



# **Relatório Anual de Atividades 2014**

**Maio 2015**

## **RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DO CONCEA - 2014**

### **MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO**

CLÉLIO CAMPOLINA DINIZ

### **SECRETÁRIO EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO**

ALVARO TOUBES PRATA

### **SECRETARIA EXECUTIVA DO CONCEA**

SHARON LISAIUSKAS FERRAZ DE CAMPOS – SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO CONCEA

ANA CLÁUDIA MOURA TORRES – SECRETÁRIA-EXECUTIVA SUBSTITUTA DO CONCEA

ANTÔNIO AMÉRICO BARBOSA VIANA – TECNLOGISTA

GUSTAVO DOS SANTOS HENSCHER – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA (ATÉ MAIO/2014)

MARCELO KENJI NISHIDA – TECNLOGISTA

SÉRGIO DE CASTRO LESSA – ANALISTA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA (ATÉ AGOSTO/2014)

JACKSON CORREIA DA SILVA – ASSISTENTE EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA

RAFAEL AUGUSTO VIANA – ASSISTENTE EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA

SILMARA SILVA CAVALCANTI – SECRETÁRIA

CHRISSELLEN LARISSA SAQUETO – TÉCNICA EM SECRETARIADO

ALLANDERSON PEREIRA MELO – ESTAGIÁRIO

### **ASSESSORIA JURÍDICA**

LÍDIA MIRANDA DE LIMA – ADVOGADA DA UNIÃO – COORDENADORA DE ASSUNTOS CIENTÍFICOS – CONJUR-MCTI

# **CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**

## **P PRESIDENTE**

CLÉLIO CAMPOLINA DINIZ

## **COORDENADOR**

JOSÉ MAURO GRANJEIRO

## **CONSELHEIROS**

### **REPRESENTANTES DO MCTI**

#### **TITULAR**

JOSÉ MAURO GRANJEIRO (COORDENADOR)

#### **SUPLENTE**

JOÃO BOSCO PESQUERO (ATÉ SETEMBRO/2014)

MÔNICA LEVY ANDERSEN (DESDE SETEMBRO/2014)

### **REPRESENTANTES DO CNPQ**

#### **TITULAR**

BRUNO LOURENÇO DIAZ

#### **SUPLENTE**

KÁTIA DE ANGELIS

### **REPRESENTANTES DO MEC**

#### **TITULAR**

ALEXANDRE PINTO RIBEIRO

#### **SUPLENTE**

ANTONIO SEBEN

### **REPRESENTANTES DO MMA**

#### **TITULAR**

RODRIGO SILVA PINTO JORGE

#### **SUPLENTE**

KEILA ELIZABETH MACFADEM JUAREZ (ATÉ OUTUBRO/2014)

LUÍS FÁBIO SILVEIRA (DESDE OUTUBRO/2014)

### **REPRESENTANTES DO MS**

#### **TITULAR**

ANTONIO CARLOS DE CAMPOS DE CARVALHO

SÉRGIO DE ANDRADE NISHIOKA (DESDE DEZEMBRO/2014)

#### **SUPLENTE**

MARIA AUGUSTA CARVALHO RODRIGUES

**REPRESENTANTES DO MAPA**

**TITULAR**

SILVIA TEREZA RIBEIRO CASTRO (ATÉ JULHO/2014)

RUI MACHADO (DESDE JULHO/2014)

**SUPLENTE**

MARIA DO SOCORRO MAUÉS ALBUQUERQUE (ATÉ JULHO/2014)

MARCO AURÉLIO DELMONDES BOMFIM (DESDE JULHO/2014)

**REPRESENTANTES DO CRUB**

**TITULAR**

ANTONIO FELIPE PAULINO DE FIGUEIREDO WOUK

**SUPLENTE**

MARCELO WEINSTEIN TEIXEIRA

**REPRESENTANTES DA ABC**

**TITULAR**

ROGER CHAMMAS

**SUPLENTE**

VANDERLAN DA SILVA BOLZANI

**REPRESENTANTES DA SBPC**

**TITULAR**

LUCILE MARIA FLOETER WINTER

**SUPLENTE**

CHRISTOPHER KUSHMERICK (ATÉ MAIO/2014)

CARLOS ROGÉRIO TONUSSI (DESDE MAIO/2014)

**REPRESENTANTES DA FESBE**

**TITULAR**

FRANCISCO TADEU RANTIM

**SUPLENTE**

ROVILSON GILIOLI

**REPRESENTANTES DA SBCAL**

**TITULAR**

VERA MARIA PETERS

**SUPLENTE**

VANIA GOMES DE MOURA MATTARAIA

**REPRESENTANTES DA FEBRAFARMA**

**TITULAR**

MARCO ANTONIO STEPHANO (DESDE JULHO/2014)

**SUPLENTE**

EDUARDO PAGANI (DESDE NOVEMBRO/2014)

**REPRESENTANTES DAS SOCIEDADES PROTETORAS DE ANIMAIS**

**TITULARES**

ANAMARIA GONÇALVES DOS SANTOS FEIJÓ

NORMA VOLLMER LABARTHE

**SUPLENTE**

RITA DE CÁSSIA MARIA GARCIA (DESDE AGOSTO/2014)

JOSÉ AUGUSTO PEREIRA CARNEIRO MUNIZ

## SUMÁRIO

<b>1. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Reuniões.....</b>	<b>12</b>
<b>3. Legislação.....</b>	<b>15</b>
<b>4. Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP .....</b>	<b>16</b>
<b>5. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA .....</b>	<b>16</b>
<b>6. Acordos de Cooperação Técnica .....</b>	<b>17</b>
<b>7. Portaria Interministerial de Fiscalização .....</b>	<b>18</b>
<b>8. Processos de apuração de suposta infração administrativa no CONCEA .....</b>	<b>18</b>
<b>9. Cartas-Consulta ao CONCEA .....</b>	<b>18</b>
<b>10. Participação do CONCEA em Eventos .....</b>	<b>19</b>
<b>11. Secretaria Executiva do CONCEA .....</b>	<b>20</b>
<b>11.1. Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA .....</b>	<b>22</b>
<b>12. Perspectivas .....</b>	<b>23</b>

# 1. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

1.1. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, criado pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamentado pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho 2009, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica no Brasil.

1.2. O CONCEA é composto por representantes das entidades: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – 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; Indústrias de Fármaco; e mais dois representantes de Sociedades Protetoras de Animais legalmente estabelecidas no País.

1.3. Conforme o artigo 5º da Lei nº 11.794, 8 de outubro de 2008, regulamentada pelos artigo 4º do Decreto nº 6.899, de 15 de julho 2009 e artigo 2º do Regimento Interno do CONCEA, aprovado por meio da Portaria 460, de 30 de abril de 2014, compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III - monitorar, avaliar e estimular a introdução de técnicas alternativas validadas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizada ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs;

VIII - propor a revisão do Regimento Interno do CONCEA, elaborando e submetendo o novo texto à apreciação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica de que trata a Lei nº 11.794, de 2008, e o Decreto nº 6.899, de 2009;

X - administrar, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, de que trata o artigo 41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva;

XII - aplicar as sanções previstas nos artigos 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008;

XIII - expedir orientações técnicas e resoluções, de caráter normativo, sobre matérias de sua competência.

1.4. O CONCEA é constituído por:

I- Plenário;

II- Câmaras permanentes e temporárias;

III – Secretaria Executiva.

1.4.1. O Plenário é o órgão superior de deliberação do CONCEA, que se reúne, ordinariamente, a cada trimestre e poderá ser convocado, em caráter extraordinário, sempre, em território nacional, preferencialmente, em Brasília - DF. Nessa instância analisam-se as pautas propostas pela Secretaria-

Executiva do CONCEA a serem decididas por maioria simples, sempre presente a maioria absoluta dos membros.

1.4.2. As Câmaras são divididas entre temas, com finalidade de realizar análise prévia dos assuntos e pleitos a serem submetidos ao Plenário. Existem cinco câmaras permanentes, a saber:

- Câmara Permanente de Pesquisa Científica;
- Câmara Permanente de Ensino;
- Câmara Permanente de Produção de Animais;
- Câmara Permanente de Métodos Alternativos;
- Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar.

As Câmaras temporárias são criadas, em aspecto temporário, para aprofundar ou para tratar de temas de caráter excepcional, cujas pautas são submetidas à deliberação do Plenário.

1.4.3. A Secretaria Executiva do CONCEA tem, como funções, conforme disposto no artigo 19 do regimento interno, da Portaria nº 460, de 30 de abril de 2014:

I - prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas Câmaras Permanentes e Temporárias;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;

III - encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;

V - implementar as deliberações do CONCEA;

VI - dar suporte às instituições credenciadas;

VII - emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;

VIII - administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do artigo 2º deste Regimento Interno;

IX - analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas Câmaras Permanentes ou Temporárias;

X - conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica, de que trata o artigo 11 da Lei nº 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XI - dar publicidade aos atos do CONCEA, por meio de extratos de pareceres técnicos publicados no Diário Oficial da União e em seu sítio na internet;

XII - publicar as licenças concedidas;

XIII - acompanhar a implementação da regulamentação prevista nas disposições legais em vigor e normas específicas do CONCEA, adotando as providências para assegurar sua execução;

XIV - elaborar, para apreciação e aprovação do Plenário do CONCEA, a Programação Anual de Atividades do Conselho e propor as revisões necessárias;

XV - elaborar e divulgar relatório anual de atividades do CONCEA;

XVI - preparar as reuniões do CONCEA e das Câmaras Permanentes, bem como elaborar e distribuir atas das reuniões ordinárias e extraordinárias;

XVII - encaminhar aos membros do CONCEA convocação para as reuniões, com a respectiva pauta e matérias a serem objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos das reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos das extraordinárias;

XVIII - providenciar o pagamento de despesas de transporte, alimentação e hospedagem para os membros e para as pessoas convidadas pelo CONCEA para participarem de suas reuniões;

XIX - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pelo Presidente ou pelo Plenário do CONCEA.

A Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal foi vinculada ao Gabinete do Ministro deste MCTI, em agosto de 2013, por meio da Portaria nº 765, de 07 de agosto de 2013.

Ademais, o MCTI, por meio das Portarias nº 477, de 24 de maio de 2013, e nº 636, de 4 de junho de 2013, designou a Secretária-Executiva do CONCEA e Secretária-Executiva Substituta do CONCEA, respectivamente.

1.5. Em conformidade com a Lei nº 11.794, de 2008, qualquer instituição legalmente estabelecida no território nacional, que produz, mantém ou utilize animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, deve requerer **Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP** junto ao CONCEA, sendo condição indispensável para tal finalidade a prévia constituição de uma **Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)**, formada por pesquisadores, docentes, veterinários, biólogos e representantes das sociedades protetoras dos animais legalmente estabelecidas no país, de acordo com o disposto na Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014. A CEUA é responsável por cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, especialmente às normas editadas pelo CONCEA.

1.6. As principais atribuições do Conselho estão relacionadas à normatização da produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, ao credenciamento das instituições e ao licenciamento das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica.

## 2. REUNIÕES

2.1. No ano de 2014, o Conselho cumpriu o calendário de reuniões ordinárias – 2014, aprovado em 2013, realizando quatro Reuniões Ordinárias, conforme ilustra a Figura 1 - Calendário de Reuniões Ordinárias do CONCEA - 2014.

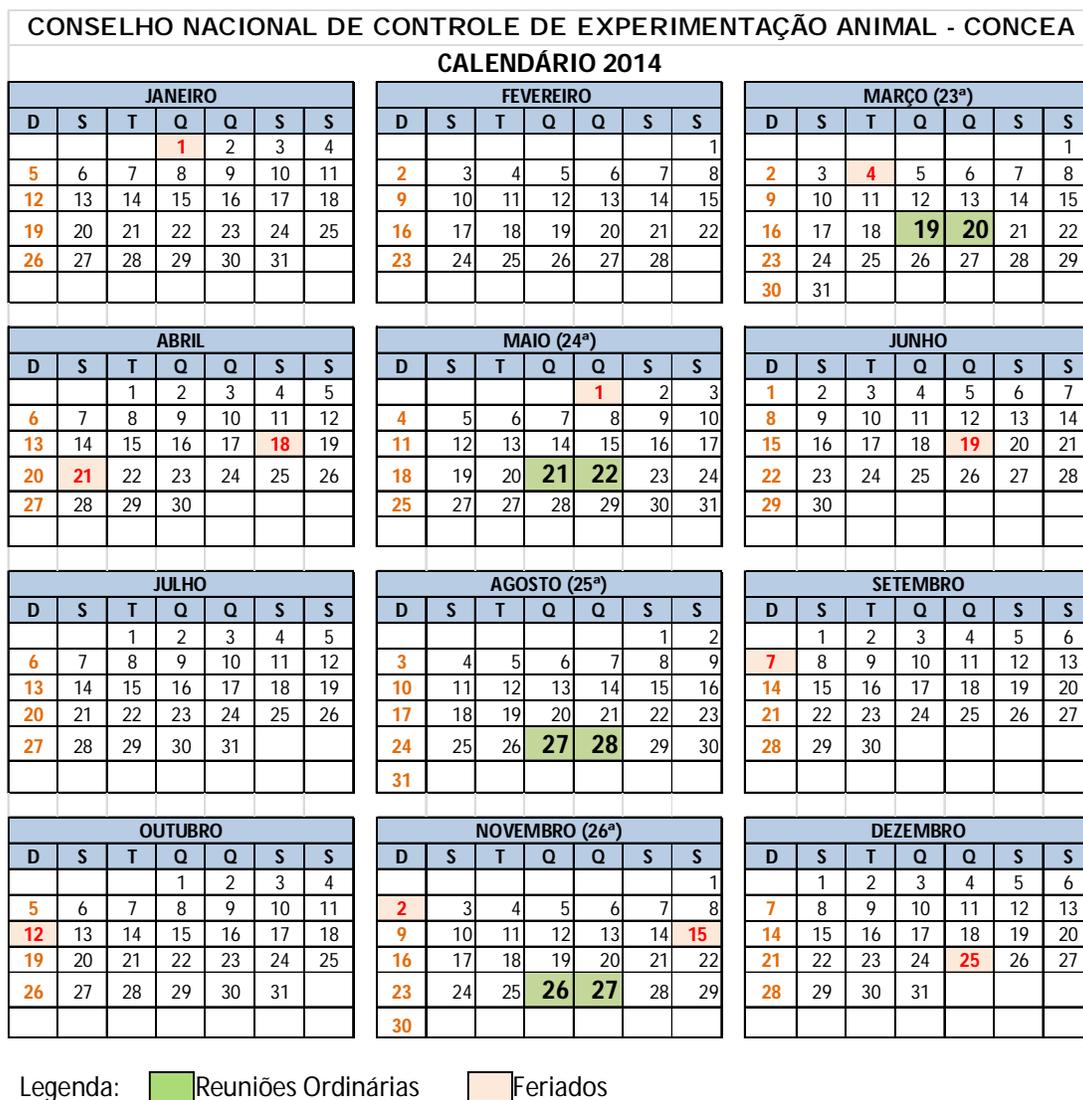


Figura 1. Calendário de Reuniões Ordinárias do CONCEA - 2014.

2.2. Na **23ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 19 e 20 de março de 2014, na sala de Reunião do Conselho, da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, o CONCEA deliberou pela elaboração de proposta de consolidação das Resoluções Normativas nº 3, 10 e 14, que culminou na publicação da Resolução Normativa nº 16, de 30 de abril de 2014. Ademais, trabalhou na proposta de alteração do Regimento Interno do CONCEA, que resultou na publicação da Portaria nº 460, de 30 de abril de 2014. Além disso, o Conselho deliberou pela formação de Câmara Temporária para elaboração

de proposta de portaria que institui o licenciamento das atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica. Apreciou e debateu sobre a minuta de Portaria Interministerial que aprova o Regulamento de Fiscalização do Uso de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica (RFUA) em estabelecimentos sujeitos ao credenciamento e ao licenciamento de suas atividades junto ao Conselho, que ainda se encontra em fase de elaboração.

2.3. Na **24ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 21 e 22 de maio de 2014, na sala de Reunião do Conselho, da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, o CONCEA apreciou a Portaria que institui o licenciamento das atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e a Portaria Interministerial que aprova o Regulamento de Fiscalização do Uso de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica (RFUA) em estabelecimentos sujeitos ao credenciamento e ao licenciamento de suas atividades junto ao Conselho; aprovou, ainda, a Resolução Normativa nº que dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos validados, reconhecendo 17 métodos. Nesta reunião o Conselho instituiu Câmara Temporária para elaboração de proposta de Acordo de Cooperação Técnica Científica entre o MCTI e o Inmetro para elaboração dos requisitos para avaliação da conformidade de instalações para produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica e para a implementação de ações de Ensino a Distância (EAD), *on line*, voltados à capacitação de profissionais que atuem nessas instalações.

2.4. Na **25ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 20 e 21 de agosto de 2014, na sala de Reunião do Conselho, da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, foi apresentada pela CONJUR/MCTI proposta de Resolução Normativa que acrescenta art. 1º- A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). O Conselho discutiu sobre credenciamento de instituição matriz e de suas filiais junto ao CONCEA, consubstanciado pelo Parecer nº 469/2014-CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml. Apreciou e aprovou proposta de resolução normativa que regula a vinculação de centros privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia ou quaisquer outras com finalidade didática. A Câmara Temporária “licenciamento” apresentou nova versão da proposta de Portaria de Licenciamento que institui o licenciamento das atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica junto ao CONCEA, que foi aprovada pela plenária. Nesta reunião, também foi aprovada a minuta de Acordo de Cooperação Técnico-Científico a ser firmado com o Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) para o monitoramento das instalações animais das instituições que produzam, mantenham ou utilizam animais

para fins de ensino ou pesquisa científica; a verificação dos requisitos editados pelo CONCEA quanto ao funcionamento de instalações utilizadas para produção, manutenção ou utilização de animais para fins de ensino ou pesquisa científica; e, a verificação quanto ao pessoal envolvido na manipulação dos animais, bem como ao registro dos procedimentos realizados nessas instalações. Apresentou-se proposta de revisão da Resolução Normativa nº 16, de 30 de abril de 2014, em que foi aprovado pelo Plenário do CONCEA.

2.5. Na **26ª Reunião Ordinária**, realizada nos dias 26 e 27 de novembro de 2014, na sala de Reunião do Conselho, da Agência Especial Brasileira (AEB) – Brasília-DF, o Colegiado aprovou o fluxograma da tramitação de processos de apuração de suposta infração administrativa no CONCEA, baseado na Resolução Normativa nº 11, de 24 de maio de 2013. Deliberou-se pela elaboração de proposta de Orientação Técnica que dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas CEUAs. Deliberou-se pela formação de Câmara Temporária para elaboração de proposta para o “Simpósio CONCEA 2015”. Nesta reunião aprovou-se o Calendário de Reuniões Ordinárias do CONCEA para o ano de 2015 (Figura 2), adicionando-se um dia em cada reunião, devido às extensas pautas comumente discutidas.

CALENDÁRIO 2015 - REUNIÕES ORDINÁRIAS						
CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA						
<b>JANEIRO</b>						
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
<b>FEVEREIRO</b>						
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
<b>MARÇO</b>						
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				
<b>ABRIL</b>						
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		
<b>MAIO</b>						
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						
<b>JUNHO</b>						
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				
<b>JULHO</b>						
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	
<b>AGOSTO</b>						
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					
<b>SETEMBRO</b>						
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			
<b>OUTUBRO</b>						
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
<b>NOVEMBRO</b>						
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					
<b>DEZEMBRO</b>						
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		

2.6. Todas as Atas relacionadas às Reuniões do CONCEA encontram-se publicadas no sítio eletrônico do CONCEA em “concea.mct.gov.br”, na aba “3-REUNIÕES DO CONCEA”, na subpasta “Atas das reuniões”.

### 3. LEGISLAÇÃO

Durante do exercício de 2014 o CONCEA deliberou e publicou as seguintes normativas:

- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 30 DE ABRIL DE 2014 – Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera e revoga dispositivos das Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013 e nº 14, de 2 de outubro de 2013; e dá outras providências.

- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 3 DE JULHO DE 2014 – Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.

- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 24 DE SETEMBRO DE 2014 – Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 19, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2014 – Regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 20, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2014 – Acrescenta art. 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

- PORTARIA MCTI Nº 460, DE 30 DE ABRIL DE 2014 – Aprova o Regimento Interno do CONCEA.

- PORTARIA MCTI Nº 1332, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2014 - Dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, realizadas em instalações.

## 4. CREDENCIAMENTO INSTITUCIONAL PARA ATIVIDADES COM ANIMAIS EM ENSINO OU PESQUISA – CIAEP

O CIAEP está normatizado pela Resolução Normativa do CONCEA nº 16, de 30 de abril de 2014.

Compete à Secretaria Executiva do CONCEA instruir os processos de solicitação de credenciamento, analisar, emitir Nota Técnica, publicar o Extrato de Parecer Técnico do CONCEA no Diário Oficial da União, e emitir o Comprovante de Registro Atualizado de Credenciamento à Instituição.

No ano de 2014 foram instruídos e analisados 354 processos de solicitação de credenciamento no CONCEA, com emissão de CIAEP às instituições que realizam atividades com animais em ensino ou pesquisa científica.

A Figura 5 apresenta um panorama do CIUCA sobre a situação das instituições registradas e as solicitações de credenciamento em dezembro de 2014.

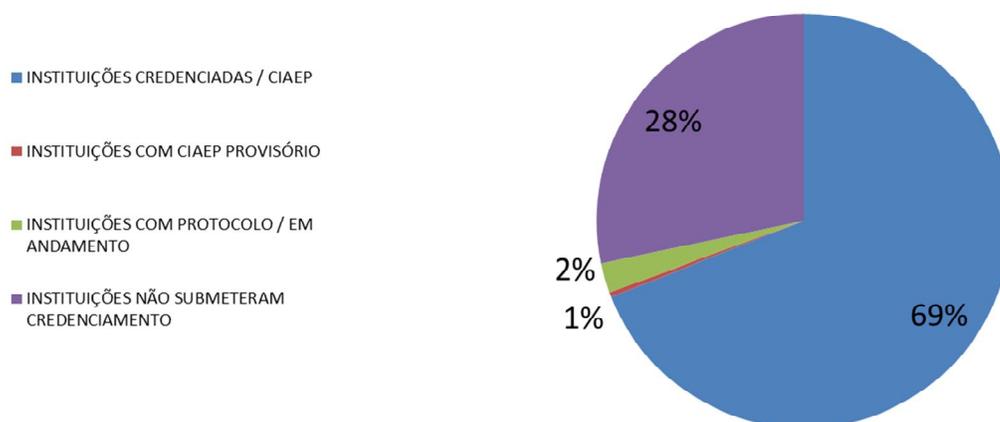


Figura 5. Situação dos processos de solicitação de credenciamento institucional em dezembro de 2014.

