



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos
Coordenação da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de
Experimentação Animal

ATA DE REUNIÃO DA 65ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Aos vinte e um dias do mês de agosto de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, no Setor Policial Sul - SPO, Área 5, Quadra 3, Bloco E - Sala de Reunião dos Conselhos - Brasília/DF, iniciou-se a 65ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, que foi conduzida pela Coordenadora do CONCEA, Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga, representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI. Participaram da reunião os Conselheiros representantes das seguintes instituições: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI: Dr. Leandro Guimarães Franco (titular) e Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga (suplente); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq: Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera (titular); Ministério da Educação - MEC: Dra. Maria Cristina Manno (titular) e Dra. Ana Lourdes Arrais de Alencar Mota (suplente); Ministério do Meio Ambiente e Mudança no Clima - MMA: Dra. Bianca Marigliani (suplente); Ministério da Saúde - MS: Dr. Leandro Nassar Coutinho (titular); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA: Dra. Cibelem Iribarrem Benites (titular) e Dra. Denise Maris Lebedenco Barbosa (suplente); Academia Brasileira de Ciências - ABC: Dra. Sônia Nair Bão (titular); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC: Dra. Débora Rejane Fior (titular) e Dra. Adriana Abalen Martins Dias (suplente); Sociedades de Biologia Experimental - FeSBE: Dr. Richard Boarato David (Suplente); Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL: Dr. Murilo Vieira da Silva (titular) e Dra. Vera Maria Peters (suplente); Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas: Dr. Marco Antônio Stephano (titular); Sociedades Protetoras de Animais - SPAs: Dr. Arthur Henrique de Pontes Regis (suplente), Dra. Karynn Vieira Capilé (titular) e Dr. Wesley Lyevertton Correia Ribeiro (suplente). A Secretaria Executiva do CONCEA estava representada pelos servidores do MCTI: Dra. Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenadora da Secretaria Executiva do CONCEA; Dr. Antônio Américo Barbosa Viana; Sra. Franciela Gomes; Sra. Karine Sales Ferreira; Sr. Marcelo Kenji Nishida; Sra. Norma Santos Paes; Sr. Paulo Roberto Ferreira Costa; Sr. Renato Gonçalves da Silveira Neto; Sra. Silmara Silva Cavalcanti e Sra. Zélia Rodrigues Sardinha. **ITEM A: Abertura da Reunião:** A Coordenadora do CONCEA abriu a reunião cumprimentando a todos e dando as boas-vindas aos novos conselheiros. **ITEM B. Aprovação da Pauta:** A Coordenadora do CONCEA pediu que a manhã do dia 23 de agosto fosse dedicada às temáticas voltadas ao ensino. A Dra. Márcia dos Santos Gonçalves sugeriu que o item sobre a Proposta de Revisão da Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 24/2015 fosse incluído no relato da Secretaria Executiva. Não havendo outras sugestões e manifestações contrárias, a Pauta Tentativa da Reunião foi **aprovada por unanimidade** com alterações. **ITEM C. Informes da Coordenadora:** A Coordenadora do CONCEA anunciou a

