

## 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 2412/2024/SEI-MCTI

Nº do Processo: **01245.017115/202**

Documento de Referência: **Minuta de Portaria MCTI (SEI nº 12352597)**

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 atualização do texto da Portaria MCTI 1.332, de 03 de dezembro de 2014, 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. 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.

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

*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.*

*Art. 11:*

*Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.*

6. Por sua vez, o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, atribui a atividade de licenciamento à Secretaria Executiva do CONCEA:

*Art. 20. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:*

*XI - conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o artigo 11 da Lei 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;*

7. Neste sentido, em cumprimento do estipulado no Decreto nº 10.411/2020, passamos a explicitar o problema regulatório que se pretende sanar com a atualização da Portaria MCTI 1.332, de 3 de dezembro de 2014.

8. Assim, verificando que o artigo 7º da Portaria MCTI 1.332/2014, versa que:

*O CONCEA estabelecerá infraestrutura mínima necessária às instalações nas quais os animais serão produzidos, mantidos ou utilizados para atividades de ensino ou pesquisa científica, de forma a manter as condições ideais de sanidade e de bem-estar para cada espécie animal.*

9. É importante observar que o Art. 11 da Portaria MCTI/GM No 1.332/2014 estabelece:

*Art. 11. O CONCEA definirá, em regulamento específico para cada espécie animal, o prazo para a apresentação de requerimento de licença pelas instituições credenciadas que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.*

*§ 1º Enquanto o prazo previsto no caput deste artigo não for definido pelo CONCEA, as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica poderão ser desenvolvidas nas instalações das instituições credenciadas no CONCEA.*

10. Assim, o prazo referido no Art. 11 ainda não havia sido estabelecido uma vez que esta etapa dependia diretamente da finalização do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica e, também, da adequação do sistema CIUCA a fim de comportar o licenciamento de atividades ou de instalações animais/biotérios.

11. Portanto, tendo em vista que o CONCEA publicou a atualização das Resoluções Normativas que dispõe sobre as condições que deverão ser observadas nas instalações animais passíveis de licenciamento, a saber:

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 67, DE 2 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de **aves** mantidas em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 66, DE 2 DE MAIO DE 2023

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 65, DE 2 DE MAIO DE 2023

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 64, DE 2 DE MAIO DE 2023

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 63, DE 2 DE MAIO DE 2023

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 62, DE 2 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação com **anfíbios e serpentes** mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 61, DE 2 DE MAIO DE 2023

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 60, DE 2 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de **primatas não humanos** mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 59, DE 2 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de **cães e gatos** mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 57, DE 6 DE DEZEMBRO 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.

12. E, considerando que a Coordenação de Sistemas de Informática concluiu a adaptação do sistema CIUCA a fim de torna possível a implementação automática do licenciamento, torna-se necessário atualizar a Portaria que trata de Licenciamento, a fim de fazer as adequações necessárias para a sua implantação.

13. Cabe ressaltar que a emissão de licenciamento nos termos da nova Portaria proposta será totalmente realizada de maneira eletrônica, via sistema CIUCA, não acarretando em nenhuma taxa ou custo para as instituições requerentes.

**MOTIVAÇÃO DE DISPENSA DE AIR CONFORME DECRETO Nº 10.411/20**

14. Tendo em vista que a alteração do texto da Portaria MCTI 1.332, de 3 de dezembro de 2014, 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;*

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

16. Art. 3º, §2º:

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

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

18. 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.*

19. 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**

20. Em vista do exposto, recomenda-se o encaminhamento da Portaria MCTI (SEI nº 12352597) 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 27/12/2024, às 11:46 (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 **12518711** e o código CRC **19F8B5AE**.

#### Minutas e Anexos

Não Possui.

Referência: Processo nº 01245.012894/2024-56

SEI nº 12518711