



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES - CGCI
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO A, ED. SEDE, SALA 601 CEP: 70050-901 BRASÍLIA-DF FONE: (61)
2033-5842/5843

PARECER n. 00480/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.011672/2022-54

INTERESSADOS: CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA
ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

EMENTA: I. Documento Preparatório. Art. 20 do Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012. II. Proposta de Resolução Normativa a ser editada pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA visando a estabelecer os critérios mínimos para criação, manutenção e experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. III. Recomendações. IV. Minuta Substitutiva. V. Viabilidade jurídica condicionada.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de processo encaminhado a esta Consultoria Jurídica, por meio do Despacho ASCOC 10458974, para análise da minuta de Resolução Normativa que visa a estabelecer os critérios mínimos para criação, manutenção e experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

2. A Coordenação da Secretaria-Executiva do CONCEA, mediante a NOTA TÉCNICA Nº 2012/2022/SEI-MCTI (SEI nº 10466141), justifica a edição do ato normativo, conforme a seguir:

" (...)

ANÁLISE

2. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea criado pela Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008 e regulamentado pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, é responsável por formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica em todo o território nacional. Neste contexto, são consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais. Sua competência abarca as atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, exceto o homem.

3. A Lei 11.794, de 2008, e o Decreto 6.899, de 2009, atribui competências regulatórias ao Concea de modo bastante específico. Assim, conforme o estipulado no Artigo 5º, da Lei 11.794/2008, dentre outras atribuições, cabe ao Concea:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

(...)

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

4. Neste sentido, o Concea vem cumprindo o seu papel de regulador na produção de normas técnicas que atuam de modo a garantir o bem-estar dos animais utilizados na ciência e no ensino. Desde a sua criação o Concea já publicou 54 Resoluções Normativas e 12 Orientações Técnicas visando disciplinar o setor e orientar docentes, pesquisadores e todos os entes envolvidos sobre as melhores práticas relacionadas à experimentação animal.

5. O Concea tem se dedicado, especialmente, na elaboração do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica. Este documento, além de considerar as particularidades e necessidades das instituições, laboratórios e instalações animais, baseia-se em protocolos internacionais priorizando o bem-estar animal. Apresenta formas de como identificar e reconhecer evidências de dor e distresse e a potencial relação destes com a manipulação animal. Isso possibilita aos usuários indicações de como desenvolver estratégias para minimizar situações consideradas distressantes e de como manter e incrementar o bem-estar animal, além de oportunizar uma reflexão sobre a necessidade do seu uso para atingir os objetivos dos projetos de pesquisa. Adicionalmente, identifica as estruturas mínimas necessárias às edificações em que os animais são criados, mantidos ou submetidos aos experimentos, bem como os equipamentos necessários para mantê-los com qualidade sanitária e bem-estar.

6. O Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica foi produzido e publicado na forma de Capítulos, cada um compreendendo um grupo (táxon) animal. Até o momento, já foram publicados 10 capítulos do Guia, na forma das Resoluções Normativas do Concea nºs 15, 22, 25, 28, 29, 33, 34, 40, 41, 42 e 44 (as Resoluções Normativas do Concea nºs 15 e 33 se referem aos mesmos táxons, sendo complementares).

7. Cabe esclarecer que, por força do Decreto nº 10.139/2019, o Concea realizou de modo sistemático a revisão de toda sua legislação. E, considerando a grande extensão do texto, a variedade de assuntos abordados e por apresentar conteúdo de caráter orientativo, o Grupo de Trabalho responsável pela revisão do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica recomendou ao Plenário do Concea, durante sua 7ª Reunião Extraordinária (Ata SEI nº [10457711](#)), que o Guia fosse revogado, sendo que, apenas os elementos considerados de cumprimento obrigatório fossem editados em forma de resoluções normativas.

8. Em vista do exposto, o Plenário do Concea, em sua 7ª Reunião Extraordinária (Ata SEI nº [10457711](#)) deliberou, portanto, de forma a garantir o bem-estar animal e a qualidade das pesquisas científicas e dos procedimentos didáticos, que para cada grupo taxonômico e, levando em consideração as suas especificidades, fossem publicadas Resoluções Normativas Concea contendo os “Critérios Mínimos” a serem observados, considerando as normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. Tais normativas servirão como balizador fiscalizatório e utilizadas para a avaliação da conformidade destas instituições.