recondução dos Conselheiros: Dra. Vera Maria Peters, representante suplente da SBCAL; Dra. Sônia Nair Bão, representante titular da ABC; Dr. Marco Antônio Stephano, representante titular das Indústrias Farmacêuticas. Posteriormente, Saudou os novos Conselheiros: Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera, representante titular do CNPq; Dr. Leandro Nassar Coutinho, representante titular do MS; Dr. José Antônio Picanço Diniz Júnior, representante suplente do MS; Dra. Bianca Marigliani, representante suplente do MMA; e Dr. Wesley Lyeverton Correia Ribeiro, representante suplente das SPAs. **ITEM D. Informes da Secretaria Executiva:** A Dra. Márcia Gonçalves registrou as ausências justificadas, a saber: CNPq: Dra. Silvy Stuchi Maria-Engler (suplente); MMA: Dr. Paulo César Maiorka (titular); MS: José Antônio Picanço Diniz Júnior (suplente); CRUB: Dr. Acácio Duarte Pacheco (suplente); FeSBE: Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira (titular); Indústrias Farmacêuticas: Dr. Rafael de Moraes Campos (suplente); SPAs: Dra. Cleide Falcone (titular); CRUB: Dr. Ivan Cunha Bustamante (titular). Em seguida, apresentou o Relatório Preliminar da Auditoria da Controladoria-Geral da União - CGU, com as recomendações ao CONCEA a respeito das técnicas legislativas. Destacou a recomendação de criação da Agenda Regulatória, apresentando o projeto com os temas em discussão, para deliberação no dia final da reunião. Dando sequência aos trabalhos, a Secretária Executiva do CONCEA/MCTI lembrou sobre a proposta de revisão da Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 24/2015, explicando que a alteração seria referente a aceitação de denúncias anônimas. Informou que a Consultoria Jurídica do MCTI analisou o caso e concluiu pela legalidade de aceitação de denúncias anônimas sem necessidade de alteração da resolução normativa, uma vez que essa possibilidade já está amparada no ordenamento jurídico atual. Após discussão, o CONCEA **aprovou por unanimidade** a manutenção do texto da Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 24/2015. Ato seguinte, a Dra. Márcia Gonçalves falou sobre o trabalho acerca da habilitação do licenciamento no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA e pediu instituições voluntárias para testar o funcionamento do sistema, além de questionar qual seria o prazo para cadastramento do licenciamento das instalações das instituições, após o lançamento da opção. Na sequência, o Dr. Antônio Américo Barbosa Viana explicou a dinâmica do licenciamento, apresentando o passo a passo do processo. Após debate inicial, fez a leitura da minuta de Portaria do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI que Dispõe sobre licenciamento das atividades destinadas à criação, manutenção ou utilização de animais para ensino e pesquisa científica, de que trata o Artigo nº 11, da Lei nº 11.794, realizados em instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no CONCEA. Após discussão, o CONCEA aprovou por maioria o prazo de 180 dias para solicitação de licenciamento das atividades das instalações cujo prazo de compatibilização esteja vencido, a partir da data de publicação da Portaria e concomitante ao prazo de vencimento da compatibilização para aquelas que ainda estiverem em vigência. A seguir, o CONCEA **aprovou por unanimidade** o texto preliminar de atualização de Portaria que dispõe sobre as atividades de licenciamento, que será encaminhado para apreciação do MCTI. **ITEM E. Consultoria Jurídica do MCTI:** Processo SEI nº 01245.011088/2024-61 - Abstenção de exigências de registro, inscrição ou fiscalização das atividades sociais da Embrapa pelo CONCEA/MCTI. A Coordenadora do CONCEA explicou que a Embrapa iniciou um processo para ser dispensada de responder a diversos conselhos, inclusive o CONCEA, com decisão judicial inicial favorável. A Dra. Nasha Quezado Costa, representante da Consultoria Jurídica do MCTI, declarou que a decisão preliminar da justiça continuaria sendo cumprida enquanto ocorria a tramitação do processo e que tentaria agendar uma reunião com a presidência da Embrapa para debater o

