



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 64ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Aos vinte e sete dias do mês de maio de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, no Setor Policial Sul SPO, Área 5, Quadra 3, Bloco E - Sala de Reunião dos Conselhos - Brasília/DF, iniciou-se a 64ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA/MCTI, que foi conduzida pela Coordenadora do CONCEA/MCTI, Dra. Luísa Maria Gomes de Macedo Braga, representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI. Participaram da reunião os representantes das seguintes instituições: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI: Dr. Leandro Guimarães Franco (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 no Clima - MMA: Dr. Paulo César Maiorka (titular); Ministério da Saúde - MS: Evandro de Oliveira Lupatini (suplente); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA: Dra. Cibelem Iribarrem Benites (titular) e Dra. Denise Maris Lebedenco Barbosa (suplente); Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB: Dr. Acácio Duarte Pacheco (suplente); Academia Brasileira de Ciências - ABC: Dra. Sônia Nair Bão (suplente); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC: Dra. Débora Rejane Fior (titular); Dra. Adriana Abalen Martins Dias (suplente); Sociedades de Biologia Experimental - FeSBE: Dr. Richard Boarato David (Suplente); Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL: Dr. Murilo Vieira da Silva (titular); Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas: Dr. Marco Antônio Stephano (titular); Sociedades Protetoras de Animais - SPAs: Dr. Arthur Henrique de Pontes Regis (suplente) e Dra. Karynn Vieira Capilé (titular). A Secretaria Executiva do CONCEA/MCTI estava representada pelos servidores do MCTI: Dra. Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenadora da Secretaria Executiva do CONCEA/MCTI; Dr. Antônio Américo Barbosa Viana; Sr. Marcelo Kenji Nishida; Sr. Paulo Roberto Ferreira Costa; Sra. Norma Santos Paes; Sra. Karine Sales Ferreira; Sr. Renato Gonçalves da Silveira Neto; Sra. Silmara Silva Cavalcanti e Sra. Zélia Rodrigues Sardinha. **ITEM A: Abertura da Reunião:** A Coordenadora do CONCEA/MCTI deu início à reunião cumprimentando todos os presentes. **ITEM B. Informes da Coordenadora:** A Coordenadora do CONCEA/MCTI anunciou que a Ministra Luciana Santos participaria da reunião durante o desenvolvimentos dos trabalhos. Posteriormente, apresentou o novo Conselheiro, Dr. Leandro Guimarães Franco, Professor da Universidade Federal de Goiás, como representante do titular do MCTI. O Dr. Leandro Franco relatou que já foi conselheiro do CONCEA/MCTI durante o período de pandemia e colocou-se à disposição para partilhar a sua experiência, especialmente na área de anestesiologia. A Coordenadora do CONCEA/MCTI realizou o relato de sua reunião com a Ministra Luciana Santos, quando teve a oportunidade de apresentar o Conselho e expor as necessidades do CONCEA/MCTI,

pedindo apoio para reforçar os seguintes pleitos: aumento do quadro da Secretaria Executiva, busca de apoio financeiro para as instituições de ensino e pesquisa para adequação dos biotérios. Na sequência, a Dra. Luísa Braga informou sobre a necessidade de participação de conselheiros representantes da sociedade civil na próxima reunião do Fórum Interconselhos, sendo que foram indicados o Dr. Marco Antônio Stephano e a Dra. Vera Peters. **ITEM C. Informes da Secretaria Executiva:** A Dra. Márcia Gonçalves deu as boas-vindas ao Dr. Leandro Franco e registrou as ausências justificadas, a saber: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq: Dra. Kátia de Angelis Lobo d'Ávila (titular) e Dra. Silvy Stuchi Maria-Engler (suplente); FeSBE: Dr. Pedro Manoel Mendes de Moraes Vieira (titular); CRUB: Dr. Ivan Cunha Bustamente (titular); SBCAL: Dra. Vera Maria Peters (suplente); Indústrias Farmacêuticas: Dr. Rafael de Moraes Campos (suplente); Sociedades Protetoras dos Animais: Dra. Cleide Falcone (titular). Em seguida, informou que já havia sido disponibilizada, no site da Presidência da República, a consulta pública da Minuta de Resolução Normativa sobre Realocação de Animais, cujas contribuições poderiam ser enviadas até 20 de julho de 2024. **ITEM D. Aprovação da Pauta:** A Coordenadora do CONCEA/MCTI seguiu para a aprovação da pauta após os informes. A Dra. Maria Cristina Manno pediu a inclusão da proposta de nota de esclarecimento sobre a Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 53/2021 e proposta de inclusão de definição de ensino. A Dra. Karynn Capilé pediu que a apresentação de sua relatoria de processo de infração administrativa fosse adiada para o segundo dia de reunião. A Dra. Adriana Abalen solicitou a inclusão do processo de recurso de infração administrativa 01245.010741/2023-93. A Secretária Executiva solicitou a inclusão da apresentação das recomendações contidas no Relatório Preliminar da Auditoria da Controladoria-Geral da União - CGU. Não havendo outras sugestões e manifestações contrárias, a Pauta Tentativa da Reunião foi **aprovada por unanimidade**, com as alterações solicitadas. **ITEM E. Apreciação da Ata da 63ª Reunião Ordinária:** A Coordenadora do CONCEA/MCTI apresentou e submeteu a Ata da 63ª Reunião Ordinária à aprovação do Plenário, tendo **aprovação unânime**, sem alterações. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** a) Processo SEI nº 01245.010370/2023-40 (PI-071/2023). Instituição: Faculdade de Ampère - FAMPER, Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias - PPGVET e Produtiva Assessoria Veterinária. Relator: Dr. Evandro Lupatini. Situação: Parecer do relator sugerindo aplicação de pena de advertência para a PPGVET, para a FAMPER e para a Produtiva Assessoria Veterinária. Após esclarecimentos, considerou-se que não houve comprovação de materialidade do fato e votou-se pelo **arquivamento** do processo. Deliberação: **aprovada por unanimidade**. b) Processo SEI nº 01245.021507/2023-91 (PI-079/2023). Instituição: Centro Universitário do Distrito Federal - UDF. Relatora: Dra. Maria Cristina Manno. Situação: Após discussão do parecer, o Plenário agravou as penalidades sugeridas pela relatoria, ao considerar as circunstâncias agravantes e atenuantes, deliberou pela aplicação de penalidade de grau grave para a Instituição e para a CEUA, além de aplicação de penalidade de grau grave para o Coordenador da CEUA. Na sequência, o Plenário **aprovou por unanimidade** a aplicação de multa de R\$ 15.000,00 para a instituição e para a CEUA e multa de R\$ 2.001,00 para o Coordenador da CEUA. A relatora absteve-se da votação. c) Processo SEI nº 01245.010694/2023-88 (PI-081/2023). Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Relatora: Débora Rejane Fior Chadi. Situação: Parecer da relatora sugerindo penalidade de grau gravíssimo e aplicação de multa à UFRJ, além de penalidade de grau grave e aplicação de multa para a CEUA. Considerando-se as circunstâncias agravantes e atenuantes, após discussão, o Plenário **aprovou por unanimidade** a aplicação de penalidade de grau

gravíssimo para a UFRJ e penalidade de grau gravíssimo para a CEUA, com aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 para a UFRJ e de R\$ 15.001,00 para a CEUA. . **ITEM G. Discussão acerca do Relatório Preliminar da Auditoria da CGU.** Interrompeu-se o Item F para a apresentação da Secretária Executiva do CONCEA/MCTI do Relatório Preliminar da CGU sobre a Análise da Transparência da Legislação do Conselho, com destaque para a necessidade de elaboração prévia de Relatórios de Impacto Regulatório e a divulgação de Agenda Regulatória. Em seguida, retomou-se ao item F. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** d) Processo SEI nº 01245.009653/2023-49 (PI-073/2023). Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina. Relatora: Dra. Karynn Vieira Capilé . Situação: Relatora pediu a retirada do processo da pauta. O debate acerca do processo foi iniciado, porém a relatora solicitou que seja continuado na próxima reunião. **ITEM H. Reuniões Simultâneas das Câmaras Permanentes de Pesquisa; de Criação de Animais; de Ensino; de Métodos Alternativos e de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:** As Câmaras Permanentes se reuniram para apreciação das suas pautas específicas. **ITEM I. Métodos Alternativos ao Uso de Animais - Processo de Reconhecimento de Método Alternativo.** A Dra. Bianca Marigliani, representante da Humane Society International - HSI, palestrou acerca do Fator C Recombinante - método alternativo ao uso de animais utilizado para detecção de endotoxinas bacterianas pirogênicas em produtos injetáveis. Após a apresentação, e esclarecidas todas as dúvidas, decidiu-se que o método seguirá em discussão na Câmara de Métodos Alternativos. **ITEM J. Participação da Ministra Luciana Santos - Presidente do CONCEA/MCTI.** Com a palavra, a Ministra Luciana Santos destacou a importância do CONCEA e da utilização de métodos alternativos ao uso de animais, reafirmando o compromisso do governo do Presidente Luís Inácio Lula da Silva do uso da ciência e da tecnologia para a proteção de vidas humanas e dos animais. Informou que está envidando esforços para conseguir os investimentos necessários para atender o fluxo de trabalho da área. Elogiou a publicação do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica e se colocou à disposição para colaborar com as atividades do Conselho. Após a participação da Ministra, o Plenário retomou o item F. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** e) Processo SEI nº 01245.010741/2023-93 (PI-072/2023). Instituição: Meirelles Centro Veterinário. Relatora: Dra. Adriana Abalen. Situação: Parecer da relatora sugerindo indeferimento do recurso. Após a discussão, o **Plenário aprovou por unanimidade** o indeferimento do recurso, com a ressalva de que será feita uma consulta à CONJUR/MCTI sobre admissibilidade das denúncias anônimas. **ITEM K. Apresentação das atividades das Câmaras Permanentes:** I - Câmara Permanente de Criação de Animais: 1) Revisão da RN CONCEA/MCTI Nº 57, especificamente o capítulo sobre roedores e lagomorfos. 2) Explicação sobre o Módulo Biotério de Criação no sistema CIUCA. 3) Esclarecimento de dúvida da Nota Informativa sobre Embriões: a resposta foi elaborada e encaminhada ao demandante. 4) Categorização das Perguntas e Respostas - FAQs do site do CONCEA/MCTI: encaminhado para revisão. II - **Câmara Permanente de Pesquisa Científica:** 1) Elaboração de resposta à Consulta ao CONCEA/MCTI. Interessado: Federação Única dos Petroleiros - FUP/Blumenau. Assunto: Formulário de registro de pesquisas do CONCEA/MCTI. Debateu-se acerca das respostas a serem encaminhadas sobre estresse e dor intencional aos animais. As respostas elaboradas pelo Plenário foram **aprovadas por unanimidade**. 2) Elaboração de resposta à Consulta ao CONCEA/MCTI. Assunto: Utilização de piso de cimento queimado. A resposta foi aprovada na Câmara. III - **Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar:** 1) Projeto de Lei Nº

