

## MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Gabinete da Ministra

Assessoria da Secretaria do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia e Colegiados Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

## ATA DE REUNIÃO DA 60º REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Aos onze dias do mês de maio de dois mil e vinte e três, às nove horas, no Edifício do Decanato de Pesquisa e Inovação (DPI) do Decanato de Pós-Graduação (DPG) -(Edifício DPI/DPG) - Sala do Conselho, 1º andar - Campus Darcy Ribeiro -Universidade de Brasília - Asa Norte - Brasília-DF, iniciou-se a 60ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea, que foi conduzida pela Coordenadora do Concea, Dra. Kátia De Angelis Lobo d'Avila, representante do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e da os(as) Tecnológico CNPa. Participaram reunião Conselheiros(as) representantes das seguintes instituições: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI: Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga (suplente); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq: Dra. Kátia De Angelis Lobo d'Avila (titular); Ministério da Educação - MEC: Dra. Maria Cristina Manno (titular) e Dra. Alessandra Gimenez Mascarenhas (suplente); Ministério da Saúde - MS: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá (titular) e Dr. Evandro de Oliveira Lupatini (suplente); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento -MAPA: Dra. Mirela Janice Eidt (titular); Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB: Dr. Ivan Cunha Bustamante Filho (titular); Academia Brasileira de Ciências - ABC: Dra. Sônia Nair Báo (suplente); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC: Dra. Débora Rejane Fior Chadi (titular) e Dra. Adriana Abalen Martins Dias (suplente); Sociedades de Biologia Experimental - FeSBE: Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira (titular) e Dr. José Luiz Jivago de Paula Rôlo (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 Antonio Stephano (titular) e Dr. Rafael de Morais Campos (suplente); Sociedades Protetoras de Animais - SPAs: Dra. Cleide Falcone (titular), Dr. Arthur Henrique de Pontes Regis (suplente), Dra. Karynn Vieira Capilé (titular) e Dra. Raírys Cravo Herrera (suplente). 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. Rafael Augusto de Souza Viana; Sr. Marcelo Kenji Nishida; Paulo Roberto Ferreira Costa; Sra. Norma Santos Paes e Sra. Zélia Rodrigues Sardinha. ITEM A: Abertura da Reunião: A Coordenadora do Concea, Dra. Kátia De Angelis, realizou a abertura da reunião cumprimentando e registrou os seus agradecimentos aos envolvidos na organização do V Simpósio do Concea e do III Fórum Regional de CEUAs. Com a palavra, a Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea, Dra. Márcia Gonçalves, registrou as ausências justificadas, a saber: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI: Dra. Vânia Gomes de Moura Mattaraia (titular); Ministério do Meio Ambiente - MMA: Dra. Sandra Iara Furtado Costa Rodrigues (suplente); Conselho de Reitores das Universidades do

Brasil - CRUB: Dr. Acácio Duarte Pacheco (suplente). Em seguida, informou que os novos representantes da Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas e da Sociedades Protetoras de Animais - SPAs foram devidamente nomeados, os quais estavam participando pela primeira vez da reunião. A saber: Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas, Dr. Rafael de Morais Campos (suplente) e SPAs, Dra. Karynn Vieira Capilé (titular). Informou também que a Conselheira Dra. Cleide Falcone foi reconduzida como titular das SPAs e estava em andamento a designação da Dra. Denise Marise Barbosa como representante suplente do MAPA. Na seguência, os novos conselheiros realizaram uma breve explanação sobre o seu histórico profissional para conhecimento. Com a palavra, a Coordenadora do Concea designou a Dra. Karynn Capilé e Dr. Rafael Campos para a Câmara Permanente de Métodos Alternativos e deslocou a Dra. Raírys Herrera para a Câmara Permanente de Ensino. Ato contínuo, a Coordenadora da Secretaria Executiva do Concea explicou sobre o processo de emissão de diárias e passagens, sobre os procedimentos de notificação de acidentes, sobre a relatoria de processos de infração administrativa e sobre o processo de votação para conhecimento dos novos membros. ITEM B. Informes da Coordenadora: A Coordenadora do Concea realizou o informe sobre os seguintes itens: 1) Realização de reunião com a ABTEC referente à Resolução Normativa Concea nº 58, de 24 de fevereiro de 2023; 2) Finalização do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica e das demandas da CONJUR/MCTI relativas aos checklists; 3) Trabalhos realizados para organização do V Simpósio do Concea e do III Fórum Regional de CEUAs; 4) Participação em cursos relacionados à Resolução Normativa Concea nº 49 e em capacitações realizadas pela SBCAL e pela Universidade de São Paulo -USP; 5) Participação da Semana de Pesquisa da Clínica da Sociedade de Pesquisa Clínica Veterinária - SPCV; 6) Participação de debate com os membros da Secretaria Executiva do Concea sobre pautas urgentes do Concea. ITEM C: Aprovação da Pauta. A Coordenadora do Concea submeteu a Pauta Tentativa da Reunião à aprovação do Plenário, registrando que havia as seguintes sugestões de alteração: realização de informes da coordenadora também no início do segundo dia de reunião e transferência do Item L. Definição da retomada das visitas técnicas para o primeiro dia de reunião. A Conselheira Dra. Luísa Braga solicitou a inclusão de discussão sobre métodos alternativos em liberações, sendo deliberado pela sua inclusão após o Item K. A Conselheira Dra. Adriana Abalen destacou a necessidade de discussão sobre o encaminhamento das demandas referentes às áreas de ciência de animais de laboratório para financiamento e inducão de editais. Deliberou-se que o tema seria discutido pela Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar para que fosse apreciado em seu relato durante essa reunião ou em reunião posterior. Não havendo outras sugestões e manifestações contrárias, a Pauta Tentativa da Reunião foi aprovada por unanimidade com as alterações realizadas pelo Plenário. ITEM D. Apreciação da Ata da 59º Reunião Ordinária: A Coordenadora do Concea apresentou e submeteu a Ata da 59ª Reunião Ordinária à aprovação do Plenário, sendo aprovada com alterações realizadas pelo Plenário. ITEM E. Informes da Secretaria Executiva: Realizados na abertura da reunião. ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa: a) Processo SEI nº 01245.007823/2022-70 (PI 66/22). Instituição: Instituto Ensinar Brasil - Rede Doctum. Situação: Parecer do(a) relator(a) sugerindo a aplicação de penalidade de gravidade leve em forma de advertência à instituição e de penalidade de gravidade grave em forma de multa de R\$ 4.000,00 ao professor. Relator: Dr. Arthur Regis. Aprovada por unanimidade aplicação de penalidade de gravidade leve em forma de advertência à instituição. Aprovada a aplicação de penalidade de gravidade grave

em forma de multa de R\$ 4.000,00 ao professor com um voto contrário (Dr. Marco Stephano) e uma abstenção (Dra. Mirela Eidt). O Conselheiro Dr. Marco Stephano justificou o seu voto contrário, uma vez que considerava que houve sofrimento animal, devendo ser aplicada penalidade de gravidade gravíssima. Deliberou-se o envio de comunicação ao Conselho Nacional do Ministério Público - CNMP solicitando a inclusão da Lei Arouca e demais normas afetas ao uso de animais em pesquisa e ensino no Brasil nos cursos de formação e atualização dos seus membros do Ministério Público. Apresentada a minuta de comunicação elaborada pelo Conselheiro Dr. Arthur Regis e havendo dúvidas sobre o seu conteúdo, elaborou-se uma nova minuta, as quais foram colocadas em processo de votação. Aprovada a nova minuta de comunicação, a qual será encaminhada à CONJUR/MCTI para posterior envio ao CNMP. b) Processo 01245.005615/2022-36 (PI 61/22). Instituição: Brasil Educação S.A - Una Linha Verde. Situação: Parecer do(a) relator(a) sugerindo a aplicação de duas penalidades graves em forma de multa no valor de R\$ 10.000,00 cada, totalizando R\$ 20.000,00. Relatora: Dra. Mariana Emerenciano. Aprovada por unanimidade. c) Processo SEI nº 01245.014962/2021-79 (PI 55/21). Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG. Relator: Dr. Pedro Vieira. A Conselheira Dra. Adriana Abalen se retirou da sala de reunião, tendo em vista que o processo de infração administrativa tratado estava relacionado à sua instituição. Na condição de suplente do relator do processo, o Conselheiro Dr. José Luiz Jivago pediu vistas para elaboração de novo parecer. d) Processo SEI nº 01245.002426/2020-40 (PI 48/20). Instituição: Fundação Assis Gurgacz. Situação: Parecer do(a) relator(a) sugerindo o arquivamento. Relator: Dr. José Luiz Jivago. Aprovado por <u>unanimidade</u> com uma abstenção (Dra. Adriana Abalen). e) Processo SEI nº 01245.016579/2021-55 (PI 58/21). Instituição: Trilogiabio. Situação: Parecer do(a) relator(a) sugerindo o arquivamento. Relatora: Dra. Raírys Herrera. Aprovado por unanimidade. ITEM G. 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 H. **Definição da retomada das visitas técnicas:** Registadas as opiniões dos(as) conselheiros(as) sobre a retomada das visitas técnicas e sobre a existência ou não de competência de fiscalização do Concea, a Coordenadora do Concea sugeriu que fosse realizada consulta à CONJUR/MCTI sobre a possibilidade de realização de visitas por conselheiros(as) às instituições credenciadas no Sistema Ciuca a fim de verificar o cumprimento da legislação vigente, bem como qual seria a legalidade e abrangência das ações do Conselho frente à verificação de irregularidades. Aprovado por unanimidade. Sugeriu também que fosse analisado o trabalho elaborado pelo GT instituído para elaborar sugestões de instruções para as visitas técnicas do Concea para decidir como seria a atuação do Concea e que pensassem na possibilidade de as CEUAs realizarem visitas e fiscalizações nas instalações. Ato contínuo, a Conselheira Dra. Vera Peters apresentou o documento com as sugestões de instruções elaboradas pelo GT para as visitas técnicas do Concea às instituições de ensino e pesquisa. Aprovado por unanimidade com as alterações realizadas pelo Plenário. Havendo dúvidas sobre o retorno das visitas, a Coordenadora do Concea apresentou e submeteu à aprovação do Plenário as seguintes propostas: (i) retorno das visitas independentemente do parecer da CONJUR/MCTI e (ii) retorno das visitas após recebimento do parecer CONJUR/MCTI, sendo aprovado o retorno das visitas após recebimento do parecer. ITEM I. Apresentação das atividades das Câmaras Permanentes: I - Câmara Permanente de Criação de Animais: 1) Apreciação do parecer acerca da Carta Consulta - Concea Responde nº 13/2023 - Processo SEI nº