assunto, preocupando-se também com a abertura de precedentes. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** a) Processo SEI nº 01250.049719/2019-88 (PI-042.19). Interessada: Faculdade do Futuro - FAF. Relatora: Dra. Cleide Falcone. Retirado de pauta por ausência da relatora e não conclusão do parecer. b) Processo SEI nº 01245.009653/2023-49 (PI-073/23). Interessada: Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Relator: Dr. Leandro Franco. Retirado de pauta a pedido do relator para encaminhamento de diligências ao Comitê de Ética no Uso de Animais - CEUA. c) Processo SEI nº 01245.015233/2023-00 (PI-076.23). Interessado: Professor Antônio Claudio Tedesco, da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto - FFCLRP. Situação: Parecer da relatora sugerindo penalidade de grau gravíssimo e aplicação de multa no valor de R\$ 5.000,00, levando-se em conta as circunstâncias agravantes e atenuantes, por violação do Artigo 14 da Lei Arouca e dos Artigos 14 e 46 da Resolução Normativa CONCEA nº 32. Relatora: Dra. Denise Lebedenco Barbosa. Após esclarecimentos, o CONCEA encaminhou o processo para diligência, solicitando esclarecimentos à CEUA responsável. d) Processo SEI nº 01245.016897/2023-88 (PI-077.23). Interessada: SINATEP. Situação: Parecer da relatora sugerindo penalidade de grau grave e aplicação de multa com valor a definir. Relatora: Dra. Vera Peters. Após esclarecimentos, o CONCEA **aprovou por maioria** a penalidade de grau gravíssimo, levando-se em conta as circunstâncias agravantes e atenuantes, por violação dos Artigos 8º e 13 e do § 1º, Artigo 1º, da Lei nº 11.794/2008 e o Inciso 2º, Artigo 46, do Decreto nº 6.899/2009. Como sanção, o CONCEA deliberou pela aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00, decisão aprovada por maioria com duas abstenções. Definiu-se que a Dra. Vera Peters e a Dra. Débora fariam o parecer de agravo da penalidade. e) Processo SEI nº 01245.010353/2023-11 (PI-078.23). Interessado: Professor Gustavo Menezes. Situação: Parecer da relatora sugerindo arquivamento do processo. Relatora: Dra. Silvy Maria-Engler. Após esclarecimentos, verificou-se que não houve comprovação de materialidade do fato da denúncia e votou-se pelo **arquivamento** do processo, **aprovado por unanimidade** pelo CONCEA. f) Processo SEI nº 01245.021507/2023-91 (PI-079/23). Interessado: UDF (Recurso). Relatora: Dra. Maria Cristina Manno. Situação: O parecer do relator sugerindo indeferimento do recurso e manutenção das penalidades definidas anteriormente à UDF foi **aprovado por unanimidade**. **ITEM G. Distribuição dos novos conselheiros nas Câmaras Permanentes:** A Coordenadora do CONCEA designou as Câmaras das quais os novos conselheiros fariam parte, a saber: Câmara Permanente de Pesquisa: Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenko Rivera; Câmara Permanente de Criação de Animais: Dr. Leandro Nassar Coutinho; Câmara Permanente de Assessoria de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar: Dr. Wesley Lyeverton Correia Ribeiro; Câmara de Métodos Alternativos: Dra. Bianca Marigliani; Câmara Permanente de Ensino: Dra. Vera Maria Peters. **ITEM H. Apreciação da Ata da 64ª Reunião Ordinária:** A Coordenadora do CONCEA apresentou e submeteu a Ata da 64ª Reunião Ordinária à aprovação do Plenário, sendo **aprovada** sem alterações e com três abstenções. **ITEM I. Análise da solicitação de adiamento do prazo da Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 45/2019.** Processo SEI nº 01245.010934/2024-25. Interessado: Instituto Vital Brazil. A Coordenadora do CONCEA solicitou que a Câmara de Métodos Alternativos avaliasse o requerimento e apresentasse as suas recomendações ao Conselho durante os relatos das Câmaras. **ITEM J. Reuniões Simultâneas das Câmaras Permanentes de Pesquisa, de Criação de Animais, de Ensino, de Métodos Alternativos e de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:** As Câmaras Permanentes se reuniram para apreciação das suas pautas específicas. **ITEM K. Apresentação das atividades das Câmaras**

