inação, sobre cada ator ou grupo afetado? (Descarte alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação)

Um dos impactos esperados com a possibilidade de dispensa do uso de animais é de economicidade para as empresas que realizam os testes. Outro impacto positivo é a adequação do Brasil a normas de bem-estar animal, evitando o sacrifício dos animais para testes que podem ser dispensados com o atendimento de critérios específicos.

8 - Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.

Não existem alternativas viáveis uma vez que as normas do Brasil prevêm o uso dos animais e a atual norma apresenta a possibilidade de dispensa do uso destes animais para os testes de inocuidade de vacinas veterinárias.

9 - O problema ou situação já foi regulamentado em outros países? (Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).

- Não
- Sim. Especificar.

OIE em seus capítulos 2.3.2 e 1.1.8, item 7.1 também reafirma as Diretrizes VICH GL55 e VICH GL50, prevendo isenção do teste de inocuidade lote a lote em animais alvo, quando um número suficiente de lotes de produção (mínimo de 10 lotes consecutivos) forem produzidos sob o controle de um sistema de lote de sementes e considerados em conformidade com o teste, demonstrando consistência do processo de fabricação. ,VICH GL50 de Maio de 2017, pacifica a isenção dos testes de inocuidade lote a lote de animais alvo junto com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistemas de qualidade semelhantes em países e regiões VICH, aliado a isso está a inclusão da farmacovigilância, que proporciona a detecção precoce de problemas de segurança associadas a qualidade inconsistente de uma vacina no campo. ,VICH GL55 pacifica desde 2017 a isenção de teste de inocuidade lote a lote em animais alvo para vacinas vivas e também trabalha na harmonização de critérios para dispensar o teste também para animais de laboratório e para todos os demais tipos de vacinas veterinárias.

10 - Existem outros atos normativos vigentes no Brasil ou em acordos dos quais o país é signatário que são aplicáveis ao problema ou situação? (Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias, etc.).

- Não
- Sim. Especificar.



11 - Existem atos normativos passíveis de serem afetados pela disposição pretendida?

- Não
- Sim. Especificar.

12 - Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo e os benefícios esperados a partir da sua implementação? (Escreva os objetivos em forma de tópicos. Distinguir os benefícios de curto, médio e longo prazo)

Um dos objetivos deste ato normativo é a possibilidade de dispensa do uso de LABST e TABST para testes de inocuidade de vacinas veterinárias. Outro objetivo é a adequação às normas internacionais permitindo a importação e exportação de vacinas de uso veterinário.

13 - Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos)

Apresentação da comprovação de resultados conformes nos testes de inocuidade em 10 partidas consecutivas do produto fabricado por estabelecimento, tanto para produtos nacionais como importados. Apresentação de relatório de farmacovigilância do produto listando a frequência e gravidade de quaisquer eventos adversos na espécie alvo ocorridos nos últimos 3 anos anteriores à solicitação, bem como investigações das prováveis causas desses eventos.

14 - Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)

- Não
- Sim. Especificar.

15 - Quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Infraestrutura já disponível na unidade administrativa
- Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa
- Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA
- Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa
- Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação
- Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados
- Outros. Especificar e quantificar:



16 - Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação do ato normativo proposto? (Administrativas, financeiras, entre outras)

Tendo em vista que a norma não apresenta uma obrigação ao interessado mas uma possibilidade de dispensa não identificamos dificuldades relativas à implementação do ato normativo.

17 - Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)

- Não. Por quê?
- Sim. Por quê?

A possibilidade de dispensa do uso de animais representa um benefício financeiro para a empresa que faz uso dos mesmos, e também benefícios para o bem-estar animal evitando o sacrifício de animais usados nos testes.

18 - A implantação do ato normativo proposto depende da atuação de diferentes unidades administrativas do MAPA ou de outros órgãos ou instituições de governo? (Se sim, indicar os atores envolvidos e suas respectivas atribuições)

- Não.
- Sim. Relacionar.

19 - Qual é a opinião das autoridades incumbidas de executar as medidas quanto à clareza dos objetivos pretendidos e à possibilidade de sua execução?

Tendo em vista que o ato normativo proposto não apresenta obrigação e sim uma alternativa às empresas que realizam os testes de inocuidade de vacinas veterinárias, não existe execução prevista para o MAPA ou para os Serviços Estaduais de Saúde Animal.

20 - O ato normativo foi submetido a testes sobre a possibilidade de sua implantação, com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-lo? Por que não? A que conclusão se chegou?



Não foi submetido uma vez que não apresenta obrigação ao interessado e sim uma alternativa. Em vários países que já adotam a prática não foi demonstrado prejuízo na qualidade final do produto oferecido.

21 - Há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto? (Se sim, indicar brevemente as razões e o período necessário, em meses).

- Não.
- Sim. Relacionar.

22 - Quais mecanismos serão adotados para viabilizar a consulta e a participação dos atores e grupos afetados ou interessados? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Ofício
- Reunião
- Consulta Pública
- Audiência Pública
- Câmara Setorial
- Outros. Especificar:

23 - Observações adicionais: