

Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde - CGBS

Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - CONCEA

ATA DA SEGUNDA REUNIÃO EXTRAODINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL -- CONCEA

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22 23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

1

2

Aos vinte e sete dias do mês de julho do ano de dois mil e onze, às dez horas e oito minutos, teve início a Segunda Reunião Extraordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -CONCEA, sob a presidência do Dr. Marcelo Marcos Morales. A reunião foi realizada por videoconferência e estavam presentes os membros: Dra. Vera Val no INPA em Manaus, Dr. Lauro Moretto e Dr. Eduardo Krieger no INCOR de São Paulo; Dra. Ana Lucia Santos de Matos Araújo e Dra. Adriana Silva Oliveira no MCT em Brasília; Dr. Marcel Frajblat no INPI no Rio de Janeiro; Dr. Rafael Roesler, Dra, Luisa Maria Gomes de Macedo Braga e Dr. André Carissimi no CEITEC em Porto Alegre; Dr. Rui Verneque na Embrapa Gado de Leite em Juiz de Fora; Dr. Cléber Soares na Embrapa Gado de Corte em Campo Grande; pela Secretária Executiva participaram: Dra. Ana Francisca Fernandes Correa (Assessora da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde - CGBS); Dra. Sharon Lisauskas Ferraz de Campos, Me. Eduardo Traversa, e Me. Gustavo dos Santos Henschel (Analistas em Ciência e Tecnologia do MCT); e Sumaya Gonçalves (Assistente em C&T). Participaram ainda como ouvintes os seguintes convidados da Dra. Vera Val no INPA em Manaus: Vera Maria Ferreira da Silva, Sonia Rolim Reis, Milena Castro Miranda, Cynthia Costa Pinto, Risonilce Fernandes Silva e Sousa, José Anselmo D. Affonseca Neto e Jean Francisco Venturin Samonek. A. Abertura da Reunião: Dando início à reunião o Dr. Marcelo Morales apresentou as justificativas de ausências dos membros: Carlos Zanetti (Titular Sociedades Protetoras); Eneida Aguiar (Suplente Sociedades Protetoras); Helena Nader (Suplente ABC); Humberto Oliveira (suplente MEC); Ingrid Dragan (Titular MCT); Marta Leal (Suplente CRUB); Ney Pippi (Titular CRUB); Regina Markus (Titular SBPC); Stelio Luna (Suplente Sociedades Protetoras); Wothan Tavares (Suplente FeSBE), Marcia Chame (Titular Sociedades Protetoras de Animais) e João Rocha (Titular CNPq). Em seguida, o Dr. Marcelo lembrou aos participantes que, de acordo com explanações da CONJUR/MCT, a Constituição Brasileira garante a qualquer cidadão a participação em reuniões de colegiados públicos com base no princípio da publicidade, desde que como ouvintes, explicando ainda que para uma participação qualificada, o pedido deve seguir o rito do art. 26 do Decreto 6899/2009. B. Aprovação da Pauta. Após a leitura da pauta, o único item a ser modificado foi a ordem do item "E" para ser tratado como último assunto. Aprovação da Ata da 12ª Reunião Ordinária do CONCEA. O Dr. Marcelo Morales leu a ata, e de acordo com a solicitação do Dr. Rafael Roesler, as linhas 131 e 154 foram suprimidas de comum acordo com os demais conselheiros. D.Consolidação de parecer de consulta ao CONCEA sobre a produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos. (BIOVET) Data de protocolo: 11/05/2011. O Dr. Morales re-apresentou aos conselheiros a solicitação da BIOVET, e leu os seguintes pareceres emitidos: a) Márcia Chame: Todas as Instituições que produzem produtos imunobiológicos, drogas e medicamentos e ainda alimentos e demais produtos derivados de experimentação animal (excluindo o abate e práticas pecuárias) são obrigados a se submeterem a lei quer seja para uso comercial, pedagógico ou científico. Cabe ao CONCEA o registro e demais ações descritas pela lei que normatizam a produção nacional e o controle de qualidade desses insumos. De toda forma, acho importante um parecer final da CONJUR sobre este aspecto. b) Lauro Moretto: Prezada Sra. Aline Tomoni Tomita, em relação a seu questionamento informamos que a legislação do CONCEA se aplica especificamente à fase de desenvolvimento do imunobiológico e medicamento, incluindo teste de qualidade. Durante a análise e discussão o Analista em C&T Gustavo Henschel lembrou a existência do Decreto 5053, de 22 de abril de 2004 (aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências). Após a análise e deliberação dos pareceres encaminhados à Secretaria Executiva, o parecer foi consolidado com a seguinte redação: Todas as Instituições que utilizam animais na produção de produtos imunobiológicos, drogas e medicamentos e ainda alimentos e demais produtos derivados de experimentação animal (excluindo o abate e práticas pecuárias) devem se submeter à Lei 11.794/2008. E. Parecer CONJUR. Resolução Normativa que dispõe sobre credenciamento. Este item foi debatido no final da reunião, com a presença da Dra. Lídia Miranda (assessora da Consultoria Jurídica - CONJUR - do MCT). Ela explicou que o parecer está finalizado, e



Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde - CGBS

Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - CONCEA

52

53

54

55

56

57

58

59

60 61

62

63 64

65 66

67 68

69

70

71 72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85 86

87

88 89

90

91

92

93

94 95

96 97

98

99

100

101

102

que está aguardando a assinatura com o de acordo do Consultor Jurídico do MCT. O Conselho deixou claro que sua posição é que algumas Instituições não têm condições de constituir uma CEUA e que por isto precisam estar conveniadas a uma CEUA de outra instituição para ter condições de requerer credenciamento junto ao CONCEA, de forma a aderir ao art. 13 da lei 11.794/2008, o qual determina que: "Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA." F. FURG (Universidade Federal do Rio Grande). Recurso contra decisão de CEUA Data de protocolo: 06/07/2011 – sorteio de Relator. Refere-se à interposição de recurso contra decisão proferida pela CEUA/FURG que negou autorização para desenvolvimento do subprojeto denominado "Estudo prático da Farmacologia por meio de vídeos interativos". Foi solicitado no dia 12/07 cópia de processo para análise do Conselho, em que a Instituição terá até o dia 08/08/2011 para encaminhar à Secretaria Executiva o documento. Foi sorteado como relator o Dr. Ney Luis Pippi, da Câmara Permanente de Ensino G. Universidade Estadual de Maringá- Consulta ao CONCEAparticipação obrigatório de médicos veterinários no acompanhamento de procedimentos cirúrgicos e do pós-operatório de animais em experimentação. Data de protocolo: 06/07 - sorteio de Relator. Foi apresentada aos membros do CONCEA a solicitação desta universidade sobre a obrigatoriedade da participação de médicos veterinários no acompanhamento de procedimentos cirúrgicos e do pósoperatório de animais em experimentação (Data de protocolo: 06/07). Com a finalidade de analisar e emitir parecer a ser discutido em reunião posterior, foi sorteado como relator, o Dr. Cléber Soares. H. COMDEA (Conselho Municipal de Proteção e Defesa dos Animais) - Solicita ao CONCEA averiguação de maus tratos no Departamento de Odontologia da USP - Ribeirão Preto. Após a apreciação do Conselho sobre como proceder com denúncias encaminhadas diretamente para o CONCEA, foi deliberado que se deve seguir o rito descrito na lei e no decreto. Ou seja, deverá ser encaminhado à CEUA da Instituição para que preliminarmente seja averiguada a fundamentação da denúncia, e caso haja necessidade, a CEUA encaminhará o processo ao CONCEA, cabendo à Secretaria Executiva a devida triagem e o devido encaminhamento. I. Câmara temporária Divulgação - Escolha de novo coordenador em substituição ao Dr. Marcelo Morales. Com a publicação da Portaria nº 519/2011, foi informado durante a reunião a nomeação do Dr. Marcelo Morales como coordenador do CONCEA, bem como a sua intenção de entregar o cargo de coordenador da câmara de divulgação do CONCEA. Diante deste fato, elegeu-se por unanimidade um novo coordenador, o Dr. Marcel Frajblat. J. Informes da Secretaria Executiva. A Dra. Ana Francisca fez um breve relato dos pareceres de consultores ad hoc recebidos em relação ao Guia Brasileiro de prática para o Cuidado e Utilização de Animais para Fins Científicos, mostrando que dos 40 pareceres solicitados, foram entregues um total de 15 pareceres. Dados do Sistema CIUCA: a Assistente em C&T, Sumaya Gonçalves fez um breve relato indicando quantas Instituições, CEUAS e Biotérios se cadastraram no sistema CIUCA até o presente momento. K. Outros Assuntos. Até a data desta reunião, a Secretaria Executiva não tinha informações quanto à(s) próxima(s) reunião(ões) do CONCEA. Neste ponto, o Dr. Marcelo Morales perguntou se algum conselheiro gostaria de acrescentar algum item a ser discutido, como nenhum membro se manifestou, ele mesmo inseriu os seguintes assuntos: a) Realização do Simpósio CONCEA, em abril de 2012, com o objetivo de se discutir um plano nacional de biotérios e de formação de bioteristas; e a viabilização de fomento a grupos que fazem desenvolvimentos em métodos alternativos. Neste, sentido a Dra. Luisa Braga informou que a SBCAL poderia colaborar na elaboração deste simpósio, sendo a sua proposta acolhida. Além disto, o Dr. Marcelo Morales propôs que os recursos para viabilizar este simpósio sejam obtidos por meio de projetos submetidos a Capes e CNPq pelos próprios Conselheiros que são também pesquisadores. Diante desta proposta a Dra. Vera Val se prontificou em ajudar na elaboração do projeto; b) Realização de um Encontro Nacional de CEUAs; c) Mobilização dos conselheiros junto à sociedade científica para acelerar a tramitação do PL 7437/2010, sendo a idéia acolhida pela Dra. Vera Val, que deverá acionar a SBPC e ABC; d) Guia Brasileiro de Prática para o Cuidado e Utilização de Animais para Fins Científicos Analisadas e Finalizadas: lembrando aos conselheiros que a data limite para envio deste documento a Secretaria Executiva do CONCEA é o dia 08/08/2011; e) Solicita ainda que a Secretaria Executiva do CONCEA verifique a



Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde - CGBS

Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - CONCEA

possibilidade de viabilizar a tradução de documentos importantes que servirão de base para os trabalhos dos Conselheiros, como o GUIA AUSTRALIANO (*Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes*), pois essa seria uma estratégia importante quanto a elaboração do Guia Nacional Brasileiro. Nada mais havendo a tratar, o Dr. Marcelo Morales agradeceu a todos e deu por encerrada a Segunda Reunião Extraordinária do CONCEA, às treze horas e quatro minutos do dia vinte e sete de julho de dois mil e onze.

103

104

105

106

107

108

MARCELO MARCOS MORALES Coordenador do CONCEA