9. Em paralelo a esta atividade, cada um dos capítulos do Guia referente à cada grupo animal, inclusive os anteriormente publicados, serão republicados na forma de um livro eletrônico (com possibilidade de impressão) de caráter apenas informativo e orientativo, servindo como um manual de referência para cada espécie, além de propor uma reflexão crítica ao uso dos animais em atividades de ensino e pesquisa científica. Sendo elaborado por um conjunto com especialistas na área de experimentação animal, com ampla e notória experiência na utilização de animais em ensino ou pesquisa científica, observando sempre o princípio dos 3Rs (reduction, refinement, replacement), atento ao bem-estar animal e à qualidade das pesquisas científicas ou de procedimentos didáticos.

10. Assim, considerando que a Resolução Normativa proposta apresenta uma simplificação considerável do texto da Resolução Normativa Concea Nº 15, de 16 de dezembro de 2013 e da Resolução Normativa Concea Nº 33, de 18 de novembro de 2016, com cerca de 100 páginas e em vigor desde 2019, avaliamos que este caso configure hipótese de dispensa de apresentação de Análise de Impacto Regulatório - AIR por se tratar de consolidação de normas específicas, conforme previsto no inciso VI do §2º do Art 3º do Decreto 10.411/2020 e por ser ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, conforme inciso IV do art 4º do mesmo instrumento normativo.

11. Cabe ressaltar que, em reunião presencial da Consultoria Jurídica do MCTI com a Coordenadora Geral do Conceia, Coordenadora Geral do Guia, Coordenadora da Secretaria Executiva do Conceia, ocorrida em 25 de agosto de 2022, os representantes do Conceia receberam instruções da Consultoria Jurídica do MCTI sobre o formato no qual as Resoluções Normativas que tratam dos critérios mínimos devem ser editadas, sendo este modelo seguido na minuta hora apresentada.

CONCLUSÃO

12. Em vista do exposto, recomendo que a Minuta de Resolução Normativa (SEI 10459593) que estabelece os critérios mínimos para criação, manutenção ou utilização de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica seja submetida à apreciação da Consultoria Jurídica do MCTI a fim dar continuidade aos procedimentos necessários para sua publicação."

3. A minuta de Resolução Normativa, em sua versão final, encontra-se acostada, ao documento SEI nº 10459593.

4. É o breve relatório. Passa-se à análise.

II - FUNDAMENTAÇÃO

5. Preliminarmente, cumpre esclarecer, por oportuno, que compete a esta Consultoria o assessoramento sob o prisma estritamente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, que são reservados à esfera discricionária do administrador público legalmente competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente técnica, administrativa e/ou financeira.

6. Ademais, entende-se que as manifestações da Consultoria são de natureza opinativa e, portanto, não são vinculantes para o gestor público, o qual pode, de forma justificada, adotar orientação contrária ou diversa.

7. Necessário observar que as questões de ordem eminentemente técnica constituem matéria de conveniência e oportunidade, o que escapa da competência dessa Consultoria Jurídica, nos termos do Enunciado BPC nº 07, do Manual de Boas Práticas Consultivas:

“A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento”.

8. Por sua vez, o art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008 assim dispõe sobre as competências específicas do CONCEA:

“Art. 5º Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

- VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;
- VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;
- IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;
- X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.” (grifou-se)

9. No mesmo sentido, reza o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009:

“Art. 4º Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III - monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado de 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 Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º da Lei nº 11.794, de 2008;

VIII - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei nº 11.794, de 2008;

X - administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e

XII - aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008.” (grifou-se)

10. A seu turno, a Portaria MCTI nº 460, de 30 de abril de 2014 estabelece:

“Art. 2º Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III - monitorar, avaliar e estimular a introdução de técnicas alternativas validadas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino ou pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, biotérios e laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as

condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para o credenciamento e licenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado de 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 Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs;

VIII - propor a revisão do Regimento Interno do CONCEA, elaborando e submetendo o novo texto à apreciação do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação para aprovação;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica de que trata a Lei nº 11.794, de 2008, e o Decreto nº 6.899, de 2009;

X - administrar, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, de que trata o art. 41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria Executiva;

XII - aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008;

XIII - expedir orientações técnicas e resoluções, de caráter normativo, sobre matérias de sua competência.

Parágrafo único. O CONCEA elaborará resolução normativa específica sobre o funcionamento e atribuições das CEUAs, em conformidade com o disposto no inciso VI deste artigo.” (grifou-se)

11. Portanto, resta demonstrada a competência do CONCEA quanto ao tema. Além disso, como sua Presidência compete ao Ministro de Estado desta Pasta, nos termos do art. 7º da Lei nº 11.794, de 2008, tal autoridade deve ser a subscritora do pretendo ato.

12. Quanto à forma, percebe-se que a Resolução Normativa é o instrumento jurídico adequado aos fins a que se destina, uma vez que se cuida de ato normativo infralegal editado por colegiado, previsto no art. 2º, inciso II, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que pretende indicar diretivas eminentemente técnicas quanto ao tema em questão.

