



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 66^ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Aos seis dias do mês de novembro de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, na Esplanada dos Ministérios, Bloco E, 5º Andar, Sala dos Conselhos - Brasília/DF, iniciou-se a 66^ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA/MCTI, que foi conduzida pela Coordenadora do CONCEA, Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga, representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI. Também participaram da reunião os Conselheiros representantes das seguintes instituições: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI: Dr. Leandro Guimarães Franco (titular); 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 do Clima - MMA: Dra. Bianca Marigliani (suplente); Ministério da Saúde - MS: Dr. Leandro Nassar Coutinho (titular) e Dr. José Antônio Picanço Diniz Júnior (suplente); Ministério da Agricultura e Pecuária - 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); Sociedades de Biologia Experimental - FeSBE: Dr. Richard Boarato David (Suplente); Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL: Dra. Vera Maria Peters (suplente); Sociedades Protetoras de Animais - SPAs: Dra. Cleide Falcone (titular), 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; Franciela Gomes; Karine Sales Ferreira; Marcelo Kenji Nishida; Norma Santos Paes; Paulo Roberto Ferreira Costa; Silmara Silva Cavalcanti e Zélia Rodrigues Sardinha.

ITEM A: Abertura da Reunião: A Coordenadora do CONCEA abriu a reunião dando as boas-vindas a todos. **ITEM B. Aprovação da Pauta:** A Coordenadora do CONCEA seguiu para a aprovação da pauta, solicitando que o item F. Análise de Processos de Infração Administrativa fosse adiado para o dia 7 de novembro, priorizando para o primeiro dia da reunião a discussão acerca do ensino. Não havendo outras sugestões e manifestações contrárias, a Pauta Tentativa da Reunião foi aprovada por unanimidade com ajustes. **ITEM C. Informes da Coordenadora:** A Coordenadora do CONCEA/MCTI anunciou a publicação da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 69/2024, que dispõe sobre a realocação de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e fez um agradecimento especial à Dra. Kátia De Angelis. Informou, também, sobre o lançamento da versão impressa da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de

Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA e a publicação do Relatório sobre o Uso de Animais Utilizados em Ensino e Pesquisa Científica na página eletrônica do CONCEA/MCTI. Relatou que a solicitação do Instituto Vital Brazil sobre o adiamento do prazo da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 45/2019 foi atendida, por meio de uma Resolução Normativa que estabeleceu a extensão do prazo em um ano para soros hiperimunes. A Coordenadora do CONCEA/MCTI sugeriu que fosse iniciado um trabalho de aprofundamento sobre os temas abordados nas legislações do CONCEA. Assim, ficou estabelecido que durante as reuniões, conselheiros previamente designados, realizarão apresentações com o objetivo de instruir os novos membros e revisar os entendimentos das resoluções vigentes. O encaminhamento foi **aprovado**.

ITEM D. Apreciação da Ata da 65ª Reunião Ordinária:

A Coordenadora do CONCEA/MCTI apresentou e submeteu a Ata da 65ª Reunião Ordinária à aprovação do Plenário. Após ajustes, a ata da 65ª Reunião Ordinária foi **aprovada por unanimidade**.

ITEM E. Informes da Secretaria Executiva:

A Dra. Márcia Gonçalves registrou as ausências justificadas, a saber: CNPq: Dra. Silvya Stuchi Maria-Engler (suplente); MMA: Dr. Paulo César Maiorka (titular); CRUB: Dr. Ivan Cunha Bustamante Filho (titular) e Dr. Acácio Duarte Pacheco (suplente); SBPC: Dra. Adriana Abalen Martins Dias (suplente); FeSBE: Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira (titular); SBCAL: Dr. Murilo Vieira da Silva (titular); Indústrias Farmacêuticas: Dr. Marco Antônio Stephano (titular) e Dr. Rafael de Moraes Campos (suplente). O calendário das reuniões ordinárias de 2025 ficou assim definido: 67ª RO: 12 a 14 de março, em Brasília; 68ª RO: 21 a 23 de maio, em Brasília; 69ª RO: 18 a 22 de agosto, incluindo o Encontro Regional de CEUAs, em Fortaleza/Ceará; e 70ª RO: 3 a 7 de novembro, incluindo o Simpósio Nacional do CONCEA 2025, desde que coincida com a Semana Nacional de Ciência e Tecnologia, em Brasília. O CONCEA **aprovou por unanimidade** o calendário de 2025. Em seguida, a Dra. Márcia Gonçalves informou sobre a revista infantil desenvolvida pela Secretaria Executiva do CONCEA/MCTI que seria distribuída na Semana Nacional de Ciência e Tecnologia.

ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:

a) Processo nº 01245.015233/2023-00 (PI-076.23). Interessado: Prof. Antônio Claudio Tedesco, da Universidade de São Paulo - USP Ribeirão Preto. Relatora: Dra. Denise Barbosa. O processo foi retirado de pauta. b) Processo nº 01245.022489/2023-65 (PI-084.23). Interessada: Galileo Biotech, do Rio de Janeiro/RJ. Situação: Parecer da Relatora sugerindo penalidade de grau gravíssimo com agravante de violação do bem-estar dos animais devido à falta de climatização das salas, com risco potencial de morte, por violação dos artigos 12 e 14 da Lei nº 11.794 e o Inciso 3º, Artigo 29, do Decreto nº 6.899, e aplicação de multa para a Galileo Biotech no valor de R\$ 20.000,00. Relatora: Dra. Cibelem Benites. Após esclarecimentos, o CONCEA **aprovou por maioria** a penalidade de grau gravíssimo, ao considerar as circunstâncias agravantes e atenuantes. Na deliberação do parecer do CONCEA/MCTI, deliberou-se pela aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00, decisão foi **aprovada por maioria** e teve uma abstenção.

c) Processo SEI nº 01245.010694/2023-88 (PI 081.23). Interessado: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Situação: Parecer da Relatora para manutenção da penalidade de grau gravíssimo e aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 para a UFRJ, por violação do Inciso 2 do Artigo 22 e do §8, Artigo 14, da Lei nº 11.794, bem como os Incisos 2 e 3, Artigo 46, do Decreto nº 6.899; os Artigos 13 e 14 da RN nº 51; e os Itens 4.1, 4.4 e 4.5 da RN nº 55; e aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 para a CEUA da UFRJ, por violação dos Incisos 1 e 3, Artigo 10, da Lei nº 11.794; Inciso 7, Artigo 44 e Incisos 2 e 3, Artigo 46, do Decreto nº 6.899; e os Itens 5.1.1, 5.5.1, 5.5.3, 5.5.5 e 5.5.6 da RN nº 55. Relatora: Dra. Débora Rejane Fior. Após discussão, o CONCEA **aprovou por unanimidade** a manutenção da penalidade de grau gravíssimo e a aplicação das multas conforme parecer da

Relatora. d) Processo SEI nº 01245.009653/2023-49 (PI 072.23). Interessado: Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Situação: Parecer do Relator pelo arquivamento do processo. Relator: Dr. Leandro Franco. Após esclarecimentos, o CONCEA aprovou por unanimidade o arquivamento do processo. e) Processo SEI nº 01245.016897/2023-88 (PI-077.23). Interessado: Sistema Nacional de Treinamento Tecnológico e Profissionalizante - SINATEP. Situação: Parecer da Relatora para manutenção da penalidade de grau gravíssimo e aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00. Relatora: Dra. Vera Maria Peters. Após esclarecimentos, o CONCEA deliberou pelo acolhimento parcial do recurso do interessado e aprovou por maioria a manutenção da penalidade de grau gravíssimo conforme parecer da Relatora e aplicação de multa no valor de R\$ 15.001,00. f) Processo SEI nº 01250.049719/2019-88 (PI-042.19). Interessada: Faculdade do Futuro - Manhuaçu/MG. Relatora: Dra. Cleide Falcone. O processo foi retirado de pauta.