01245.008496/2023-54. **Resposta aprovada por unanimidade** com alterações realizadas pelo Plenário. II - Câmara Permanente de Comunicação Social e Parlamentar: 1) Proposições (Projetos de Leis) referentes à experimentação animal em tramitação no Congresso Nacional. Registrou-se que os projetos de lei continuavam com a mesma situação informada na reunião anterior; 2) Elaboração de texto referente ao V Simpósio Concea e III Encontro Regional de CEUAs, a ser posteriormente divulgado para as CEUAs. Texto apresentado e aprovado por unanimidade. III - Câmara Permanente de Pesquisa Científica: 1) Apreciação do parecer acerca do recurso da deliberação da CEUA da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF. Aprovado por **unanimidade** com alterações realizadas Plenário. **IV** pelo Permanente de Métodos Alternativos: Não houve demandas para apreciação do Plenário. V - Câmara Permanente de Ensino: 1) Apreciação do parecer acerca da Carta Consulta - Concea Responde nº 14/2023. Interessada: Universidade Federal de Sergipe - UFS. Assunto: Dúvida sobre cursos e princípios éticos em manejo de animais em pesquisa. Resposta aprovada por unanimidade com alterações realizadas pelo Plenário. ITEM J. Métodos alternativos em liberações: A Conselheira Dra. Luísa Braga informou sobre o recebimento de questionamento sobre os procedimentos a serem adotados em relação aos testes para a indústria nacional, uma vez que o Concea proibiu a utilização de animais em determinados tipos de testes e estava havendo a aprovação de medicamentos fabricados por laboratórios internacionais que continuavam fazendo esses testes. Com a palavra, a Dra. Márcia Gonçalves sugeriu que o tema fosse encaminhado à Câmara Permanente de Métodos Alterativos para apresentação dos pareceres elaborados pela CONJUR/MCTI sobre o tema e que fosse realizada consulta formal à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA caso houvesse alguma dúvida. Aprovado por unanimidade. ITEM K. Repositório de Métodos Substitutivos ao Uso de Animais no Ensino: Apresentado o Protótipo do Repositório de Métodos Substitutivos no Ensino, destacou-se que o objetivo da Câmara Permanente de Ensino é que a plataforma futuramente separe os métodos por temas e que possa interagir com os usuários do repositório. Deliberou-se que o texto que acompanhará a plataforma fosse ajustado e apreciado na 61º Reunião Ordinária, considerando a necessidade de definição dos objetivos dos métodos substitutivos no ensino. ITEM L. Devolutiva do Simpósio: De posse da palavra, a Dra. Márcia Gonçalves explicou que o objetivo desse item de pauta era apresentar os dados referentes à participação, todavia, não houve tempo hábil para estratificá-los. Registrou que houve uma grande procura de inscrições, as quais foram encerradas um mês antes do prazo definido e sugeriu que os dados completos fossem apresentados na próxima reunião. A Conselheira Dra. Adriana Abalen propôs que fosse trabalhado documento para envio às agências financiadoras demonstrando a importância do investimento na área de ciência de laboratórios de animais no país. Diante dessa proposta, deliberou-se pela criação de GT de Recursos Financeiros composto pelos seguintes conselheiros(as): Dr. Murilo Vieira, Dra. Débora Chadi, Dr. Marco Stephano, Dr. Pedro Vieira e Dra. Concepta Pimentel, o qual deverá apresentar proposta de ação na 61ª Reunião Ordinária. Com a palavra, o Sr. Rafael Viana apresentou alguns dados preliminares do Simpósio, sendo eles: (i) 367 inscritos, sendo 25% de coordenadores de CEUA, 19% de docentes, 10% de representantes de órgãos governamentais, 9% de pesquisadores; (ii) 25,3% dos inscritos do estado de São Paulo, 25,1% do Distrito Federal seguido por Minas Gerais e Goiás, visto que todos os estados estavam representados; (iii) 72,2% dos inscritos participaram de CEUA, 23,7% nunca participaram de CEUA e 4,1% não participavam atualmente de CEUA. ITEM M. Planejamento dos Evento de CEUAs na Região Norte:

Considerando a dificuldade enfrentada pela Secretaria Executiva do Concea no suporte necessário à realização de eventos externos, a Conselheira Dra. Raírys Herrera informou que a coordenação da CEUA da Universidade Federal do Pará -UFPA foi convidada a auxiliar na realização do evento, a qual aceitou prontamente o convite. Destacou a importância da participação do Concea nesse evento, inclusive, para o próprio funcionamento da CEUA local. Após discussões, deliberouse que seria definido o escopo e a data do referido evento que terá duração de um dia. ITEM N. Relato dos Grupo de Trabalho: O Conselheiro Dr. José Luiz Jivago registrou que o GT de validação do número de produção de animais filtrou alguns dados e deliberou por elaborar relato sobre o exercício de 2020 por se tratar de um período atípico com major controle. Informou que a proposta seria elaborar uma cartilha explicando os itens avaliados no relatório para apresentação na 61º Reunião Ordinária. Passando ao próximo relato, o Conselheiro Dr. Marco Stephano arrazoou que o GT de Pesquisas Clínicas Veterinárias se reuniu e decidiu por convidar outros atores envolvidos no tema, como o Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV, MAPA e ANVISA. Complementando, a Conselheira Dra. Mirela Eidt relatou que a missão do GT seria definir o enquadramento dos centros de pesquisas clínicas para registro de produto veterinário. A Coordenadora do Concea sugeriu que o GT se reunisse novamente antes de convidar os demais atores, para que fosse realizada análise de como o Concea pode se associar ao MAPA considerando as demandas e a legislação atual, a fim de que fosse melhorada a qualidade das instalações ou gerados processos de infração para que houvesse medidas corretivas nessas instalações. ITEM O. Informes do Colegiado: A Conselheira Dra. Maria Cristina Manno informou que a Secretária de Educação Superior, Sra. Denise Pires de Carvalho, foi diplomada como membro titular da Academia Brasileira de Ciências - ABC, destacando que havia um momento muito propício para realizar uma aproximação com o Ministério da Educação. Sugeriu que o Concea realizasse um diálogo com a Secretaria de Educação Superior -SESU com relação à promoção de editais com recursos educacionais para formatar os métodos substitutivos ao uso de animais no ensino. Informou que havia uma parceria aberta com a Fiocruz para lançamento de recursos educacionais abertos com premiação. O Conselheiro Dr. Marco Stephano comunicou que recebeu demanda da Indústria Farmacêutica Veterinária com relação ao Teste de Ativação de Monócitos (MAT), uma vez que não possui Comissão de Ética em Pesquisa Humana e a partir de 2024 tornaria obrigatório, o que impediria a realização dos testes de pirogênios. ITEM P. Encerramento: Finalizados os itens de pauta, a Coordenadora, Dra. Kátia De Angelis despediu-se de todos, dando por encerrada, no dia doze de maio de dois mil e vinte e três, a 60º Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal - Concea.

## Dra. Kátia De Angelis Lobo d'Avila

Coordenadora do CONCEA Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

60ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA - maio 2023



Documento assinado eletronicamente por **Kátia de Angelis Lobo D'Avila**, **Coordenadora do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 03/10/2023, às 13:10 (horário oficial de Brasília), com

eletrônica

fundamento no § 3º do art. 4º do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de</u> <u>2020</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="https://sei.mcti.gov.br/verifica.html">https://sei.mcti.gov.br/verifica.html</a>, informando o código verificador <a href="https://sei.mcti.gov.br/verifica.html">11407647</a> e o código CRC **BDCE353E**. **11407647** e o código CRC **BDCE353E**.

**Referência:** Processo nº 01245.010461/2023-85 SEI nº 11407647