13. Observa-se que a finalidade é pública, porquanto pretende-se executar atribuição pública definida no ordenamento jurídico em vigor.

14. Outrossim, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 2012/2022/SEI-MCTI (SEI nº 10466141) e com a Ata da 7ª Reunião Extraordinária do CONCEA (SEI nº 10457711), constata-se que o Plenário do CONCEA, deliberou, de forma a garantir o bem-estar animal e a qualidade das pesquisas científicas e dos procedimentos didáticos, pela publicação de Resoluções Normativas, contendo os critérios mínimos a serem observados para cada grupo taxonômico, considerando as normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, e que estas servirão como balizador fiscalizatório e utilizadas para a avaliação da conformidade destas instituições.

15. A seu turno, segundo o item 9 da NOTA TÉCNICA Nº 2012/2022/SEI-MCTI (SEI nº 10466141), infere-se que " (...) cada um dos capítulos do Guia referente à cada grupo animal, inclusive os anteriormente publicados, serão republicados na forma de um livro eletrônico (com possibilidade de impressão) de **caráter apenas informativo e orientativo**, servindo como um manual de referência para cada espécie, além de propor uma reflexão crítica ao uso dos animais em atividades de ensino e pesquisa científica (...)" (grifou-se)

16. Por sua vez, quanto ao conteúdo do ato proposto, não se vislumbra ilicitude ou impossibilidade jurídica.

17. Não obstante, com relação à minuta em si (SEI nº 10459593), sugere-se efetuar ajustes, conforme exposto adiante.

18. Inicialmente, sugere-se alterar a palavra "critérios" por "condições" ou "requisitos", pois estas parecem mais adequadas à ideia que se pretende imprimir ao texto.

19. Sugere-se, ainda, avaliar a pertinência de alterar a expressão "estabelece", por "dispõe", considerando-se que as "condições/requisitos" a serem observados, ao que tudo indica, já se encontram previstos nas Resoluções que se pretende revogar.

20. Por outro lado, entende-se que o ato normativo pretende não só dispor sobre as condições/requisitos mínimos - os quais são obrigatórios - mas também sobre as demais condições/requisitos - que são recomendados - razão pela qual sugere-se adequar a minuta.

21. A seu turno, sugere-se uniformizar a utilização da expressão "criação" e "produção" no texto e no Anexo, pois ora se utiliza a expressão "biotério de criação", ora "biotério de produção", para expressar o mesmo fato.

22. Quanto à cláusula de vigência, sugere-se observar o disposto no art. 4º do Decreto nº10.139, de 2019, que assim preconiza:

"Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo." (grifou-se)

23. Assim, o início da vigência do ato deve ser o 1º dia do mês seguinte ao da sua publicação, contanto que seja publicado com antecedência mínima de uma semana. Não obstante, com base no parágrafo único do art. 4º acima transcrito, nada impede que, justificada a urgência pela administração, deixe-se de aplicar a regra prevista.

24. A seu turno, sugere-se efetuar alterações de caráter formal no ato normativo, razão pela qual se propõe minuta substitutiva, que deve ser avaliada pela área técnica.

25. Noutro passo, no que diz respeito à desnecessidade de realização de análise de impacto regulatório no caso concreto, a área técnica assevera que o caso se enquadra nas hipóteses previstas no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, cujo teor colaciona-se adiante:

"Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

(...)

§ 2º O disposto no **caput** não se aplica aos atos normativos:

(...)

VI - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

(...)

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

(...)

§ 3º Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), a nota técnica ou o documento equivalente de que tratam o § 1º e o §

2º serão disponibilizados no sítio eletrônico do órgão ou da entidade competente, conforme definido nas normas próprias."

26. E, caso a área técnica verifique que o ato em comento não só consolida outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito, mas também atualiza ou revoga normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, entende-se necessário adotar o procedimento previsto no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

27. Por derradeiro, e considerando-se que a Resolução Normativa nº 25, de 29 de setembro de 2015, do CONCEA, baixa o Capítulo "Introdução Geral" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA, sugere-se à área técnica avaliar a pertinência de reformular a citada Resolução Normativa, diante da informação de que " (...) cada um dos capítulos do Guia referente à cada grupo animal, inclusive os anteriormente publicados, serão republicados na forma de um livro eletrônico (com possibilidade de impressão) **de caráter apenas informativo e orientativo (...)**" (grifou-se).

