

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Gabinete do Ministro

Assessoria de Conselhos e Comissões

Coordenação da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

NOTA TÉCNICA Nº 1132/2022/SEI-MCTI

Nº do
Processo: **01245.010123/2021-81**

Documento de
Referência: **Minuta de Resolução Normativa Conceia (SEI 10033875)**

Interessado: **CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE
EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA**

Assunto: **Nota Técnica sobre a justificativa de dispensa de análise
de impacto regulatório conforme §1º do artigo 4º
do Decreto Nº 10.411, de 30 de junho de 2020.**

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. A presente Nota Técnica apresenta a justificativa de dispensa de análise de impacto regulatório para a publicação de Resolução Normativa Conceia que reconhece métodos alternativos ao uso de animais, conforme estabelecido no §1º do artigo 4º do Decreto Nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

ANÁLISE

2. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Conceia é o órgão responsável por normatizar o uso de animais em ensino ou pesquisa científica no País, além de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica, conforme estabelecido pela Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008.

3. Para a continuidade da tramitação da nova Resolução Normativa do Conceia, cabe avaliar as exigências contidas no Decreto Nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório. Neste sentido, a esta Coordenação da Secretaria Executiva do Conceia avalia que, para este caso específico, a respectiva Análise de Impacto Regulatório - AIR possa ser dispensada, tendo em vista que, segundo o nosso entendimento, enquadra-se na hipótese prevista no inciso VI, do artigo 4º do Decreto nº 10.411/2020:

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

4. A publicação desta normativa tem a finalidade harmonizar a utilização de métodos alternativos seguindo o padrão internacional estabelecido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE.

5. A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) promove padrões internacionais no que se refere aos temas econômicos,

financeiros, comerciais, sociais e ambientais¹. O Brasil participa das reuniões da OCDE desde 1996, sendo que, em 2015, assinou um Acordo de Cooperação, visando maior aproximação com a instituição e tornando-se um Parceiro-Chave em 2017¹.

6. A Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OECD é um órgão formado de cooperação entre governos de 38 países, para desenvolver políticas e soluções para os desafios econômicos, sociais e ambientais no contexto da globalização. O fórum abre espaço para o compartilhamento de experiências políticas, para a discussão de problemas comuns aos países, para a identificação e definição de políticas e padrões internacionais em várias atividades econômicas. A OECD desempenha papel fundamental no desenvolvimento e validação de diretrizes de avaliação toxicológica internacionalmente aceitas. Um dos conceitos-chave é a harmonização, que busca reduzir a redundância dos testes e diretrizes para avaliação toxicológica de substâncias químicas. Nesse sentido, a OECD, desenvolveu a Abordagem Integrada para Testes e Avaliação, do inglês "Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)", definido como uma abordagem sistemática e pragmática, baseada na análise integrada de dados científicos existentes e também na geração novas informações utilizando estratégias modernas, como QSAR, métodos *in chemico* e *in vitro*, e tecnologias ômicas (metabolômica, proteômica, toxicogenômica, etc.)

7. Sendo um Parceiro-Chave, é possível ao Brasil participar de diferentes órgãos da OCDE e aderir aos instrumentos legais da OCDE, entre outras atividades, o que tem se refletido em participações em todas as reuniões Ministeriais da OCDE desde 1999².

8. As Diretrizes da OCDE para Testes de Produtos Químicos são uma ferramenta única para avaliar os efeitos potenciais dos produtos químicos na saúde humana e no meio ambiente. Eles são divididos em cinco seções: Seção 1: Propriedades físico-químicas; Seção 2: Efeitos em Sistemas Bióticos; Seção 3: Destino e comportamento ambiental; Seção 4: Efeitos na Saúde e Seção 5: Outras Diretrizes de Teste. Aceitas internacionalmente como métodos padrão para testes de segurança, as Diretrizes são usadas por profissionais da indústria, academia e governo envolvidos no teste e avaliação de produtos químicos (produtos químicos industriais, pesticidas, produtos de higiene pessoal, etc.).

9. Essas Diretrizes são continuamente expandidas e atualizadas para garantir que reflitam a ciência e as técnicas de ponta para atender às necessidades regulatórias dos países membros. As Diretrizes são elaboradas com a assistência de especialistas de agências reguladoras, academia, indústria, organizações ambientais e de bem-estar animal. As Diretrizes de Teste da OCDE são cobertas pelo sistema de Aceitação Mútua de Dados da OCDE (MAD). Sob este sistema, os resultados de testes de laboratório relacionados à segurança de produtos químicos que são gerados de acordo com as Diretrizes de Teste da OCDE e os Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OCDE são aceitos em todos os países da OCDE e países aderentes para fins de avaliação de segurança e outros usos relacionados ao proteção da saúde humana e do ambiente.

10. Os Guias para Teste de Substâncias Químicas da OCDE são um conjunto dos métodos mais relevantes acordados internacionalmente e usados por Governos, indústrias e laboratórios independentes para identificar e caracterizar danos potenciais. É um conjunto de ferramentas para profissionais, usados como testes de segurança regulatória, além de notificações de produtos, registro e avaliação de substâncias químicas. Estes métodos também podem ser utilizados para selecionar substâncias durante o desenvolvimento de novos produtos e na

pesquisa toxicológica^{3,4}. Estes Guias estão distribuídos em seções específicas, sendo que, para efeito das Resoluções Normativas do Concea, se tem baseado na Seção 4 – Efeitos na Saúde³ e na Seção 2 – Efeitos em Sistemas Bióticos⁴.