4.372/2023 substitutivo do Deputado Júlio César Ribeiro ao PL de autoria do Deputado Amom Mandel. Apresentou-se a minuta da resposta, onde a Câmara se posicionou contrária ao PL, que foi aprovada por unanimidade. 2) Apreciação do parecer acerca da Consulta ao CONCEA/MCTI nº 10/2024. Assunto: necessidade de uso de quarentena e procedimentos para animais com status sanitário desconhecido. Elaborou-se a minuta da resposta, que foi aprovada por unanimidade. Interromperam-se os relatos das Câmaras para dar início à apresentação da ANVISA. **ITEM L. Elaboração e proposição em Consulta Pública do teste de sensibilização cutânea - ANVISA.** A convite da Coordenadora do CONCEA/MCTI, estiveram presentes as representantes da ANVISA, Thaís Corrêa Rocha, coordenadora da Coordenação da Farmacopeia COFAR/ANVISA e Camila Gonçalves Moreira da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde GEMAT/ANVISA. A Coordenadora da Farmacopeia apresentou informações sobre a Consulta Pública do teste de sensibilização cutânea, estabelecendo a linha do tempo do processo de elaboração do procedimento, finalizou pontuando que o uso excessivo de animais também é uma preocupação da ANVISA. A representante do setor de registro de dispositivos médicos e materiais da ANVISA, Sra. Camila Gonçalves Moreira, fez esclarecimentos sobre a regulamentação dos testes de dispositivos médicos. A Coordenadora do CONCEA/MCTI ponderou que a ANVISA estava normatizando um procedimento cujo método já se encontra validado e reconhecido pelo CONCEA/MCTI, por meio da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 18/2014 e da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 31/2016; bem como relembrou a publicação da RDC nº 35, de 7 de agosto de 2015, que dispõe sobre a aceitação, pela ANVISA, dos métodos alternativos reconhecidos pelo CONCEA/MCTI. Após manifestações dos Conselheiros, a Coordenadora do CONCEA/MCTI concluiu refletindo sobre a patente necessidade de aproximação e articulação entre as instituições, visando contribuir para a harmonização das práticas regulatórias adotadas no país. Ato seguinte, retornou-se aos relatos das Câmaras. **ITEM K. Apresentação das atividades das Câmaras Permanentes: IV - Câmara Permanente de Métodos Alternativos:** 1) Apreciação da minuta da Resolução Normativa sobre o reconhecimento do Método Alternativo Teste de detecção de Endotoxina Bacteriana usando o Fator C Recombinante. O texto de minuta de Resolução Normativa foi **aprovada por unanimidade**, após inclusão das alterações feitas pelo Conselho, e seguirá os demais trâmites necessários legalmente estabelecidos que antecedem a publicação. **V - Câmara Permanente de Ensino:** 1) Elaboração de resposta à Consulta ao CONCEA/MCTI Nº 11/2024. Interessada: Camila Mota Mendes. Instituição: Universidade de São Paulo - USP. Assunto: Dúvida referente à Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 49/2021 - Exigências para convidados que ministram palestras ou aulas. Apresentou-se a minuta da resposta, que foi **aprovada por unanimidade**, com alterações. 2) Elaboração de resposta à Consulta ao CONCEA/MCTI Nº 13/2024. Interessado: Javier Emílio Lazo Chica. Instituição: Universidade Federal do Triângulo Mineiro - UFTM. Assunto: Consulta ao CONCEA/MCTI sobre capacitação em ética e prática da Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 49/2021. A resposta foi aprovada na Câmara. **ITEM M. Proposta de Inclusão de Definição de Ensino.** Foi apresentada a minuta do texto pela Dra. Maria Cristina Manno e o tema foi debatido. Ao início ao terceiro dia de reunião, foi retomado o Item F. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** f) Processo SEI nº 01245.012734/2023-26 (PI-075/2023). Instituição: Universidade do Rio Grande do Sul e Empresa Terceirizada Liderança Limpeza e Conservação. Relatora: Dra. Denise Maris Lebenco Barbosa. Situação: Parecer da relatora sugerindo arquivamento do processo por se tratar de uma questão trabalhista e não