ITEM G. Andamento dos Projetos de Lei Relacionados à Experimentação Animal - ASPAR/MCTI. A Coordenadora do CONCEA/MCTI registrou a presença do Dr. Edvaldo Dias da Silva, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MCTI. Explicou a preocupação do CONCEA/MCTI com possíveis alterações na Lei Arouca e pediu apoio da ASPAR para que o CONCEA/MCTI tivesse a oportunidade de se posicionar a respeito dos Projetos de Lei - PLs cujos objetos fossem a experimentação animal. Em resposta, o Dr. Edvaldo Dias da Silva declarou que a ASPAR/MCTI acompanhava todos os PLs relacionados às pautas do MCTI e que o procedimento adotado envolvia a solicitação de notas técnicas para as áreas relacionadas com temas eventualmente abordados, a fim de definir a linha de atuação da Assessoria. Mencionou que andamento do Projeto de Lei Complementar - PLC nº 70/2014, que proíbe o uso de animais em pesquisas e testes para a produção de cosméticos. A Coordenadora do CONCEA/MCTI acrescentou que o PLC supracitado tinha conteúdo muito semelhante à Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 58, que já abrangia o uso de animais em pesquisas e testes para produção de cosméticos, porém permitindo a utilização de métodos alternativos. O Dr. Arthur Henrique de Pontes Regis registrou que, embora aceitasse o posicionamento do CONCEA/MCTI, a Sociedade Protetora dos Animais era favorável à aprovação do PLC supramencionado. A Coordenadora do CONCEA agradeceu a participação do Dr. Edvaldo Dias da Silva. **ITEM H. Andamento dos Processos Relacionados ao CONCEA em Apreciação pela Consultoria Jurídica do MCTI - CONJUR/MCTI.**

A Coordenadora do CONCEA/MCTI pediu atualizações sobre o processo em andamento iniciado pela Embrapa. O Dr. Leopoldo Gomes Muraro, Consultor Jurídico do MCTI, resumiu que a Embrapa entrou com uma ação contra os conselhos de classe e registro profissional e incluiu o CONCEA/MCTI como réu. O Conselho deliberou que alínea "a", do artigo 14, da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 51/2021, que aponta a necessidade de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART homologada pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária da jurisdição correspondente para o Responsável Técnico pelos biotérios ou instalações animais estaria extrapolando as atribuições do CONCEA/MCTI e sua revogação pacificaria também essa ação. Aprovado por unanimidade. Ato seguinte, o Dr. Renato Ismael Ferreira Mezzomo abordou a questão dos processos de infração administrativa e a necessidade de fundamentação consistente da dosimetria das penas aplicadas pelo CONCEA/MCTI.

ITEM I. Apresentação da Rede Nacional de Métodos Alternativos - RENAMA. O Dr. Thiago de Mello Moraes, representante da Coordenação-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias - SEPPE/MCTI e Coordenador da RENAMA, realizou uma apresentação sobre a atuação da Rede Nacional de Métodos Alternativos. Aproveitou a oportunidade para solicitar que o

CONCEA/MCTI se manifestasse recomendando ao MCTI financiamento e ações para o desenvolvimento de metodologias alternativas ao uso de animais. A Coordenadora do CONCEA/MCTI endossou a necessidade de financiamento para os biotérios e da articulação entre os entes envolvidos com os métodos alternativos.

