Ata da 53ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Aos vinte e seis dias do mês de agosto de dois mil e vinte e um, às nove horas, via videoconferência, iniciou-se a 53ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea, que foi conduzida pela Coordenadora do Concea, Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera - representante do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq. Participaram da reunião a Subsecretária de Conselhos e Comissões do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Senhora Isabela Sbampato Batista Reis de Paula e os Conselheiros representantes das seguintes instituições: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI: Dra. Vânia Gomes de Moura Mattaraia (titular); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq: Dra. Kátia de Angelis Lobo D'Ávila (suplente); Ministério da Educação – MEC: Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo (titular); Ministério da Saúde – MS: Dra. Nínive Aguiar Colonello (titular); Academia Brasileira de Ciências – ABC: Dra. Concepta Margareth McManus Pimentel (titular); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC: Dra. Débora Rejane Fior Chadi (titular) e Dra. Leda Quercia Vieira (suplente); Sociedades de Biologia Experimental – FeSBE: Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira (titular) e Dra. Ingrid Dragan Taricano (suplente); Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório – SBCAL: Dr. Leandro Guimarães Franco (titular) e Dr. Octávio Augusto França Presgrave (suplente); Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica: Dr. Lauro Domingos Moretto (titular); Sociedades Protetoras de Animais – SPAs: Dra. Cleide Falconce (titular), Dr. Thales de Astrogildo e Tréz (titular). A Secretaria Executiva do Concea estava representada pelos servidores do MCTI: Dra. Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea; Sr. Antônio Américo Barbosa Viana; Sr. Marcelo Kenji Nishida; Sra. Norma Santos Paes; Sr. Rafael Augusto de Souza Viana; e Sra. Zélia Rodrigues Sardinha; bem como pela equipe do apoio representada por: Sra. Silmara Silva Cavalcanti; Sr. Paulo Roberto Ferreira Costa; Sr. Renato Gonçalves da Silveira Neto; e Sr. Dorian Monteiro Teles. **ITEM A: Abertura da Reunião:** A Coordenadora do Concea, Dra. Ekaterina Rivera, realizou a abertura da reunião cumprimentando os presentes e agradeceu

a todos pela disponibilidade e colaboração para realização do IV Simpósio e do II Fórum Regional do Concea, destacando o seu sucesso. Em seguida, apresentou e deu boas-vindas aos novos Conselheiros, a saber: Dra. Lívia Carla Vinhal Frutuoso, representante suplente do Ministério da Saúde – MS; Dra. Débora Rejane Fior Chadi, representante titular da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC; Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira, representante titular da Federação de Sociedades de Biologia Experimental – FeSBE. **ITEM B: Aprovação da Pauta**. A Coordenadora do Concea submeteu a Pauta Tentativa da Reunião à aprovação do Plenário. A Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea, Dra. Márcia Gonçalves, solicitou que Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica fosse o primeiro item a ser analisado no segundo dia de reunião em respeito aos convidados, o que foi aprovado. O Conselheiro Dr. Octávio Presgrave informou que possui uma restrição de horário entre 10h30 e 13h30, solicitando que fosse realizada a adequação na pauta em relação à apresentação da Câmara Permanente de Métodos Alternativos. Transferida a apresentação da Câmara Permanente de Métodos Alternativos para o período da tarde do segundo dia de reunião, o Conselheiro Dr. Thales de Astrogildo e Tréz questionou sobre a possibilidade de transferir a apreciação a Ata da 52ª Reunião Ordinária para o segundo dia de reunião para que haja tempo hábil para a sua leitura, o que foi aprovado. Não havendo mais nenhuma sugestão de alteração, a Pauta Tentativa da Reunião foi **aprovada por unanimidade.** **ITEM C. Informes da Secretaria Executiva:** A Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea, Dra. Márcia Gonçalves, realizou esclarecimentos sobre andamento dos processos de indicação de representantes das seguintes instituições: MMA, CRUB, ABC, MAPA, MEC, Indústrias Farmacêuticas e SPAs. **ITEM D. Eleição do Novo Coordenador do Concea:** A Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea explicou o rito previsto pelo art. 17 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, destacando que o Plenário deverá elaborar uma lista tríplice, na qual serão indicados os conselheiros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do Concea. Informou que a decisão final é realizada pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovações. Realizado o