envolver maus tratos aos animais. Após discussão, o Plenário deliberou com **aprovação unânime** pelo arquivamento do processo. **ITEM N. Discussão sobre Oportunidades de Financiamento.** Na presença da Diretora Científica Adjunta do CNPq, Dra. Raquel de Andrade Lima Coelho, a Coordenadora do CONCEA/MCTI reforçou a necessidade de financiamentos disponíveis para que as Instituições possam adequar as suas instalações em conformidade com o preconizado nas normativas do CONCEA/MCTI. A Dra. Raquel de Andrade Lima Coelho sugeriu a linha orientadora da infraestrutura provinda dos fundos setoriais, além de esclarecer o funcionamento de editais, chamadas, critérios de julgamentos, ações no PPA, encomendas e emendas parlamentares, dando enfoque nos critérios utilizados para destinação de recursos. Por fim, a Coordenadora do CONCEA/MCTI constituiu um Grupo de Trabalho para elaboração de projeto com enfoque na busca de recursos e financiamentos. Foram indicados para compor o GT: Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, Dr. Richard Boarato David, Dr. Murilo Vieira da Silva e Dra. Débora Rejane Fior Chadi. A Coordenadora do CONCEA/MCTI pediu, ainda, apoio da Câmara de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar nas articulações. Após, retomou-se o Item F. **ITEM F. Análise de Processos de Infração Administrativa:** g) Processo SEI nº 01245.002379/2023-87 (PI-069/2023). Instituição: GAIA Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde Animal. Relator: Dr. Arthur Henrique de Pontes Regis. Situação: Parecer do relator sugerindo penalidade de grau gravíssimo, multa no valor de R\$ 20.000,00 e interdição definitiva da instituição, levando-se em conta as circunstâncias agravantes e atenuantes. O relator sugeriu penalidade de grau gravíssimo para Carlos Alberto da Silva, Francisco da Silva Rezende Carvalho e Mariana Camilo da Silva, com aplicação individual da penalidade administrativa de multa no valor de R\$ 5.000,00 e interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei Nº 11.794/2008, ao considerar as circunstâncias agravantes e atenuantes, por violação dos mesmos dispositivos supracitados. Indicou que o feito deve ser encaminhado à Ministra de Estado dada a necessidade de ratificação da decisão, ao Ministério Público Federal para investigação de possíveis crimes e ao Conselho Nacional de Medicina Veterinária. Após discussão, o Plenário **aprovou por unanimidade** o parecer do relator, incluindo a solicitação de encaminhamento ao Conselho Regional de Medicina Veterinária de Minas Gerais - CRMV/MG. **ITEM O. Proposta de Nota de Esclarecimento sobre a Resolução Normativa CONCEA/MCTI Nº 53/2021:** Após leitura da Resolução Normativa Nº 53/2021, sobre a restrição do uso de animais no ensino, a Dra. Maria Cristina Manno explicou o objetivo da nota de esclarecimento e comunicou que a Câmara Permanente de Ensino gostaria de propor uma nova resolução que reúna todas as informações pertinentes à área de ensino. Em seguida, fez a leitura da minuta da Nota de Esclarecimento e abriu para discussão. Em votação, o Plenário votou em maioria por **não aprovar** o texto proposto na presente reunião. Na sequência, o Plenário **reprovou por maioria** a publicação do infográfico elaborado sobre o assunto. Como encaminhamento, o Plenário **aprovou** a inclusão na pauta da próxima reunião o início das discussões de nova Resolução Normativa sobre ensino. Ato seguinte, a Coordenadora do CONCEA/MCTI sugeriu incluir na pauta da próxima reunião a discussão sobre conflito de interesse dos coordenadores das CEUAs. **ITEM P. Encerramento:** Finalizados os itens de pauta, a Coordenadora Dra. Luísa Braga despediu-se de todos, agradecendo e dando por encerrada, no dia vinte e nove de maio de dois mil e vinte e quatro, a 64ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal – CONCEA/MCTI, no Setor Policial Sul – SPO, Área 5 Quadra 3, Bloco E - Sala de Reunião dos Conselhos - Brasília/DF.

Dra. Luisa Maria Gomes de Macedo Braga
Coordenadora do CONCEA/MCTI

64ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -
CONCEA/MCTI - maio 2024



Documento assinado eletronicamente por **Luisa Maria Gomes de Macedo Braga, Coordenadora do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 02/09/2024, às 17:52 (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 **12213737** e o código CRC **512E3CD9**.

Referência: Processo nº 01245.010280/2024-30

SEI nº 12213737