Permanentes: I - Câmara Permanente de Métodos Alternativos: 1) Elaboração de resposta à Carta Consulta nº 19/2024. Assunto: Esclarecimentos sobre o Regimento Interno das CEUAs das Universidades. Interessada: Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF. A resposta elaborada pela Câmara foi **aprovada por maioria**, com uma abstenção. 2) Análise da solicitação do Instituto Vital Brazil sobre o pedido de adiamento do prazo da RN nº 45/2019. A Câmara de Métodos Alternativos preparou uma Nota Técnica recomendando a prorrogação, por um ano, o prazo previsto no parágrafo único do art. 4º da Resolução Normativa CONCEA nº 45/2019, para a substituição do teste de pirogênio em coelhos pelo Teste de Ativação de Monócitos - MAT, para todos os produtores de Soros Hiperimunes em território nacional, contado de 25 de outubro de 2024. 3) Discussão acerca do Processo de Reconhecimento da OECD 492B como método alternativo, que trata da irritação ocular. 4) Discussão para o encaminhamento de pedido de reiteração ao Ministério da Saúde - MS, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama e Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos - BRACVAM referente à edição de Resolução Normativa CONCEA/MCTI sobre reconhecimento de métodos alternativos para o diagnóstico da raiva animal. 5) Parecer Técnico sobre o Fator C Recombinante (rFC): Definiu-se que o Parecer seria enviado para apreciação dos seguintes órgãos competentes: MAPA, BRACVAM e ANVISA. **II - Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:** 1) Não houve tramitações nos Projetos de Lei acompanhados pela Câmara. 2) Registrou-se a participação da Dra. Vera Maria Peters e do Dr. Marco Antônio Stephano no Fórum Interconselhos. 3) Registrou-se a participação do Dra. Murilo Vieira e da Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenko Rivera no Lançamento da Frente Parlamentar em Defesa da Pesquisa Biomédica. **III - Câmara Permanente de Pesquisa Científica:** 1) Elaboração de resposta ao e-mail da Sra. Clara sobre adjuvante de Freund. A resposta foi aprovada na Câmara. 2) Elaboração de resposta à Carta Consulta referente a pesquisa com animais exóticos. Interessada: CEUA da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO Assunto: Animais silvestres. A resposta foi aprovada na Câmara. **IV - Câmara Permanente de Criação de Animais:** 1) Discussão sobre a Revisão da Resolução Normativa nº 57/2022. 2) Elaboração de resposta para a Consulta ao CONCEA nº 15/2024. Interessada: Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP. Assunto: Enriquecimento ambiental planejado. A resposta foi aprovada na Câmara. 3) Elaboração de resposta para a Consulta ao CONCEA nº 17/2024. Interessada: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - USP. Assunto: Área de criação e manutenção. Após esclarecimentos, a resposta da Câmara foi reformulada e **aprovada** pelo CONCEA. 4) Elaboração de resposta para a Consulta ao CONCEA nº 20/2024. Assunto: Eutanásia de ovinos. A resposta foi aprovada na Câmara. 5) Módulo Biotério de Criação: Foram debatidos os modelos de relatório de cães e gatos e peixes para o módulo sobre o biotério de criação que estava em desenvolvimento dentro do CIUCA. Registrou-se que os relatórios de lagomorfos, roedores, pequenos e grandes ruminantes e equídeos estavam prontos e que faltavam os relatórios para aves, primatas, suínos, anfíbios e peixes. **V - Câmara Permanente de Ensino:** Resposta à Consulta ao CONCEA nº 18/2024 aprovada na reunião da Câmara. **ITEM L. Apresentação das Atividades dos Grupos de Trabalho: I - GT de Realocação:** A Coordenadora do CONCEA explicou que o grupo de trabalho foi criado para elaborar uma resolução normativa sobre realocação. A Dra. Maria Cristina Manno apresentou as principais colaborações recebidas por meio da Consulta Pública. Após os esclarecimentos, foi elaborado um novo artigo que dispõe sobre a prerrogativa da CEUA de poder avaliar o grau de invasividade dos procedimentos realizados nos animais, a saber: "A CEUA tem a

