Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

CONCEA
Conselho Nacional de Controle
de Experimentação Animal

Relatório Anual de Atividades 2013

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DO CONCEA - 2013

MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
MARCO ANTONIO RAUPP

SECRETÁRIO EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
LUIZ ANTONIO ROGRIGUES ELIAS

SECRETARIA-EXECUTIVA DO CONCEA
SHARON LISAUSKAS FERRAZ DE CAMPOS – SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO CONCEIA
ANA CLÁUDIA MOURA TORRES – SECRETÁRIA-EXECUTIVA SUBSTITUTA DO CONCEA
ANA LÚCIA SANTOS DE MATOS ARAÚJO – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
GUSTAVO DOS SANTOS HENSCHEL – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JACKSON CORREIA DA SILVA – ASSISTENTE EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
RAFAEL AUGUSTO VIANA – ASSISTENTE EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
SÉRGIO DE CASTRO LESSA – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
WAGNER AUGUSTO FISCHER – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
PAULA CELINA - ESTAGIÁRIA
VICTOR VALE - ESTAGIÁRIO

ASSESSORIA JURÍDICA
LÍDIA MIRANDA DE LIMA – ADVOGADA DA UNIÃO - COORDENADORA DE ASSUNTOS CIENTÍFICOS – CONJUR-MCTI
RENATA ESPÍNDOLA VIRGÍLIO – PROCURADORA FEDERAL - ASSESSORA – CONJUR-MCTI

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

PRESIDENTE
MARCO ANTONIO RAUPP

COORDENADOR
MARCELO MARCOS MORALES (ATÉ OUTUBRO/2013)
JOSÉ MAURO GRANJEIRO (DESDE NOVEMBRO/2013)

CONSELHEIROS

REPRESENTANTES DO MCTI
TITULAR
JOSÉ MAURO GRANJEIRO (COORDENADOR: DESDE NOVEMBRO/2013)
SUPLENTE
ANA LUCIA SANTOS DE MATOS ARAÚJO (ATÉ AGOSTO/2013)
JOÃO BOSCO PESQUERO (DESDE AGOSTO/2013)

REPRESENTANTES DO CNPQ
TITULAR
MARCEL FRAJBLAT (ATÉ OUTUBRO/2013)
BRUNO LOURENZO DIAZ (DESDE OUTUBRO/2013)
SUPLENTE
LUISA MARIA GOMES DE MACEDO BRAGA (ATÉ OUTUBRO/2013)
KÁTIA DE ANGELIS (DESDE OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DO MEC
TITULAR
RAFAEL ROESLER
SUPLENTE
HUMBERTO PEREIRA OLIVEIRA

REPRESENTANTES DO MMA
TITULAR
RODRIGO SILVA PINTO JORGE
SUPLENTE
KEILA ELIZABETH MACFADEM JUAREZ

REPRESENTANTES DO MS
TITULAR
PEDRO CANÍSIO BINSFELD (ATÉ AGOSTO/2013)
ANTONIO CARLOS DE CAMPOS DE CARVALHO (DESDE AGOSTO/2013)
SUPLENTE
ADRIANA SILVA OLIVEIRA (ATÉ AGOSTO/2013)
MARIA AUGUSTA CARVALHO RODRIGUES (DESDE AGOSTO/2013)

REPRESENTANTES DO MAPA

TITULAR

CLEBER OLIVEIRA SOARES (ATÉ OUTUBRO/2013)

SILVIA TEREZA RIBEIRO CASTRO (DESDE OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

RUI DA SILVA VERNEQUE (ATÉ OUTUBRO/2013)

MARIA DO SOCORRO MAUÉS ALBUQUERQUE (DESDE OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DO CRUB

TITULAR

NEY LUIS PIPPI (ATÉ OUTUBRO/2013)

ANTONIO FELIPE PAULINO DE FIGUEIREDO (DESDE OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

CARLOS LUIZ MASSARD (ATÉ OUTUBRO/2013)

MARCELO WEINSTENS TEIXEIRA (DESDE OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DA ABC