ITEM J. Apresentação do Relatório do Número de Animais Utilizados em Ensino e Pesquisa Científica. Neste momento, a Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos do MCTI, Dra. Andrea Brito Latgé, se juntou à reunião e acompanhou a apresentação realizada pelo Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo, médico veterinário da Universidade de Brasília, consultor ad hoc e ex-Conselheiro do CONCEA/MCTI. O Dr. Jivago Rolo coordenou o Grupo de Trabalho que produziu o relatório que compilou os dados de animais utilizados em ensino e pesquisa científica de 2019 a março de 2023. Durante a sua apresentação, contextualizou os requisitos e o uso de animais para ensino e pesquisa e a metodologia do relatório. Apresentou a curva descendente de uso de animais para pesquisa no período analisado e lembrou que, no caso do ensino, muitos animais eram usados apenas para observação. Com a palavra, a Dra. Andrea Latgé parabenizou pelo trabalho realizado pelo CONCEA/MCTI e reforçou a importância da divulgação dos trabalhos desenvolvidos. A Coordenadora do CONCEA/MCTI registrou seus agradecimentos à Secretaria Executiva do CONCEA/MCTI apoio prestado, especialmente à Karine Ferreira pela diagramação e ilustração do DBCA. Lembrou da necessidade do reforço do quadro de mais colaboradores para implementação do Perfil Pesquisador no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA e agradeceu a presença dos convidados. **ITEM K. Reuniões Simultâneas das Câmaras Permanentes de Pesquisa, de Criação de animais, de Ensino, de Métodos Alternativos, de Assessoria Parlamentar e de Comunicação Social.**

As Câmaras Permanentes se reuniram para apreciação das suas pautas específicas. **ITEM L. Discussão sobre a Minuta da Resolução Normativa de Ensino:**

A minuta de resolução foi apresentada e houve o encaminhamento para a elaboração de um Guia de Utilização de Animais em Ensino, a ser apresentado pela Câmara Permanente de Ensino nas próximas reuniões, abordando, inclusive, os temas Estágios Supervisionados, Residências Profissionais e Visitas Técnicas, para propiciar orientação clara aos usuários de animais em atividades de ensino. Os presentes à sessão participaram da discussão sobre os conceitos relacionados ao Ensino e à Educação, e concordaram que o escopo de atuação do Concea é restrito às atividades didáticas em instituições de ensino regulamentadas pelo MEC. Foi solicitado à Câmara Permanente de Ensino uma Nota Técnica e uma carta de esclarecimento. **ITEM M. Apresentação das atividades das Câmaras Permanentes: I - Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:**

1) Foram apresentadas as notas técnicas referentes à três Projetos de Lei: PL nº 3.357/2024, que trata das técnicas de cultivo celular em tecidos animais; PL nº 5.010/2023, que dispõe sobre o controle de material genético de clones de animais; e PL nº 3.665/2024, que aborda a regulamentação das análises clínicas de animais no Brasil. **II - Câmara Permanente de Métodos Alternativos:**

1) Discussão da Resolução Normativa que dispõe sobre a proposta de reconhecimento de métodos alternativos para o diagnóstico da raiva animal: Foi informado que ainda estava pendente o recebimento dos pareceres dos seguintes órgãos: Ministério da Saúde - MS, Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA, Ministério do Meio Ambiente e Mudanças do Clima - MMA, Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos - BraCVAM e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2) Apresentação da sequência de ações para reconhecimento dos métodos para diagnóstico da raiva. 3) Encaminhamento das minutias das RNs sobre Fator C Recombinante e Método Diagnóstico de Raiva para consulta pública: O

encaminhamento foi **aprovado por unanimidade** pelo CONCEA. 4) Elaboração de resposta à Carta Consulta nº 23/2024. Assunto: Questionamento referente ao Teste de Ativação de Monócitos - MAT para fármacos incompatíveis com a metodologia. A resposta elaborada pela Câmara foi **aprovada**. 5) Sugestão de workshop sobre a substituição do uso de coelhos em testes de pirogênicos.