## 5. GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA DO CONCEA.

Em 2014 foi dada continuidade às atividades para a produção de um guia que tem o objetivo de normatizar e orientar a produção, manutenção e utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa no território nacional, observando sempre o princípio dos 3Rs (*reduction*,

*refinement, replacement*), para garantir boas condições de produção, manutenção e utilização dos animais, visando o bem-estar animal e a qualidade das pesquisas científicas ou de procedimentos didáticos. Este guia dará subsídios para o estabelecimento de critérios mínimos a serem observados pelas instituições e profissionais para o uso eticamente aceitável de animais, seja em atividades de ensino ou de pesquisa científica. O guia é dividido em Capítulos, cada um contemplando um grupo taxonômico de animais comumente utilizados em ensino ou pesquisa científica no Brasil.

Foram realizadas, entre maio e novembro de 2014, 8 (oito) reuniões presenciais, viabilizadas pela Secretaria Executiva do CONCEA, para que os coordenadores dos Capítulos pudessem, junto com a equipe de autores, organizar, revisar ou aprimorar o conteúdo dos textos em produção.

Três capítulos foram submetidos à Consulta Pública em 2014, a saber: 1) “Introdução Geral do Guia”; 2) “Primatas não humanos” e; 3) “Estudos clínicos conduzidos a campo”, e se encontram em fase de consolidação, aprimoramento ou finalização dos textos para publicação.

## **6. ACORDOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA**

Durante o ano de 2014, foram iniciados dois acordos de cooperação técnica entre o MCTI e outras entidades, como forma de viabilizar o alcance e controle do CONCEA às instituições que produzam, mantenham ou utilizem animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.

### **6.1. Acordo de Cooperação Técnica MCTI – Inmetro**

Encontra-se em fase final de elaboração um acordo de Cooperação Técnico-Científica entre a União, por intermédio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, com o objetivo de conjugar esforços técnicos para a elaboração dos requisitos para avaliação da conformidade de instalações para produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica e a implementação de ações de Ensino a Distância (EAD), *on line*, voltados à capacitação de profissionais que atuem nessas instalações.

### **6.2. Acordo de Cooperação Técnica MCTI – CFMV**

Encontra-se, também, em elaboração, um acordo de cooperação técnica entre a União, por intermédio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI e o Conselho Federal de Medicina Veterinária – CFMV, com o objetivo de monitorar as instalações animais das instituições

que produzam, mantenham ou utilizam animais para fins de ensino ou pesquisa científica, verificar os requisitos editados pelo CONCEA quanto ao funcionamento e de pessoal de instalações utilizadas para produção, manutenção ou utilização de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, bem como ao registro dos procedimentos realizados na instalação animal.

## **7. PORTARIA INTERMINISTERIAL DE FISCALIZAÇÃO**

A Lei nº 11.794, de 2008 estabelece em seu art. 21 que a fiscalização das atividades ficará a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência, Tecnologia e Inovação e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência. Em atendimento à Lei, o MCTI, por meio do CONCEA, está trabalhando minuta de Portaria Interministerial que conterà as ações conjuntas dos cinco Ministérios, sob coordenação do MCTI, a fim de atuarem conjuntamente à fiscalização das instituições que utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica no País.

## **8. PROCESSOS DE APURAÇÃO DE SUPOSTA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA NO CONCEA**

Em 2014 foram instruídos 10 (dez) processos de apuração de suposta infração administrativa pela Secretaria Executiva do CONCEA, sendo 2 (dois) motivados por denúncias de maus tratos e 8 (oito) devido a realização de atividades com animais em instituições não credenciadas pelo CONCEA. Os processos estão em tramitação, segundo o fluxograma aprovado na 26ª Reunião Ordinária do CONCEA, baseado na Resolução Normativa nº 11, de 24 de maio de 2013. A Secretaria Executiva do CONCEA possui, em tramitação, um total de 16 (dezesesseis) processos dessa natureza.

## **9. CARTAS-CONSULTA AO CONCEA**

As Cartas-Consulta ao CONCEA consistem no recebimento de pleitos da sociedade científica ou civil que requerem uma análise pelo Colegiado e a emissão de um posicionamento técnico acerca do questionamento. Durante o ano 2014, o CONCEA emitiu 19 pareceres técnicos referentes às consultas remetidas ao Conselho. As consultas envolvem a análise de pleitos diversos advindos de instituições, CEUAs, pesquisadores, professores, alunos, etc, e incluem questões como: procedimentos com relação às aulas práticas, procedência e destinos dos animais, responsabilidade técnica profissional pelos procedimentos, métodos de eutanásia, entre outros.

## 10. PARTICIPAÇÃO DO CONCEA EM EVENTOS

Coordenador do CONCEA participou de Reunião com delegação da *Harlan Laboratories*, no CNPQ, em Brasília, no dia 05 de novembro de 2014.