III - CONCLUSÃO

28. Por todo o exposto, desde que obedecidas às recomendações contidas, em especial, nos itens 18 a 27 desta manifestação, opina-se pela juridicidade da Resolução Normativa, na versão substitutiva ora apresentada, que já incorpora as alterações propostas neste opinativo.

29. Por derradeiro, é oportuno mencionar que não compete a esta Consultoria se manifestar sobre os aspectos eminentemente técnicos do ato normativo a ser editado, os quais devem ser avaliados pelo CONCEA.

À consideração superior.

Brasília, 18 de outubro de 2022.

BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE
PROCURADORA FEDERAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 57, DE XX DE XX DE 2022

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de ensino ou pesquisa científica.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, incisos I, IV, V, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e tendo em vista a deliberação adotada na 7ª Reunião Extraordinária do CONCEA, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

Art. 2º São itens obrigatórios em instalações de roedores e lagomorfos mantidos em instituições de ensino ou pesquisa científica:

I - quanto à infraestrutura:

a) instalações de criação de animais separadas dos biotérios com outras finalidades;

- b) instalações de criação de animais com áreas físicas e rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas dos biotérios de manutenção e de utilização, em caso de edificação que abrigue biotérios com diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização);
- c) área destinada à recepção e à quarentena, em biotérios de criação, para ingresso de animais;
- d) áreas destinadas à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) fisicamente separadas das salas de animais;
- e) sanitários localizados fora de áreas controladas, em biotérios de criação;
- f) salas de animais separadas por espécie;
- g) vestiários;
- h) sala destinada à eutanásia, separada das salas de animais, em biotérios de criação e manutenção;
- i) local para estocagem de alimentos e forração, que atenda às recomendações dos fabricantes e que mantenha os materiais sem contato com o piso ou paredes;
- j) área exclusiva para depósitos de resíduos;
- k) freezer para acondicionar carcaças de animais;
- l) paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias, e construídos com materiais que possibilitem higienização e desinfecção;
- m) ausência de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório;
- n) sistema de monitoramento remoto da ambiência das salas dos animais, na ausência de grupo gerador próprio;
- o) sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais;
- p) salas de animais com ventilação, exaustão, temperatura e umidade, controladas conforme as características das espécies mantidas no recinto; e
- q) barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação.

II - quanto aos procedimentos:

- a) ingresso de animais, em biotérios de manutenção e experimentação, por meio de recepção em área de quarentena, exceto com relação aos animais com estado sanitário conhecido e compatível com o biotério de manutenção ou experimentação de destino, que poderão ser introduzidos diretamente na sala de animais;
- b) monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais;
- c) uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação;
- d) disponibilização de Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em biotérios de criação;
- e) alojamento de animais em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) ou em virtude de recomendações clínicas;
- f) realização de procedimentos experimentais em local diferente das salas de manutenção e criação de animais; e
- g) adoção de práticas de enriquecimento ambiental.

Art. 3º São itens recomendados em instalações de roedores e lagomorfos mantidos em instituições de ensino ou pesquisa científica:

- I - área administrativa;
- II - área de recepção de pessoal (usuários e visitantes);
- III - sala destinada à eutanásia, separada das salas de procedimentos, em biotérios de experimentação;
- IV - local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos; e
- V - grupo gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica.

Parágrafo único. Além dos itens a que se refere este artigo, é recomendada a realização de controle genético e sanitário.

Art. 4º Os itens de caráter obrigatório e de caráter recomendável nas instalações de que trata esta Resolução Normativa estão sumarizados, na forma do Anexo.

Art. 5º Ficam revogadas:

- I - a Resolução Normativa CONCEA nº 15, de 16 de dezembro de 2013; e
- II - a Resolução Normativa CONCEA nº 33 de 18 de novembro de 2016.

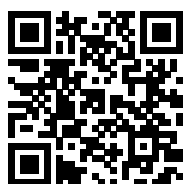
Art. 6º Esta Resolução Normativa entra em vigor em xx.