Aprovado por unanimidade. III - Câmara Permanente de Criação de Animais: 1) A revisão da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 57/2022 quanto ao capítulo sobre roedores e lagomorfos está em andamento, sob coordenação da Dra. Cleide Falcone. 2) Módulo Biotérios de Criação no CIUCA: Registrhou-se que os relatórios de lagomorfos, roedores, pequenos e grandes ruminantes e equídeos estavam disponibilizados no sistema e que estavam em fase final os relatórios para primatas, suínos, cães, gatos, anfíbios, peixes 1 e 2 e aves. Abordou-se a necessidade de elaboração de uma nota explicativa sobre o uso do Módulo e foi esclarecido que a obrigatoriedade dele teria início provável em abril de 2025. 3) Discussão sobre barreiras exclusivas entre biotério de criação e manutenção: Foi elaborada uma nota explicativa sobre o tema para ser publicada na aba de perguntas frequentes do site do CONCEA/MCTI. O encaminhamento foi **aprovado por unanimidade.**

IV - Câmara Permanente de Pesquisa Científica: 1) Elaboração de resposta à Carta Consulta. Interessada: Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF. Assunto: Revisão da norma sobre a Eutanásia. A resposta foi **aprovada** na Câmara. 2) Medidas de mitigação de conflitos de interesse: após discussão, a Câmara concluiu que, até o momento, não há medidas a realizar, ao considerar a realidade atual. V - Câmara Permanente de Ensino: 1) Apreciação do método substitutivo ao uso de animais em ensino: Discutiu-se o modelo sintético de teste de balotamento e abdominocentese em cão. A inclusão do método no repositório foi aprovada na Câmara. 2) Elaboração de resposta à Carta Consulta nº 22/2024. Instituição: CEUA da Faculdade Terra Nordeste - FATENE. Assunto: Solicitação de uso animal para várias aulas de assuntos relacionados em um único formulário e composição da CEUA. A resposta foi **aprovada** e seria incluída na aba de perguntas frequentes no site do CONCEA/MCTI. Conforme sugestão da Dra. Bianca Marigliani, foi **aprovada** a inclusão das informações sobre o MAT na aba de perguntas frequentes, de acordo com a resposta à carta consulta encaminhada para a Câmara Permanente de Métodos Alternativos. 3) Revisão da Resolução Normativa sobre Ensino: Foram aprofundados os debates dos artigos sobre as visitas técnicas, estágios, residências e atividades de extensão. Por fim, definiu-se que o texto seria revisto pelos Conselheiros posteriormente.

ITEM N. Métodos Alternativos em Fase de Reconhecimento. A Dra. Bianca Marigliani apresentou as etapas para o reconhecimento dos métodos alternativos cujos processos estavam em andamento, assim como o status atual, mencionando o diagnóstico da raiva e o método Fator C Recombinante. Detalhou o método alternativo OECD 492B, que utiliza epitélio semelhante à córnea para avaliação de danos oculares severos e irritação ocular, contextualizando seu desenvolvimento.

ITEM O. Informes do Colegiado. A Coordenadora do CONCEA/MCTI falou sobre a visita do Conselho à L'Oréal e sobre a participação em do evento da FESSACAL ocorrido no Peru. A seguir, a Dra. Denise Barbosa relatou o Seminário de Boas Práticas Clínicas, desenvolvido pelo MAPA, no qual ela e o Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo apresentaram palestras sobre as atividades do CONCEA/MCTI. Após, a Dra. Vera Maria Peters agradeceu o CONCEA/MCTI pelo apoio à FESSACAL. Na sequência, o Dr. Leandro Coutinho pediu a aproximação do CONCEA/MCTI com o Centro Nacional de Primatas, convidando a Secretaria Executiva para visitar as instalações. **ITEM P. Encerramento:** Finalizados os itens de pauta, a Coordenadora Dra. Luísa Braga despediu-se de todos, agradecendo e dando por encerrada, no dia oito de novembro de dois mil e vinte e quatro, a 66ª Reunião

Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal - CONCEA, no Setor Policial Sul - SPO, Área 5 Quadra 3, Bloco E - Sala de Reunião dos Conselhos - Brasília/DF.

Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga
Coordenadora do CONCEA



Documento assinado eletronicamente por **Luisa Maria Gomes de Macedo Braga, Coordenadora do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 21/03/2025, às 16:58 (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 **12691876** e o código CRC **E221DA84**.

Referência: Processo nº 01245.001318/2025-64

SEI nº 12691876