prerrogativa de solicitar outras informações além das dispostas no Artigo 4º e estabelecer critérios adicionais de decisão sobre a proposta de realocação. Parágrafo Único: De acordo com a análise do grau de invasividade, a CEUA pode não aprovar a realocação, mesmo após o atendimento de todas as condições descritas no Artigo 4º desta Resolução”. Por fim, a minuta de RN foi **aprovada** com uma abstenção e será encaminhada para análise da Consultoria Jurídica do MCTI. **II - GT de Financiamento:** A Coordenadora do CONCEA explicou que o GT foi criado para elaborar a proposta de solicitação de financiamento para biotérios e contextualizou a questão, citando como objetivos do Grupo a captação de recursos, participação em programas estratégicos temáticos do MCTI e desenvolvimento de projetos ao espelho da Rebiotério. **ITEM M. Apresentação do Levantamento de Dados sobre o Uso de Animais no Brasil:** O Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo, Coordenador do GT, apresentou relatório preliminar com os dados dos números de animais utilizados em ensino e pesquisa de 2019 a 2023. Acordou-se que a versão final do relatório será apresentado durante a próxima reunião ordinária do CONCEA. O encaminhamento foi aprovado. **ITEM N. Aprovação da Agenda Regulatória:** Após alterações sugeridas pelo Plenário, a agenda regulatória do CONCEA foi **aprovada por unanimidade** e será publicada no site do Conselho. **ITEM O. Discussões sobre a compilação da Resoluções Normativas relacionadas ao Ensino:** A Dra. Maria Cristina Manno contextualizou que a Câmara Permanente de Ensino identificou a necessidade de revisitar conceitos devido ao alto número de questionamentos recebidos. Apresentou, então, proposta de resolução normativa visando a consolidação de normas relacionadas ao ensino. Após discussões, a Coordenadora do CONCEA solicitou que o Grupo de Trabalho sobre Ensino consolidasse as sugestões apresentadas durante a reunião e encaminhasse a minuta previamente aos Conselheiros para leitura e considerações antes da próxima reunião. **ITEM P. Definição de Ensino:** A Dra. Ana Lourdes Arrais apresentou a diferenciação dos conceitos de ensino e de educação, com base na legislação vigente, desde a Constituição Federal, Lei de Diretrizes e Bases da Educação (LDB), normas do Ministério da Educação e revisão bibliográfica. A partir da exposição, indicou a importância do CONCEA/MCTI adotar uma conduta frente às questões de ensino direcionada à educação formal, conforme consta na Lei nº 11.794/2008 e demais disposições do CONCEA. Após os esclarecimentos, encaminhou-se que a Câmara Permanente de Ensino redigisse uma proposta de conduta frente às questões de ensino a ser seguida pelo CONCEA. Ato contínuo, retomou-se o item F. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** g) Processo SEI nº 01245.010680/2023-64 (PI-083/2023). Instituições: UNISEP. Situação: Parecer da relatora sugerindo aplicação de pena de infração administrativa de grau gravíssimo à UNISEP por violação do Item B, Inciso 2, do Artigo 14 da RN CONCEA/MCTI nº 51/2021 e do Item 4.4, do Anexo da RN CONCEA/MCTI nº 55/2022, com multa no valor de R\$ 20.000,00. Relatora: Dra. Sônia Nair Bão. Após esclarecimentos, o CONCEA **aprovou por unanimidade** manter a decisão da relatora e a aplicação de penalidade de grau gravíssimo para a CEUA institucional. Como sanção, o CONCEA **aprovou** a manutenção da pena à UNISEP e a aplicação de multa de R\$20.000,00 à CEUA. d) Processo SEI nº: 01245.016897/2023-88 (PI-077.23). Interessada: SINATEP. Relatora: Dra. Vera Peters. Reinstalou-se o item de pauta para leitura do parecer de agravo da penalidade que, após esclarecimentos e reformulação, foi **aprovado**. **ITEM Q. Discussões sobre conflito de interesses nas Comissões de Ética no uso de Animais - CEUAs:** O item foi retirado de pauta e será apreciado na reunião subsequente. **ITEM R. Informes do Colegiado:** A Dra. Adriana Abalen fez a leitura do comunicado da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG a respeito dos transtornos causados aos animais da instituição pela

realização de uma corrida de Stock Car nas proximidades do campus sede. Ato seguinte, a Dra. Vera Maria Peters comunicou que a FESSACAL assumiu a federação de todas as sociedades de ciências de animais de laboratório da América do Sul e convidou para o evento que será realizado em Lima - Peru, em outubro de 2024. **ITEM S. Encerramento:** Finalizados os itens de pauta, a Coordenadora Dra. Luísa Braga despediu-se de todos, agradecendo e dando por encerrada, no dia vinte e três de agosto de dois mil e vinte e quatro, a 65ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Dra. Luisa Maria Gomes de Macedo Braga
Coordenadora do CONCEA/MCTI

*65ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -
CONCEA/MCTI - agosto 2024*



Documento assinado eletronicamente por **Luisa Maria Gomes de Macedo Braga, Coordenadora do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 13/11/2024, às 17:24 (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 **12401314** e o código CRC **3003E1BB**.

Referência: Processo nº 01245.012738/2024-95

SEI nº 12401314