TITULAR

HELENA BONCIANI NADER (ATÉ OUTUBRO/2013)

ROGER CHAMMAS (DESDE OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

ALDINA MARIA PRADO BARRAL (ATÉ OUTUBRO/2013)

VANDERLAN DA SILVA BOLZANI (DESDE OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DA SBPC

TITULAR

REGINA PEKELMANN MARKUS

SUPLENTE

VERA MARIA FOSECA DE ALMEIDA E VAL (ATÉ AGOSTO/2013)

LUCILE MARIA FLOETER WINTER (DESDE AGOSTO/2013)

REPRESENTANTES DA FESBE

TITULAR

MARCELO MARCOS MORALES (COORDENADOR: ATÉ OUTUBRO/2013)

FRANCISCO TADEU RANTIM (DESDE OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

WOTHAN TAVARES DE LIMA (ATÉ ABRIL/2013)

ROVILSON GILIOLI (DESDE ABRIL/2013)

REPRESENTANTES DA SBCAL

TITULAR

VANIA GOMES DE MOURA MATTARAIA (ATÉ SETEMBRO/2013)

VERA MARIA PETERS (DESDE OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

LUIZ AUGUSTO CORRÊA PASSOS (ATÉ SETEMBRO/2013)

VANIA GOMES DE MOURA MATTARAIA (DESDE OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DA FEBRAFARMA

TITULAR

LAURO DOMINGOS MORETTO (ATÉ OUTUBRO/2013)

SUPLENTE

INGRID DRAGAN TARICANO (ATÉ OUTUBRO/2013)

REPRESENTANTES DAS SOCIEDADES PROTETORAS DE ANIMAIS

TITULARES

ANAMARIA GONÇALVES DOS SANTOS FEIJÓ

NORMA VOLLMER LABARTHE

SUPLENTES

STELIO PACCA LOUREIRO LUNA (ATÉ NOVEMBRO/2013)

JOSÉ AUGUSTO PEREIRA CARNEIRO MUNIZ

SUMÁRIO

1. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal..... 6
2. Reuniões..... 7
3. Normatização..... 10
4. Análise de Pleitos..... 11
5. Secretaria Executiva..... 11
5.1 Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA..... 12
5.2 Processos de solicitação de credenciamento..... 13
6. Perspectivas 14

1. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa no Brasil. Conforme o art. 7º da Lei 11.794, de 2008, o CONCEA é presidido pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação e composto por membros representantes das entidades: MCTI; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq; Ministério da Educação – MEC; Ministério do Meio Ambiente – MMA; Ministério da Saúde – MS; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB; Academia Brasileira de Ciências – ABC; Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC; Federação das Sociedades de Biologia Experimental – FeSBE; Sociedade Brasileira de Ciência de Animais de Laboratório – SBCAL; Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica – FEBRAFARMA; e mais dois representantes de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

As principais atribuições do Conselho são relacionadas à normatização da produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa, ao credenciamento das instituições e ao licenciamento das atividades, além da decisão acerca de recursos interpostos contra as decisões das Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs instaladas no âmbito das instituições.

2. Reuniões

No ano de 2013, foram realizadas quatro reuniões ordinárias e uma reunião extraordinária. A Figura 1 ilustra o calendário das reuniões do CONCEA realizadas em 2013.

Figura 1. Calendário de Reuniões do CONCEA realizadas no ano de 2013.

Na **19ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2013, na Sala dos Conselhos do MCTI – Brasília-DF, o CONCEA anunciou uma parceria com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro/MDIC). Pretende-se que todos os laboratórios credenciados no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) tenham a certificação do instituto, relativa ao "Programa de Avaliação da Conformidade – PAC" das instalações animais, um trabalho que será realizado permanentemente. Outro item debatido durante a reunião foi a

proposta da redação da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA).

Na **4ª Reunião Extraordinária**, realizada por meio de videoconferência, no dia 18 de abril de 2013, no Edifício Sede do MCTI – Brasília-DF, o Plenário aprovou a Resolução Normativa que dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo para apuração de infração administrativa. Também foi aprovada a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA).

