



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima  
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental  
Departamento de Qualidade Ambiental  
Coordenação Geral de Segurança Química  
GT-Regulação de Substâncias Químicas

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Assunto:** 9ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Regulação de Substâncias Químicas

**Local:** Sala 735 do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, na Esplanada dos Ministérios, Brasília/DF; Microsoft TEAMS.

**Data:** 02 de abril de 2025.

**Horário:** 9h às 17h.

**Participantes:** Lista de presença anexa.

### I Objetivo

A reunião teve como objetivo dar continuidade aos trabalhos do Grupo de Trabalho (GT) sobre regulação de substâncias químicas, com discussão da minuta de Decreto regulamentador.

### II Atividades

#### Abertura

A Diretora de Qualidade Ambiental e Coordenadora do GT, *Thaianne Resende*, abriu a reunião, dando boas-vindas e agradecendo a presença de todos. Informou que a reunião estava sendo gravada.

#### Apresentação do subgrupo Testes em Animais

Bianca Marigliani (HWFA), coordenadora do subgrupo 7, reforçou o que foi dito no dia anterior, sobre a necessidade de apresentar para os membros do GT alguns conceitos importantes referentes ao tema de testes em animais.

Bianca Marigliani (HWFA), lembrou que a Lei versa que os testes em animais devem ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância, sendo os métodos alternativos reconhecidos, devendo apresentar grau de confiabilidade adequado. Citou ainda, a necessidade e a importância de se estabelecer um plano estratégico.

Falou que para a definição de animal foi necessário avaliar a legislação já existente, citando o art. 225 da Constituição Federal e a Lei Arouca. Falou sobre o escopo de abrangência da Lei, explicando a aplicação apenas ao filo Chordata e ao subfilo Vertebrata, sendo essa uma discussão no Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA).

Explicou conceitualmente o que seriam os métodos alternativos de redução, refinamento e substituição, bem como a hierarquia para a escolha de cada um destes métodos. Falou sobre a validação, reconhecimento e grau de confiabilidade adequado, citando a necessidade de reconhecimento pelo CONCEA ou recomendações de autoridades competentes nacionais ou internacionais, como a OCDE. Ressaltou que listar métodos aceitos exige atualização constante e não elimina a análise caso a caso.

Finalizou sua apresentação com considerações sobre os comentários recebidos da Casa Civil e do Ministério Público do Trabalho em relação à minuta de decreto sobre a temática em



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima  
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental  
Departamento de Qualidade Ambiental  
Coordenação Geral de Segurança Química  
GT-Regulação de Substâncias Químicas

discussão.

## Discussão do normativo

O grupo começou as discussões pelo capítulo sobre testes em animais. O texto foi lido da íntegra e alguns pequenos ajustes de redação foram feitos. À medida que a leitura evoluía os artigos foram sendo aprovados.

Em relação às justificativas aceitáveis para a utilização de animais, incluindo os métodos alternativos de redução e/ou refinamento, foi pontuada a necessidade de prever a hipótese da exigência dos testes por legislação específica. A representante da HWFA se comprometeu a apresentar uma proposta de redação. A questão sobre o órgão competente por criar plano estratégico para promover os métodos alternativos a serem utilizados na pesquisa e desenvolvimento de substâncias químicas ficou de ser avaliada junto ao CONCEA.

As discussões seguiram para o capítulo de cadastro. Camilla Hubner (ABIQUM) apresentou o texto debatido pelo subgrupo referente ao tema, destacando os pontos de alteração no texto. Expostas dúvidas que surgiram na discussão do subgrupo, a fim de chegar a um entendimento comum na reunião com o GT.

A redação sobre a não necessidade do cadastro de artigos ficou pendente; Tasso Cipriano (FSA) se comprometeu a pensar em uma proposta alternativa de texto.

A Coordenadora do GT, *Thaianne Resende*, fez uma breve recapitulação sobre o andamento das atividades do grupo de trabalho: sobre os Comitês, informou que o capítulo seria tratado em reunião com os órgãos afetos ao tema; falou que, para a reunião seguinte, seria necessário discutir as exclusões da Lei e os pontos de dissenso.

Seguindo, o GT analisou o capítulo referente à cooperação regulatória. Sobre a possibilidade de os órgãos firmarem acordos com organismos internacionais, foi pontuada a possível sobreposição de competências com o Ministério das Relações Exteriores. Questionou-se a validade da redação; o MMA ficou de verificar internamente qual seria a melhor solução para aprimorar o texto. Os demais artigos da proposta de texto foram aprovados com alguns pequenos ajustes de redação.

## II Anexo A



**Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima**  
**Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental**  
**Departamento de Qualidade Ambiental**  
**Coordenação Geral de Segurança Química**  
**GT-Regulação de Substâncias Químicas**

**Lista de participantes:** Alan Alves (IBAMA); Ana Catarina de Amorim (CRQ-I); Antonio Anax Falcão (SBTox); Ariadne Moraes (ABIHPEC); Aristeu de Oliveira (MS); Barbara Bonalume (Givaudan do Brasil LTDA - membro da ABIQUIM); Bianca Marigliani (HSI); Camila Boechat (MMA); Carlos Roberto Ferreira ABIQUIM - Associado Dow Brasil); Cristiane Nakamura (Indorama Ventures); Daniele Procópio (MMA); Eduarda Santana (Kemira Chemicals Brasil); Elaine Faquim (ABIQUIM); Fairah Barrozo (MS); Fernanda Pirillo (Casa Civil); Fernanda Salles (MS); Ilerson Mello (Rhodia Brasil AS); Jean Shiratori (Braskem); Lidiane de Moraes (ExxonMobil Química Ltda); Maria Augusta Costa (ABIFRA); Marília de Paula Porto (Ibama); Mauricio Valiengo (Evonik Brasil Ltda); Marília Passos (MMA); Patricia Ferreira (Infobasys - MPDF Consultoria); Patricia Dias (Fundacentro); Peter Rembischevski (Anvisa); Polyana Vieira (BASF); Priscila Fabretti (Associquim); Raquel Dias (Solenis); Rhana Augusta Prado (MMA/CONJUR); Tasso Cipriano (Fundação Santo André); Thaianne Resende (MMA); Tiago Oliveira (HENKEL); Tricia Arruda (MS); Washington Bonini (MDIC); Zuleica Nycz (TOXISPHERA); Fabriciano Pinheiro (INTERTOX).

Brasília, 02 de abril de 2025

GT-Regulação de Substâncias Químicas – Memória da 8ª Reunião.14.mai.2025