Coordenador do CONCEA participou do I Fórum de Ensaio Pré-Clinicos, no dia 30 de setembro de 2014, realizado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial e pela Sindusfarma.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais ministrou palestra “Ética na Experimentação Animal e Coleta de Campo” no XXX Congresso Brasileiro de Zoologia, realizado de 04 a 07 de fevereiro de 2014, na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, em Porto Alegre.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais ministrou palestra “O Futuro do Uso de Animais em Experimentação no Brasil” na 1ª Conferência Internacional de Pesquisa Clínica Veterinária, realizada nos dias 07 e 08 de maio de 2014, no Bourbon Convention Ibirapuera, São Paulo, promovido pela Bioxen – Pesquisa e Desenvolvimento em Medicina Veterinária.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais concedeu entrevista à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa sobre “as resoluções e a legislação que regem a pesquisa e o ensino com animais no Brasil”, realizada em 22 de agosto de 2014.

Representante do MEC representa o CONCEA na 17ª Semana Acadêmica de Biologia da Universidade Católica de Brasília, no dia 03 de setembro de 2014.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais ministrou palestra “Pontos-chave para elaboração e submissão de protocolos para avaliação pelas CEUAs”, promovida pela CEUA do Instituto de Veterinária da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, com carga horária de 02 horas, realizado em 25 de setembro de 2014.

Representante da SBCAL representa o CONCEA no Curso da CEUA da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia em Cruz das Almas, no dia 31 de outubro de 2014.

Representante das Indústrias de Fármaco ministrou palestra “Uso de métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa e ensino” no “Workshop Comitês de Ética em Pesquisa em Humanos e Animais do Grande ABC”, realizado em 31 de outubro de 2014 pela Fundação Universidade Federal do ABC.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais participa na condição de palestrante do Workshop: “Ética em pesquisa envolvendo animais e seres humanos” realizado em 31 de outubro de 2014 pela Fundação Universidade Federal do ABC.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais proferiu a Conferência intitulada “O futuro do uso de animais em ensino e pesquisa no Brasil” no II Simpósio Internacional em Ciências Veterinárias realizado no período de 11 a 14 de novembro de 2014, na Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro.

Representante das Sociedades Protetoras de Animais ministrou palestra “Bem estar animal x pesquisa: uma relação ganha/ganha?” no III Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos, realizado no Mendes Convention Center, em Santos-SP, no período de 18 a 21 de novembro de 2014.

Secretaria Executiva do CONCEA participa de atividade realizada pela SBCAL “Acreditação de Biotérios – Entendimento e Preparação”, no dia 12 de dezembro de 2014, no Rio de Janeiro.

## 11. SECRETARIA EXECUTIVA DO CONCEA

Toda a documentação referente ao CONCEA foi disponibilizada no sítio do CONCEA no Portal do MCTI em: <http://concea.mcti.gov.br> (Figura 3), a fim de dar publicidade à legislação vigente; às pautas das reuniões ordinárias, às deliberações; às atas das reuniões; aos pareceres da Consultoria Jurídica do MCTI; às consultas públicas, e aos relatórios de atividades do CONCEA.



The screenshot shows the website for the Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) on the MCTI portal. The header includes the MCTI logo and navigation links. The main content area is titled 'Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA' and features a logo, a descriptive paragraph, and a list of recent news items with dates and titles.

**Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA**

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) é órgão integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, constituindo-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Dentre as suas competências destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecer procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. O Conselho é responsável também pelo credenciamento das instituições que desenvolvam atividades nesta área, além de administrar o cadastro de protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País.

**31/12/2014** - Publicada a **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 20**, de 30 de dezembro de 2014 que acrescenta art 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

**04/12/2014** - Foi publicado a **Portaria nº 1332/2014** que dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

**27/11/2014** - Os membros do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) aprovaram, por unanimidade, uma orientação técnica que dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas comissões de ética no uso de animais (Ceuas). A proposta foi aprovada durante a 26ª Reunião Ordinária do Concea, nesta quinta-feira (27), em Brasília e será publicada em breve. [Veja notícia completa](#)

Figura 3. Visualização parcial do sítio eletrônico do CONCEA no Portal do MCTI (<http://concea.mcti.gov.br>)

Enquanto o CONCEA concentra-se na elaboração do arcabouço normativo de controle da produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, a Secretaria Executiva do Conselho, integrada por servidores do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, presta apoio técnico-administrativo à execução das ações 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 da expedição de Ofícios da Secretaria ou por meio do e-mail [concea@mcti.gov.br](mailto:concea@mcti.gov.br); c) organização e logística para a produção do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA; d) administração do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA; e) 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 ao 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 à Secretaria Executiva do CONCEA instruir, analisar, acompanhar e subsidiar o Conselho, quanto aos processos de solicitação de credenciamento institucional, de apuração de suposta infração administrativa, dentre outros, como suscitar esclarecimentos à Consultoria Jurídica do MCTI nos aspectos técnicos e/ou administrativos referentes às áreas de atuação do Colegiado.