processo de votação, foi **aprovada por unanimidade a indicação única da Conselheira Dra. Kátia D'Ávila**. **ITEM E. Análise de Processos de Infração Administrativa:** a) Processo SEI nº: 01250.014236/2020-04 (PI 046/2020). Laboratório Ecolyzer. Situação: Recurso solicitando a nulidade do processo. Orientação realizada pela CONJUR/MCTI: Que todos os atos corridos após a abertura de alegações finais sejam anulados pelo Plenário para nova abertura de alegações finais. Realizada a leitura da minuta de redação para alteração da deliberação do Plenário e feitos todos os esclarecimentos necessários, a Coordenara do Concea colocou-a em processo de votação, sendo **aprovada** com um voto contrário e uma abstenção. **ITEM F. Informes da Coordenadora:** A Coordenadora do Concea atualizou o Plenário sobre os seguintes itens: 1) Trabalhos desenvolvidos pelo Grupo de Trabalho CFMV e Concea: elaboração conjunta do Manual de Orientação para os Médicos Veterinários Responsáveis Técnicos, o qual será publicado pelo CFMV com a possibilidade de realização de evento para a sua divulgação em 2022. 2) Apresentação da Proposta de criação de Grupo de Trabalho para Pesquisa Clínica: A Sociedade de Pesquisa Clínica está sugerindo a criação de Grupo de Trabalho como Concea para discutir as questões relacionadas à possibilidade de reutilização de animais. **Aprovado por unanimidade**. **ITEM G. Visitas Técnicas:** Contextualizadas as discussões e o encaminhamentos realizados sobre Portaria Interministerial de Fiscalização, a Coordenadora do Concea informou sobre a proposta de realização de visitas técnicas de avaliação de modo a executar o trabalho educativo e preventivo, e eventualmente, contribuir com a triagem e detecção de irregularidades em relação à Resolução Normativa nº 50. Apresentou a síntese dos aspectos a serem definidos para as visitas (seleção das instituições, tamanho da equipe, membros da equipe, procedimentos de visitas), sugerindo a criação de Grupo de Trabalho para abordar todos esses aspectos. A Conselheira Dra. Leda Quercia Vieira propôs incluir os solicitantes como um dos aspectos prioritários. **Aprovada a criação do Grupo de Trabalho** composto pelos seguintes Conselheiros: Dr. Octávio Augusto França Presgrave (coordenador), Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo, Dra. Concepta Margaret McManus Pimentel, Dra. Débora Rejane Fior Chadi, Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira, Dra. Ekateriana Akimovna Botovchenco Rivera, Dra. Cleide Falcone. **ITEM H. Repositório de Métodos Substitutivos no ensino:** Apresentado o

Formulário de Repositório de Métodos Substitutivos no Ensino – Concea publicado na Plataforma do Ciuca, salientou-se a necessidade de estabelecimento de rito para tratamento e avaliação desses métodos substitutivos. Até o momento, foram inscritos três métodos. Em seguida, foi apresentado o esboço de fluxo de avaliação de métodos alternativos em ensino. Externadas todas as opiniões e manifestações, consensuou-se que as Câmaras de Métodos Alternativos e de Ensino realizarão um trabalho conjunto para detalhamento da rotina de análise das propostas de métodos substitutivos no ensino submetidas ao Concea para apreciação na 54ª Reunião Ordinária. **ITEM I. Câmara Permanente de Métodos Alternativos:** O Conselheiro Dr. Octávio Presgrave contextualizou o questionamento realizado pelo Laboratório Bioagri, na qual indaga a cerca de permissão para realizar estudos com métodos tradicionais exclusivamente nos casos em que os contratantes dos estudos declaram e atestam que serão apresentados em países que aceitam os métodos in vivo para fins regulatórios. Resgatou que essa exceção foi negada anteriormente ao Laboratório Ecolyzer, explanando que possui a tendência de negar a permissão, entretanto, observou que o parecer da CONJUR/MCTI referente ao art. 4º da proposta de Resolução Normativa Concea nº XX manifestou-se que o Concea deveria avaliar exceções. Sugeriu agendar uma reunião com a CONJUR/MCTI para discussão do questionamento da Bioagri e do seu parecer referente ao art. 4º. Feitos os esclarecimentos necessários, aprovou-se a solicitação de informação complementares à Bioagri para apreciação da CONJUR/MCTI em reunião com data a ser definida. Em seguida, apresentou as manifestações encaminhadas pelos órgãos consultados (ANVISA, IBAMA e MAPA) referentes à proposta de nova resolução normativa com novos métodos alternativos para uso em saúde humana e em sistema bióticos. A Câmara Permanente de Métodos Alternativos concluiu que os três órgãos são favoráveis à publicação da resolução normativa, sendo que concordou com a inclusão sugerida no art. 3º e não concordou com a inclusão de parágrafo único no art. 5º realizadas pela ANVISA. Em seguida, a Coordenadora do Concea colocou em processo de votação a inclusão do trecho destacado no Art. 3º: *"As aplicações específicas e **os domínios de aplicabilidade da predição** de cada um dos métodos cumpridos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como uma determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução,*

encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas". **Aprovada** com uma abstenção (Dr. Thales de Astrogildo e Tréz). Em seguida, colocou em processo de votação a não inclusão do Parágrafo Único no Art. 5 °: *"Para fins regulatórios, a autoridade competente pode, em casos específicos, mediante justificativa técnica devidamente fundamentada, em função da estratégia de testes em fase fornecida, solicitada a realização do método original para elucidação do desfecho à saúde humana."*. **Aprovada** com uma abstenção (Dr. Thales de Astrogildo e Tréz). O Conselheiro Dr. Lauro Moretto sugeriu que a proposta de inclusão do Parágrafo Único seja incorporada na proposta de Resolução Normativa Concea nº XX. Será elaborado e encaminhado parecer da Câmara com a avaliação das respostas dos órgãos à Secretaria Executiva do Concea para dá continuidade aos processos internos. **ITEM J. Apresentação das atividades das Câmaras Permanentes:** Foram designados a compor as Câmaras Permanentes: Conselheira Dra. Lívia Carla Vinhal Frutuoso – Câmara Permanente de Assessoria Parlamentar e Comunicação Social; Conselheira Dra. Débora Rejane Fior Chadi – Câmara Permanente de Produção; e Conselheiro Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira – Câmara Permanente de Pesquisa. **I – Câmara Permanente de Ensino:** 1) Apreciação do parecer acerca da Carta Consulta - Concea Responde nº 17/2021 – EMBRAPA. Dúvidas sobre o Termo de Consentimento previsto na Resolução Normativa Concea nº 22/2015. **Resposta aprovada por unanimidade com alterações realizadas pelo Plenário**. 2) Apreciação do parecer acerca da Carta Consulta - Concea Responde nº 08/2021- CEUA da Universidade Federal Fluminense. Informações sobre DBCA 5.2.7.8/2016. **Resposta aprovada por unanimidade com alterações do Plenário**. 3) Apreciação de resposta elaborada aos questionamentos enviados por *e-mail* pela Universidade Federal do Piauí – UFPI. **Resposta aprovada por unanimidade com alterações do Plenário**. **II - Câmara Permanente de Produção:** Não houve reunião por falta de quórum. **III - Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:** Não houve itens a serem apreciados pelo Plenário. **V – Câmara Permanente de Métodos Alternativos:** Não houve itens a serem apreciados pelo Plenário. **ITEM K. Revisão de atos administrativos:** A Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea apresentou as atualizações necessárias à Resolução Normativa Concea nº 30, de 06 de

setembro de 2016, sugerindo a criação de um Grupo de Trabalho para adequá-la as demais normativas. **Aprovado Grupo de Trabalho** composto pelos seguintes membros: Conselheira Dra. Kátia de Angelis Lobo D'Ávila, Conselheiro Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo, Sr. Antônio Américo Barbosa Viana e Dra. Márcia dos Santos Gonçalves. A redação com as propostas de alterações serão apresentadas e apreciadas na 54ª Reunião Ordinária. A Coordenadora do Concea colocou em processo de votação a inclusão do verbete "Biotério de Experimentação: ver instalação de utilização" no glossário. **Aprovado por unanimidade**. **ITEM L. Informes do Colegiado:** O Conselheiro Dr. Octávio Presgrave informou que a SBCAL inseriu um questionário em seu *Instragram* devido à publicação da Resolução Normativa nº 49, do qual serão elaborados alguns cursos, destacando que o primeiro será sobre a formação de membros de CEUAs e, em sequência, sobre anestesia e desenho experimental. **ITEM M. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica:** O Sr. Luis Fábio Silveira, Coordenador do Capítulo de Animais Silvestres de Vida Livre, apresentou uma breve contextualização dos trabalhos realizados para elaboração do Capítulo. Em seguida, as convidadas *ad hoc*, Dra. Vanessa Carli Bones e Dra. Marina Bueno, apontaram os principais pontos críticos em relação à versão encaminhada referente ao bem-estar animal, destacando a falta de identificação das contribuições realizadas pelo Grupo de Trabalho responsável pela avaliação desse Capítulo para análise dos conselheiros. A Coordenadora *Ad hoc* do Guia, Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga, informou que as poucas sugestões do Grupo de Trabalho não acatadas estão justificadas, passando a análise de cada item do referido Capítulo. Efetuadas as adequações aprovadas pelos conselheiros, a Coordenadora *Ad hoc* do Guia submeteu o Capítulo de Animais Silvestres de Vida Livre à aprovação do Plenário, o qual foi **aprovado** com dois votos contrários. **ITEM N. Apreciação da Ata da 52ª Reunião Ordinária e da 8ª Reunião Extraordinária.** A Coordenadora do Concea apresentou e submeteu a Ata da 52ª Reunião Ordinária à aprovação do Plenário, **sendo aprovada por unanimidade**. Em seguida, submeteu a Ata da 8ª Reunião Extraordinária à aprovação do Plenário, a qual também foi **aprovada por unanimidade**. **ITEM O. Avaliação do IV Simpósio Concea e do II Fórum Regional do Concea:** Retirado de pauta para apresentação na próxima reunião, foram registrados os

agradecimentos ao trabalho realizado pela equipe da Secretaria Executiva para realização desses eventos. **ITEM P. Encerramento:** Finalizados os itens de pauta, a Coordenadora, Dra. Ekaterina Rivera despediu-se de todos, dando por encerrada, no dia vinte e sete de agosto de dois mil e vinte e um, a 53ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal – Concea.

Dra. Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera

Coordenadora do Concea