Na **20ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 22 e 23 de maio de 2013, na Sala dos Conselhos do MCTI – Brasília-DF, o Conselho aprovou as Diretrizes para a Prática de Eutanásia de Animais utilizados para fins de ensino ou pesquisa no país. O conselho também aprovou a liberação da primeira consulta pública de dois capítulos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais de Laboratório do CONCEA, referentes à estrutura física e ambiente para dois grupos taxonômicos: roedores/lagomorfos e cães/gatos. O Plenário também decidiu divulgar a lista das instituições credenciadas no Conselho ou que estão em fase de análise para o uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa, nos procedimentos da Resolução Normativa n°.3, de 4 de dezembro de 2011. Os documentos e as informações estão publicados no sítio eletrônico do Conselho (http://concea.mct.gov.br).

Na **21ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 28 e 29 de agosto de 2013, na sala de Reunião do Conselho, no Edifício da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, o colegiado aprovou a Resolução Normativa a qual dispõe que as instituições que usam animais para fins científicos e/ou didáticos que ainda não se credenciaram ou não iniciaram o processo no CONCEA terão as atividades suspensas. O Conselho também concordou com o envio da lista das 187 instituições credenciadas pelo Conselho às agências de fomento para que sirva de parâmetro no processo de análise para a concessão de recursos.

Na **22ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 23 e 24 de outubro de 2013, na sala de Reunião do Conselho, no Edifício da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, foi apresentado o documento “Base Legal – Regulamentação do CONCEA”: relato de todas as atividades desenvolvidas pelo Conselho. Houve a apresentação do documento “Consulta da Câmara de Métodos Alternativos às CEUAs sobre a utilização de métodos alternativos ao uso de animais de experimentação”, relatando-se os dados obtidos e da possibilidade de ampliar para 2014 uma melhor análise e intensificar ação na área de ensino.

O Grupo de Trabalho “Formação e Capacitação de Recursos Humanos” apresentou a metodologia e o formato do sistema de “Ensino a Distância – EAD” para capacitação de profissionais para o uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa.

Foi aprovado o calendário de reuniões ordinárias do CONCEA para o ano de 2014 (Figura 2).

CALENDÁRIO 2014

JANEIRO

D	S	T	Q	Q	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

FEVEREIRO

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	

MARÇO (23ª)

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

ABRIL

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

MAIO (24ª)

D	S	T	Q	Q	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	27	27	28	29	30	31

JUNHO

D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

JULHO

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

AGOSTO (25ª)

D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

SETEMBRO

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

OUTUBRO

D	S	T	Q	Q	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

NOVEMBRO (26ª)

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

DEZEMBRO

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Legenda: Reuniões Ordinárias Feriados

Figura 2. Calendário de Reuniões Ordinárias do CONCEA aprovado para o ano de 2014.

3. Normatização

No ano de 2013, o CONCEA aprovou as seguintes Resoluções Normativas:

- Resolução Normativa n.º 9 - Prorroga o prazo para requerimento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP);

- Resolução Normativa n.º 10 - Altera o prazo para expedição do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP);

- Resolução Normativa n.º 11 – Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo;

- Resolução Normativa n.º 12 – Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos – DBCA;

- Resolução Normativa nº 13 – Baixa as Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA;

- Resolução Normativa n.º 14 – Dispõe sobre a situação das instituições que não solicitaram o credenciamento no CONCEA, as quais utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa;

- Resolução Normativa n.º 15 - Baixa a Estrutura física e ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

Também foram publicadas duas Orientações Técnicas:

- Orientação Técnica n.º 2 – Presta esclarecimento sobre os critérios, os documentos e os procedimentos a serem observados para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa - CIAEP, de que trata a Resolução Normativa n.º 3, de 14 de dezembro de 2011;

- Orientação Técnica n.º 3 - Orienta sobre os critérios, os documentos e os procedimentos a serem observados para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa - CIAEP, de que trata a Resolução Normativa n.º 3, de 14 de dezembro de 2011.