Os pedidos de acesso à informação, por intermédio do Sistema de Acesso a Informação do Cidadão (SIC), corresponderam, em 2014, a 7 (sete) respostas ao(s) cidadão(s).

As atividades realizadas e demandas atendidas pela Secretaria Executiva no ano de 2014 estão sumarizadas na Tabela 1.

Tabela 1. Atividades e demandas atendidas pela Secretaria Executiva no ano de 2014.

<b>ATIVIDADES DA SE - CONCEA/ 2014</b>	<b>Número</b>
Registro e acompanhamento de processos de solicitação de credenciamento.	360
Abertura e acompanhamento dos Processos de Apuração de Suposta Infração Administrativa no CONCEA.	27
Notas Técnicas	347
Extratos de Parecer	267
SIC (Serviço de Informação ao Cidadão)	7
Conselhos de Classe	7
Ministérios Públicos	9
Comunicados às CEUAs (e-mails)	4
Reuniões Ordinárias	4
Reuniões das Câmaras Permanentes (5x4)	20
Reuniões das Câmaras Temporárias	5
Controle dos mandatos dos membros	28
Passagens e Diárias	300
Controle de prestação de contas de diárias e passagens	300
Editais - Membros	2
Consulta Pública	2
Memorandos	187
Ofícios SE-CONCEA	203 (144)
Ofícios-Circulares da SE-CONCEA	1
Ofícios do CONCEA	80
Ofícios-Circulares do CONCEA	6
Informes do CONCEA (e-mail: <a href="mailto:concea.informes@mcti.gov.br">concea.informes@mcti.gov.br</a> )	9
Demandas - Fale conosco (e-mail: <a href="mailto:concea@mcti.gov.br">concea@mcti.gov.br</a> )	1.400
Reuniões com o Ministro	2
Reuniões internas do MCTI	20
Reuniões do CONCEA com parceiros externos	11
Visitas Técnicas do CONCEA	1

## 11.1. Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA

A Secretaria Executiva do CONCEA administra o CIUCA (Figura 4), bem como presta suporte às instituições (usuárias). O CIUCA foi criado pelo Decreto nº 6.899, de 2009, implementado pela Portaria nº 870, de 19 de outubro de 2010, e destina-se ao registro:

- a) das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica no País;
- b) dos extratos dos protocolos de ensino ou dos projetos de pesquisa científica, analisados pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, em que são disponibilizadas as informações sobre os aprovados, suspensos e a vigência desses protocolos e/ou projetos; e
- c) das solicitações de credenciamento no CONCEA.

No ano de 2014, a Secretaria Executiva do CONCEA junto à Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação do MCTI vem trabalhando na remodelagem do sistema CIUCA, em que contemplará o módulo de licenciamento, previsto pela Portaria nº 1332, de 3 de dezembro de 2014.



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

Este novo portal atenderá as necessidades do CONCEA no que diz respeito ao Credenciamento e ao Licenciamento de Atividades, numa plataforma complexa de armazenamento de dados e informações. O novo portal contará com perfis acessíveis por diferentes estratos das instituições, do próprio CONCEA e de sua Secretaria Executiva. Por meio do sistema CIUCA, as instituições continuarão a submeter as solicitações de credenciamento, e suas instalações animais, por meio de sua(s) CEUA(s), submeterão as solicitações de licenciamento para as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica. O novo sistema prevê a geração de dados públicos, que serão disponibilizados na página principal do CIUCA, de forma a aumentar a transparência das atividades do CONCEA e da aplicação da Lei nº 11.794, de 2008 e de suas regulamentações.

## **12. PERSPECTIVAS**

O Conselho planeja, para o ano de 2015, lançar a nova Plataforma CIUCA, que vem sendo elaborada pela empresa IOS, e que contemplará todo o fluxo de Credenciamento Institucional e Licenciamento de Atividades, de forma compreensiva e informatizada. Estão previstos perfis de acesso para Dirigente(s) Máximo(s), Representante(s) Legal(is), Responsável pelo Preenchimento, Coordenador(es) de CEUA(s), Coordenador(es) de Instalação(ões) Animal(is), e Secretaria Executiva do CONCEA. Cada um desses perfis terá atribuições e privilégios específicos, de forma a registrar suas informações específicas, e promover ações para a solicitação de Credenciamento, Licenciamento, Pós-Credenciamento e Pós-Licenciamento.

O CONCEA está trabalhando na elaboração do “Simpósio CONCEA 2015”, com a participação ativa das CEUAs das instituições credenciadas no CONCEA, no intuito de aproximação e interação com o CONCEA. O planejamento está previsto para o mês de novembro de 2015.