

**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES**

Gabinete do Ministro

Assessoria de Conselhos e Comissões

Coordenação da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

**NOTA TÉCNICA Nº 2510/2022/SEI-MCTI**

Nº do Processo: **01245.011672/2022-54**

Interessado: **CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA**

Assunto: **Resoluções Normativas Concea que dispõem sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de animais utilizados em atividades de ensino ou pesquisa científica.**

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

1. Trata-se de Minutas de Resoluções Normativas Concea elaboradas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal visando estabelecer as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de animais utilizados em atividades de ensino e pesquisa científica.
2. Tais normativas visam simplificar e substituir os Capítulos do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica que foram publicados integralmente como Resoluções Normativas Concea e agora são apresentados com uma abordagem nova e bastante reduzida, indicando apenas a relação de procedimentos e instalações físicas adequadas para cada táxon.

**ANÁLISE**

3. O Plenário do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal, em sua 7ª Reunião Extraordinária (Ata SEI nº 6778313) deliberou que:
  - a) os textos integrais relativos aos Capítulos do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica não deveriam permanecer como Resoluções Normativas Concea, dado o seu caráter orientativo; e
  - b) de forma a garantir o bem-estar animal e a qualidade das pesquisas científicas e dos procedimentos didáticos, levando em consideração as especificidades de cada capítulo e grupo animal, fosse publicado uma Resolução Normativa para cada grupo animal. Tais resoluções conteriam uma relação de condições que devem ser observadas e que possam ser utilizadas como referência de estrutura física e procedimentos e, portanto, um balizador fiscalizatório para avaliação da conformidade das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.
  - c) Em paralelo a esta atividade, cada um dos capítulos do Guia referente à cada grupo animal, inclusive os anteriormente publicados, será republicado 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.
4. Assim, com o intuito de cumprir as determinações estabelecidas, foram criados Grupos de Trabalho formados por Conselheiros do Concea a fim de elaborar minutas de resoluções normativas que melhor atendessem as necessidades relativas a cada táxon abordado no Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica.
5. Quanto à competência legal, 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 abrange as atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais pertencentes ao filo **Chordata**, subfilo **Vertebrata**, exceto o homem. Sendo que a Lei 11.794/2008 e o Decreto 6.899/2009, 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;*

6. Em outro aspecto, é importante observar as determinações do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, especificamente nos que se refere:

*"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 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;*

(...)

7. Neste sentido, a Coordenação da Secretaria Executiva do Concea avalia que a publicação das normativas em questão 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. Reforça-se que, por força do Decreto nº 10.139/2019, o Concea realizou, de modo sistemático, a revisão de toda sua legislação e deliberou que a nova redação representa uma simplificação do texto previamente publicado pelo Concea, sem incremento ou novidade.

8. Após instruções da Consultoria Jurídica do MCTI e tendo como modelo a Resolução Normativa Concea Nº 57, de 6 de dezembro de 2022 (SEI 10655973), que 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, a Coordenação da Secretaria Executiva do Concea submete à apreciação da Consultoria Jurídica do MCTI as seguintes Minutas de Resolução Normativas: Cães e Gatos (SEI 10656144), Primatas (SEI 10658326), Peixes I e II (SEI 10659107), Anfíbios e Serpentes (10660617), Pequenos Ruminantes (10661024), Grandes Ruminantes (10661447), Equídeos (SEI 10662865), Suínos (SEI10663005) e Aves (SEI10667819).

9. Cabe observar que as datas de entrada em vigor das minutas das resoluções apresentadas são diferentes, pois observam as datas de entrada em vigor das resoluções originais que, por sua vez, estabeleciam prazo de cinco anos para sua entrada em vigor. Deste modo, considerando que a nova redação trata apenas de simplificação do texto previamente publicado pelo Concea, sem incremento ou novidade, seria um prejuízo ao bem estar animal retroceder no prazo de 5 anos previsto pelo inciso II do art. 22 da Lei nº 11.794/2008.

10. Os textos orientativos referentes aos capítulos do Guia que serão revogados por essa proposta, estão em fase de diagramação e serão publicados na forma de um livro eletrônico (com possibilidade de impressão), para atender a demanda dos usuários de animais em ensino e pesquisa científica.

## CONCLUSÃO

11. Em vista do exposto, considerando que as Minutas de Resolução Normativa propostas apresentam uma simplificação considerável dos textos das Resoluções Normativas que se encontram em vigor, recomendo que as Minuta de Resolução Normativas sobre Cães e Gatos (SEI 10656144), Primatas (SEI 10658326), Peixes I e II (SEI 10659107), Anfíbios e Serpentes (10660617), Pequenos Ruminantes (10661024), Grandes Ruminantes (10661447), Equídeos (SEI 10662865), Suínos (SEI10663005) e Aves (SEI10667819) sejam submetidas à apreciação da Consultoria Jurídica do MCTI a fim dar continuidade aos procedimentos necessários para sua publicação.

À consideração superior.

(assinado eletronicamente)

**Márcia dos Santos Gonçalves**

Coordenadora da Secretaria Executiva



Documento assinado eletronicamente por **Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenador da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 20/12/2022, às 10:45 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10670843** e o código CRC **C27687C8**.

## Minutas e Anexos

Não Possui.