4. Análise de Pleitos

Durante o ano 2013, o CONCEA emitiu 20 pareceres referentes a cartas consulta. Os temas das consultas envolviam, principalmente: procedimento com relação às aulas práticas, procedência dos animais, responsabilidade profissional pelos procedimentos, métodos de eutanásia, entre outros. Esses

temas estão sendo tratados a fim de que estejam disponibilizados na página do CONCEA em "perguntas mais frequentes".

5. Secretaria Executiva

A Portaria MCTI nº 765, de 07 de agosto de 2013, vinculou a Secretaria-Executiva do CONCEA ao Gabinete do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI.

Resoluções Normativas, Portarias e demais documentos foram disponibilizados no sítio do CONCEA no Portal do MCTI: http://concea.mct.gov.br (Figura 3), a fim dar publicidade à legislação vigente; às pautas das reuniões ordinárias, às deliberações; às atas das reuniões; aos pareceres da Consultoria Jurídica, para orientação; e aos relatórios de atividades.

Figura 3. Sítio eletrônico do CONCEA no Portal do MCTI (http://concea.mct.gov.br)

Enquanto o CONCEA concentra-se na elaboração do arcabouço normativo de controle do uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa, a Secretaria-Executiva do Conselho, composta por servidores do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, presta apoio técnico-administrativo à execução dessas atividades do Conselho e concentra os esforços às seguintes atividades: a) preparação das reuniões ordinárias, o que inclui envio de convocação, pagamento de despesas, elaboração e distribuição de atas; b) orientação às instituições e CEUAs a respeito da legislação em vigor e das deliberações do CONCEA, por meio do e-mail concea@mct.gov.br; c) administração do Cadastro das

Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA; d) elaboração de minutas de respostas, ofícios, notas técnicas, memorandos, entre outros, que subsidiem técnica e administrativamente a tomada de decisão do Conselho, bem como a prestação de esclarecimentos do senhor Coordenador do CONCEA e do excelentíssimo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, nas áreas de atuação do CONCEA e de sua Secretaria-Executiva.

Destarte, coube a Secretaria Executiva instruir, analisar, acompanhar e subsidiar o Conselho, quanto aos processos de solicitação de credenciamento institucional, de apuração de infração administrativa, dentre outros, como suscitar esclarecimentos à Consultoria Jurídica do MCTI nos aspectos técnicos e/ou administrativos referentes às áreas de atuação do CONCEA.

Os pedidos de acesso à informação, por intermédio do Sistema de Acesso a Informação do Cidadão (SIC), corresponderam, em 2013, a:

- 23 respostas a pedidos de informação;
- 07 respostas a recursos de primeira instância;
- 03 respostas a recursos de segunda instância.

5.1 Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA

O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA (Figura 4) é destinado ao registro: a) das instituições que produzam, mantenham ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa (módulo I); b) dos protocolos de pesquisa ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino ou projetos de pesquisa científica, realizados ou em andamento no País; c) dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; d) e das solicitações de credenciamento no CONCEA (módulo II).

Figura 4. Sistema CIUCA disponível no Portal do MCTI (http://ciuca.mct.gov.br/).

No ano de 2013, o módulo I (cadastro) do sistema CIUCA constava: 420 instituições, 348 CEUAs e 580 biotérios.

5.2 Processos de solicitação de credenciamento

Durante o ano de 2013 (de 02 de janeiro a 30 de dezembro), 71 processos de solicitação de credenciamento foram deferidos, 8 foram inferidos, 203 encontravam-se em andamento, totalizando-se 282 processos. (Figura 5).

Foram emitidos 71 Comprovantes de Registro de Credenciamento.

