

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos

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

NOTA TÉCNICA Nº 2306/2024/SEI-MCTI

Nº do Processo:

01245.017115/2024-17

Documento de Referência:

Minuta de Resolução Normativa CONCEA Nº 70 (SEI nº 12387284)

Interessado:

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Assunto:

NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO -AIR

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Esta Coordenação da Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal apresenta Nota Técnica de Dispensa da Análise de Impacto sobre o a alteração do texto da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 51/2021, conforme Decreto nº 10.411/2020.

DESCRÍÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

2. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é o procedimento, a partir da definição de um problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

3. A AIR visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral. Também tem como finalidade: i) orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão; ii) contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente; (iii) aumentar a transparência e a compreensão sobre a atuação regulatória; (iv) proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade à atuação regulatória; e v) contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado das atuações regulatórias.

4. Neste sentido, em cumprimento do estipulado no Decreto nº 10.411/2020, passamos a explicitar o problema regulatório que se pretende sanar com a edição da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 70/2024.

5. A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA ajuizou Ação Judicial nº 1051184-89.2023.4.01.3400 em cujo polo passivo foram arrolados diversos Conselhos Federais e Regionais de fiscalização profissional (esp. CFMV, CRMVs, CREAs e CRQs) e também o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA/MCTI), conforme Petição SEI nº 12108486. A ação tem como principal pedido a "dispensa de registro em sistemas de registro e fiscalização profissional ante a inexistência de um que possua competência para fins de pesquisa científico tecnológica; dispensa de realização de garantia do juízo/depósito recursal e isenção de custas processuais; observância da remessa necessária; cumprimento do rito obrigatório de precatórios/RPV, entre outras prerrogativas fazendárias".

6. Na sequência, Juiz Federal Substituto da 21ª Vara da SJDF, Rolando Valcir Spanholo, proferiu Decisão Interlocutória, de natureza decisória, nos seguintes termos:

DEFIRO o pedido de tutela provisória de urgência para determinar que os conselhos réus se abstêm de efetuar exigências de registro, inscrição ou submeter à fiscalização as atividades sociais da Embrapa, bem como se abstêm da prática de qualquer ato administrativo que implique restrição ou custos indevidos a serem arcados pela empresa pública autora, como lavratura de autos de visita e fiscalização, autos de infração, instauração de processos administrativos para tal finalidade, inscrição no CADIN e outras medidas sancionatórias ou coercitivas.

7. Por sua vez, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA/MCTI, instituído pela Lei Federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e regulamentado pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, é a autoridade nacional 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.

8. A Lei Federal nº 11.794/2008, estabelece que:

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.*

**CEUA - Comissão de Ética no Uso de Animais*

9. A Lei Federal nº 11.794/2008 é regulamentada pelo Decreto nº 6.899/2009 que, por sua vez 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, dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

10. De acordo com o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, o CONCEA/MCTI, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

11. Nesse sentido, o CONCEA/MCTI edita Resoluções Normativas, sempre baseando-se no estado da arte do bem-estar animal e na excelência do ensino e da pesquisa científica que depende do uso de animais em seus procedimentos, para balizar essas atividades determinadas pela Lei Federal nº 11.794/2008.

12. Pela análise do processo impetrado pela EMBRAPA não resta dúvida que é errôneo o arrolamento do CONCEA como réu na ação. Assim, na busca pela compreensão da motivação para a autora incluir o CONCEA/MCTI como réu, verificou-se que a Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 51, de 19 de maio de 2021, trata da atuação do Médico Veterinário:

Art. 14º. É obrigatória a existência das figuras do Coordenador e do Responsável Técnico pelos Biotérios ou instalações animais, que deverão ser registrados na plataforma CIUCA, na forma abaixo:

I - Coordenador de biotério ou Instalação Animal: profissional com experiência comprovada na ciência de animais de laboratório visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios, apto a gerir a unidade de modo a proporcionar condições adequadas ao desempenho das atividades de pesquisa científica e ensino.

II - Responsável Técnico de Biotério ou Instalação Animal: Médico Veterinário, responsável pelas ações relacionadas aos cuidados médicos veterinários e ao bem-estar dos animais utilizados em ensinou ou pesquisa científica, nas instalações animais nas quais for designado a atuar pela Instituição.

a) Deve ter Anotação de Responsabilidade Técnica homologada pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária de sua jurisdição.

13. Em vista do exposto, o Plenário do CONCEA entendeu que a *álinea a, do Inciso II, do artigo 14, da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 51, de 19 de maio de 2021*, além de vincular o CONCEA ao processo movido pela Embrapa, não apresenta relação com o escopo de atuação do CONCEA definido pela

14. Neste sentido, o Plenário do CONCEA, reunido em sua 66ª Reunião Ordinária, decidiu, por unanimidade, em editar nova resolução normativa excluindo a referida alínea, visando evitar futuros questionamentos judiciais por parte de outras instituições.

MOTIVAÇÃO DE DISPENSA DE AIR CONFORME DECRETO Nº 10.411/20

15. Tendo em vista que a alteração do texto da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 51, de 19 de maio de 2021, apenas para a remoção da alínea "a", do Inciso II do artigo 14, não configura alteração de mérito da normativa vigente, encaixando-se na definição de ato normativo de baixo impacto, sendo assim definido no Inciso II, artigo 2º do Decreto nº 10.411/2020:

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

- a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;*
- b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e*
- c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;*

16. Dessa compreensão decorre que também que a Análise de Impacto Regulatório **não se aplica** às normativas:

17. Art. 3º, §2º:

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

18. E que Análise de Impacto Regulatório **poderá ser dispensada** quando:

19. Art. 4º

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

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

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

20. Sendo assim, entendemos que a minuta de resolução normativa apresentada dispensa a elaboração de Análise de Impacto Regulatório, conforme previsto no Decreto nº 10.411/2020.

CONCLUSÃO

21. Em vista do exposto, recomenda-se o encaminhamento da Resolução Normativa (SEI nº 12387284) para o seguimento dos trâmites necessários para a sua publicação.

(assinado eletronicamente)
Márcia dos Santos Gonçalves
Secretaria Executiva do CONCEA/MCTI



Documento assinado eletronicamente por **Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenador da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 06/12/2024, às 12:05 (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 **12475206** e o código CRC **BCBF2259**.

Minutas e Anexos

Não Possui.