ANEXO

Descrição do Item	Classificação
Ambientes Físicos da Instalação Animal	
Biotérios de criação de animais, que realizam a reprodução de animais, separados de biotérios com outras finalidades Em edificação que abrigue biotérios com diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização), as instalações de criação devem ter áreas físicas e rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas dos biotérios de manutenção e de utilização	Obrigatório
Áreas de Apoio	
Área administrativa	Recomendado
Área de recepção de pessoal (usuários e visitantes)	Recomendado
No biotério de criação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio da área de recepção de animais e quarentena	Obrigatório
No biotério de manutenção ou experimentação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio de recepção em área de quarentena, exceto com relação aos animais com estado sanitário conhecido e compatível com o biotério de manutenção ou de experimentação de destino, que poderão ser introduzidos diretamente na sala de animais	Obrigatório
Áreas de Serviço	
Área destinada à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais), separada fisicamente da área de salas de animais	Obrigatório
Sanitários localizados fora das áreas controladas em biotérios de criação	Obrigatório
Salas de animais separadas por espécie	Obrigatório
Vestiário	Obrigatório
Sala destinada à eutanásia, separada das salas de animais, em biotérios de criação e manutenção	Obrigatório
Sala destinada à eutanásia, separada das salas de procedimentos, em biotérios de experimentação	Recomendado
Depósitos	
Local para estocagem de alimentos e forração que atendam às recomendações dos fabricantes	Obrigatório
Alimentos e forração sem contato com o piso ou paredes	Obrigatório
Área exclusiva para depósitos de resíduos	Obrigatório
Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos	Recomendado
Freezer para acondicionamento de carcaças	Obrigatório
Detalhes Construtivos	
Paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias, construídos com materiais que possibilitem higienização e desinfecção	Obrigatório
Ausência de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório	Obrigatório
Grupo gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica	Recomendado

	o
Sistema de monitoramento remoto da ambiência das salas dos animais, na ausência de grupo gerador próprio	Obrigatório
Sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais	Obrigatório
Ambiente	
Salas de animais com ventilação, exaustão, temperatura e umidade, controladas conforme as características das espécies mantidas no recinto	Obrigatório
Monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais	Obrigatório
Biossegurança	
Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação	Obrigatório
Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação	Obrigatório
Procedimentos	
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em biotérios de produção	Obrigatório
Controle genético e sanitário	Recomendado
Alojamento em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela CEUA ou em virtude de condições clínicas	Obrigatório
Procedimentos experimentais não podem ser realizados na sala de manutenção e criação de animais	Obrigatório
Enriquecimento Ambiental	Obrigatório

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245011672202254 e da chave de acesso efl58909



Documento assinado eletronicamente por BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1014474405 e chave de acesso efl58909 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 18-10-2022 18:01. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES - CGCI
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO A, ED. SEDE, SALA 601 CEP: 70050-901 BRASÍLIA-DF FONE: (61)
2033-5842/5843

DESPACHO n. 00944/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.011672/2022-54

INTERESSADOS: CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA
ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

1. Aprovo o **PARECER n. 00480/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**, elaborado pela Procuradora Federal Beatriz de Araújo Leite Nacif Hossne, Coordenadora Jurídica de Assuntos Científicos, nos seus exatos termos e proposições.
2. À consideração superior.

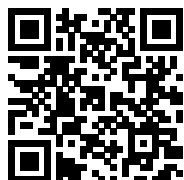
Brasília, 19 de outubro de 2022.

RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO

Procurador Federal

Coordenador-Geral de Assuntos Jurídicos de Ciência, Tecnologia e Inovações

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245011672202254 e da chave de acesso ef158909



Documento assinado eletronicamente por RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1016412051 e chave de acesso ef158909 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 19-10-2022 10:47. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
GABINETE
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO A, ED. SEDE, SALA 602 CEP: 70050-901 BRASÍLIA-DF FONE: (61)
2033-5842/5843

DESPACHO n. 00945/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.011672/2022-54

INTERESSADOS: CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

ASSUNTOS: Publicação de Resolução Normativa Concea estabelecendo critérios mínimos para criação, manutenção ou utilização de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

1. Aprovo por seus próprios fundamentos fático-jurídicos a manifestação consubstanciada no **PARECER n. 00480/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**, e a minuta substitutiva da resolução normativa *sub examine*, ambas elaboradas pela Dra. Beatriz de Araújo Leite Nacif Hossne, Procuradora Federal e Coordenadora Jurídica de Assuntos Científicos, aprovadas setorialmente pelo **DESPACHO n. 00944/2022/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**, exarado pelo Dr. Renato Ismael Ferreira Mezzomo, Procurador Federal e Coordenador-Geral de Assuntos Jurídicos de Ciência, Tecnologia e Inovações.
2. Encaminhem-se os autos à Assessoria de Conselhos e Comissões - ASCOC desta Pasta Ministerial para conhecimento e providências decorrentes de sua alçada funcional, como alvitrado.

Brasília, 20 de outubro de 2022.

(assinado eletronicamente)

JULIO CESAR FERREIRA PEREIRA
Consultor Jurídico

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245011672202254 e da chave de acesso ef158909



Documento assinado eletronicamente por JULIO CESAR FERREIRA PEREIRA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1016445243 e chave de acesso ef158909 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JULIO CESAR FERREIRA PEREIRA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 20-10-2022 12:19. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.