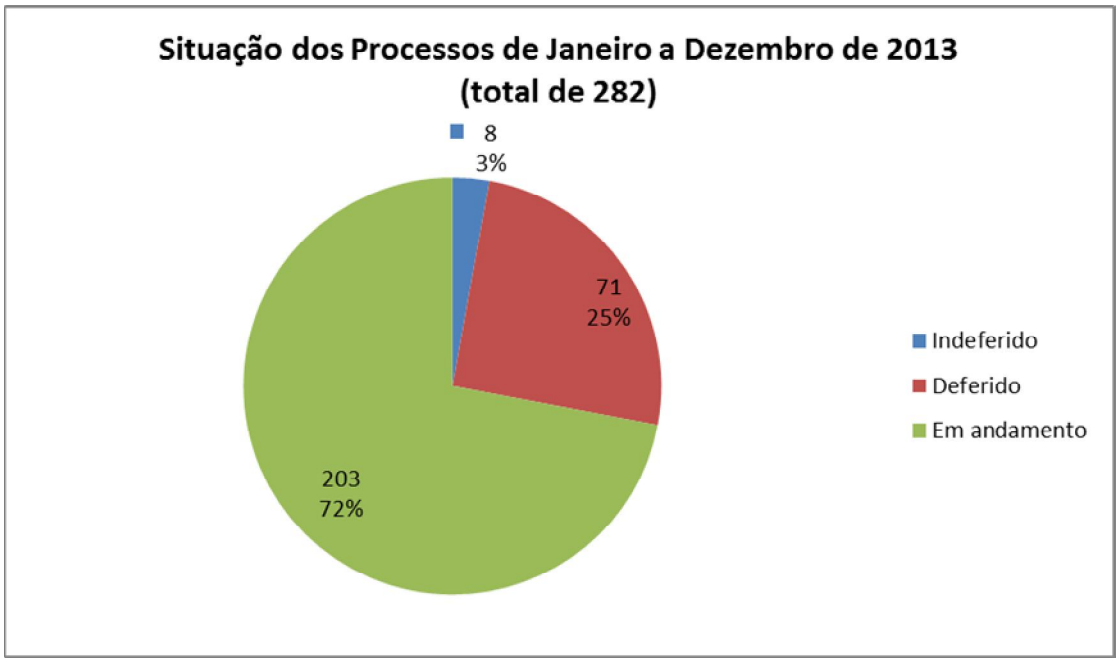

Figura 5. Situação dos processos de solicitação de credenciamento institucional no período de janeiro a dezembro de 2013.

Durante o ano de 2013, o CONCEA iniciou a discussão da reformulação da Resolução Normativa n.º 3, de 14 de dezembro de 2012, com o objetivo de alterar os critérios, fluxos e prazos relacionados ao Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

6. Perspectivas

O Conselho planeja publicar, no ano de 2014, uma nova Resolução Normativa sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa.

O processo será mais célere e dividido em duas etapas: Credenciamento Institucional e Licenciamento das Atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa.

Na etapa do Credenciamento, as instituições que produzem, mantêm ou manipulam animais em ensino ou pesquisa farão o cadastro no sistema CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais), por meio do anexo de comprovantes e de declarações que fornecerão informações essenciais

sobre a legalidade, a estrutura física e a disponibilidade de pessoal qualificado para esse tipo de atividade.

A transformação dinamizará o processo de Credenciamento, o que trará benefícios imediatos, pois mediante o envio da documentação e das declarações específicas, as instituições poderão rapidamente integrar-se ao sistema do CONCEA. Essas informações serão prontamente utilizadas no passo seguinte e integrarão uma base de dados que permitirá um melhor controle por parte do Governo Federal.

Uma vez analisado e aprovado, o Credenciamento pelo CONCEA, as instituições credenciadas receberão um CIAEP (número do Credenciamento da instituição no CONCEA) e deverão solicitar o Licenciamento das próprias atividades por meio do sistema CIUCA, após regulamentação específica, a ser publicada pelo CONCEA.

A suplementar, a Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – CONJUR/MCTI iniciou a constituição de proposta de instrumento a ser firmado com os órgãos de fiscalização, estabelecidos na Lei 11.794/2008, referente aos procedimentos para controle e fiscalização do poder público federal das instituições que utilizam animais para as atividades de ensino ou pesquisa no País.