11. Em 2005, a OCDE publicou o Guia 34: “GUIDANCE DOCUMENT ON THE VALIDATION AND INTERNATIONAL ACCEPTANCE OF NEW OR UPDATED TEST METHODS FOR HAZARD ASSESSMENT”, cujo propósito é prover um guia abordando os aspectos relacionados com a validação de novos métodos ou atualização de métodos já existentes⁵.

12. Todos os métodos alternativos ao uso de animais validados pelo Concea por meio de suas Resoluções Normativas foram anteriormente publicados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, a partir do resultado de estudos colaborativos internacionais e seguindo os critérios exigidos pela própria OCDE, precisamente previsto em seu Guia nº 34/2005 (*OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 34 - Guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment*). Desta forma, fica evidente que todos os métodos publicados pela OCDE, e que são oficializados no Brasil pelas Resoluções Normativas do Concea, obedecem aos critérios de validação e aceitação internacional estabelecidos pela própria OCDE.

13. No que tange ao fato de “*se as aplicações específicas e os domínios de predição de cada um dos métodos que se pretende reconhecer, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, que se encontram descritas nos próprios métodos, guardam compatibilidade com o asseverado pelas áreas técnicas das referidas entidades*”, cabe ressaltar que todos os métodos citam suas aplicações e limitações, inclusive, aludindo a necessidade de uso de animais, como último recurso, caso não seja possível classificar a substância química com os métodos *in vitro* existentes.

14. Os métodos alternativos relacionados nesta normativa proposta encontram-se formalmente validados por centros internacionais e possuem aceitação regulatória internacional, ou seja, o Concea não cria, testa, ou desenvolve métodos alternativos, apenas monitora e avalia a introdução de métodos que já possuem vasta aceitação pela indústria, academia e órgãos regulatórios nacionais e internacionais. Resumidamente, o processo de validação de um método alternativo ao uso de animais se dá através de estudos envolvendo vários laboratórios, onde são avaliadas as variações intra e inter-laboratoriais, utilizando-se análises estatísticas apropriadas. Somente são considerados validados os ensaios onde a estatística mostra resultados constantes e coerentes entre si. Após finalizada a etapa de validação, que demora em torno de 10 anos, o dossiê é avaliado pelo comitê específico do centro de validação nacional que recomenda a adoção regulatória por meio de compêndio apropriado, seja em forma de guia (OCDE, ISO etc.) ou como monografia farmacopeica.

15. A publicação de nova Resolução Normativa pelo Concea trata da continuação do processo de oficialização de métodos alternativos no Brasil, os quais já possuem aceitação regulatória mundial, ou seja, estão publicados em documentos oficiais. Dessa forma, a nova normativa visa contemplar métodos da OCDE que ainda não estão oficializados no País, bem como novos métodos que foram validados desde a publicação da última Resolução Normativa, tanto com aplicação à saúde humana como aos sistemas bióticos.

16. É importante ressaltar que, após o reconhecimento pelo Concea do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite

para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo. Desde modo, fica contemplado um período de tempo razoável para que os laboratórios, que eventualmente necessitem se adaptar, possam se adequar às exigências.

17. O Brasil tem envidado esforços no sentido de ingressar formalmente como Membro da OCDE, sendo que já se encontra em estágio avançado de convergência regulatória, tendo aderido a 103 dos seus 251 instrumentos normativos. Somente na atual gestão, foram 38 adesões⁶, o que expressa a nova priorização atribuída à adoção, pelo Brasil, de boas práticas internacionais, por exemplo nas áreas de governança pública, melhoria regulatória e liberalização financeira, visando ao aprimoramento do ambiente de negócios, incremento da inovação, produtividade e competitividade dos agentes que atuam no Brasil.

Referências:

¹ Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). URL<<https://www.bcb.gov.br/acessoinformacao/ocde>>. Acesso em 04/01/2022.

² A OCDE e o Brasil: Uma relação mutuamente benéfica. URL<<https://www.oecd.org/latin-america/paises/brasil-portugues/>>. Acesso em 04/01/2022.

³ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 - Health Effects. URL<https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788>. Acesso em 04/01/2022.

⁴ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2 - Effects on Biotic Systems. URL<https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-2-effects-on-biotic-systems_20745761>. Acesso em 04/01/2022.

⁵ Guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment. OECD series on testing and assessment number 34. URL<<https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/suppdocs/feddocs/oecd/oecd-gd34.pdf>>. Acesso em 04/01/2022.

⁶ Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores, da Casa Civil e do Ministério da Economia - Brasil é convidado a iniciar processo de acesso à OCDE. https://www.gov.br/mre/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/nota-conjunta-do-ministerio-das-relacoes-exteriores-da-casa-civil-e-do-ministerio-da-economia-brasil-e-convidado-a-iniciar-processo-de-acessao-a-ocde

CONCLUSÃO

18. Em vista do exposto, resta sanada as exigências contidas no §1º do artigo 4º do Decreto Nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório. E considerando que o inciso III, do artigo 5º, da Lei 11.794/2008, preconiza que o Concea é competente para “monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em

ensino e pesquisa”, recomendo que a minuta de nova Resolução Normativa Conceia (SEI 10177556) seja encaminhada novamente à Consultoria Jurídica do MCTI para prosseguimento dos tramites legais para publicação no Diário Oficial da União.

À consideração superior.

(assinado eletronicamente)

Márcia dos Santos Gonçalves

Coordenadora da Secretaria Executiva do Conceia



Documento assinado eletronicamente por **Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenadora da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 15/07/2022, às 13:42 (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 **10009182** e o código CRC **1E4AB546**.

Referência: Processo nº 01245.010123/2021-81

SEI nº 10009182