



FeSBE

Federação de Sociedades de
Biologia Experimental

São Paulo, 12 de maio de 2025

Diretoria

Presidente

Eduardo Colombari
Universidade Estadual Paulista –
Araraquara

1° Vice-Presidente

André Sampaio Pupo
Universidade Estadual Paulista –
Botucatu

2° Vice-Presidente

Deborah Suchecki
Universidade Federal de São Paulo

1° Secretária Geral

Patrícia Aline Boer
Universidade de Campinas

2° Secretário Geral

Marcel Frajblat
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Tesoureiro

Gustavo Pedrino
Universidade Federal de Goiás

A V. Ex.^a

Luciana Santos

Ministra da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e Presidência do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)

Assunto: Solicitação de revisão dos critérios normativos da RN nº 57/2022 e do prazo para licenciamento de biotérios

Prezada Ministra,

A Federação das Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), entidade que representa mais de 10 mil cientistas brasileiros e congrega 24 sociedades científicas das áreas biomédicas e biológicas experimentais, sendo essas as principais usuárias de modelos animais em suas pesquisas, manifesta, por meio desta, sua preocupação com a proximidade do prazo estabelecido pela Portaria MCTI nº 9.037, de 17 de março de 2025, para o licenciamento de biotérios, e sua disposição em contribuir construtivamente para o aperfeiçoamento da Resolução Normativa do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) nº 57, de 6 de dezembro de 2022.

A FeSBE reconhece e apoia os esforços do CONCEA para promover o bem-estar animal e garantir padrões técnicos de excelência no manejo e na infraestrutura das instalações que utilizam animais de laboratório. No entanto, a experiência acumulada pelas Sociedades que a compõem, em diálogo com pesquisadores, gestores e profissionais envolvidos na rotina dos biotérios, tem revelado a necessidade de ajustes técnicos e estratégicos na normativa em vigor.

Considerando que é fundamental trazer ao centro da discussão a diferença entre padrões de engenharia e padrões de desempenho. No contexto da experimentação animal, os padrões de desempenho — como a garantia do bem-estar animal, a qualidade sanitária dos animais e a ausência de interferências nos resultados científicos — são os mais relevantes. Em muitos biotérios, esses padrões já estão assegurados graças ao manejo técnico e à capacitação das equipes, ainda que os padrões de engenharia previstos na normativa não sejam atendidos integralmente. A ausência dessa distinção pode levar a obras e gastos desnecessários em estruturas que já operam de forma eficaz;

Considerando que modelos internacionais, como o adotado pela *Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International* (AAALAC International), organização sem fins lucrativos

Federação de Sociedades de Biologia Experimental

CNPJ: 55.805.501/0001-37

Avenida Professor Lineu Prestes, ICB III, São Paulo, SP. CEP: 05508-900

fesbe@fesbe.org.br



FeSBE

Federação de Sociedades de
Biologia Experimental

Diretoria

Presidente

Eduardo Colombari
Universidade Estadual Paulista –
Araraquara

1º Vice-Presidente

André Sampaio Pupo
Universidade Estadual Paulista –
Botucatu

2º Vice-Presidente

Deborah Suchecki
Universidade Federal de São Paulo

1º Secretária Geral

Patrícia Aline Boer
Universidade de Campinas

2º Secretário Geral

Marcel Frajblat
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Tesoureiro

Gustavo Pedrino
Universidade Federal de Goiás

que promove o tratamento humanitário de animais usados em ciência por meio de programas de acreditação e avaliação, priorizam o desempenho funcional e a efetividade das práticas de cuidado, e **não a adoção obrigatória de padrões rígidos de engenharia**. A principal atuação da AAALAC é garantir que instituições envolvidas com pesquisa, ensino ou testes com animais atendam a padrões elevados de cuidado e bem-estar animal, focando nos resultados concretos das práticas de manejo;

Considerando que o CONCEA conferiu às Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) **um papel essencial na proteção do bem-estar animal**, incluindo o poder de impedir que experimentos sejam realizados sempre que houver risco à integridade dos animais. Da mesma forma, é coerente que as CEUAs possam **autorizar ou justificar o funcionamento de biotérios com base em padrões de desempenho**, mesmo que esses não atendam integralmente aos padrões de engenharia descritos na RN nº 57/2022;

Considerando que o atual cronograma estabelecido pela Portaria MCTI nº 9.037/2025 tem se mostrado desafiador frente às limitações orçamentárias históricas das instituições de ensino e pesquisa;

Considerando que diversos biotérios, mesmo sem atender integralmente aos parâmetros estruturais exigidos, operam com excelência sanitária e garantem o bem-estar dos animais, demonstrando a importância de se considerar indicadores de desempenho técnico no processo avaliativo;

Considerando que o checklist atual contempla critérios cuja aplicação uniforme, sem distinções claras entre os tipos de biotérios e salas de procedimentos e cirurgia, tem gerado dúvidas operacionais e interpretações divergentes;

Considerando que a obrigatoriedade de itens estruturais deve vir acompanhada de especificações técnicas detalhadas, uma vez que, sem essa clareza, a interpretação de cada item fica sujeita a entendimentos pessoais do texto. Como o processo de licenciamento exige a anuência conjunta de diferentes atores institucionais, Reitor, Coordenador do biotério, Coordenador da CEUA e Responsável Técnico, a ausência de informações objetivas favorece a ocorrência de interpretações divergentes e impede o consenso necessário para o envio da documentação;

Considerando que a falta de detalhamento técnico para os itens obrigatórios pode resultar em duas consequências indesejáveis: (i) a modificação de estruturas ou a adoção de soluções desnecessárias, com gasto de recursos públicos cada vez mais escassos; ou (ii) a não modificação de estruturas que de fato precisariam ser adaptadas,

Federação de Sociedades de Biologia Experimental

CNPJ: 55.805.501/0001-37

Avenida Professor Lineu Prestes, ICB III, São Paulo, SP. CEP: 05508-900

fesbe@fesbe.org.br



FeSBE

Federação de Sociedades de
Biologia Experimental

Diretoria

Presidente

Eduardo Colombari
Universidade Estadual Paulista –
Araraquara

1° Vice-Presidente

André Sampaio Pupo
Universidade Estadual Paulista –
Botucatu

2° Vice-Presidente

Deborah Suchecki
Universidade Federal de São Paulo

1° Secretária Geral

Patrícia Aline Boer
Universidade de Campinas

2° Secretário Geral

Marcel Frajblat
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Tesoureiro

Gustavo Pedrino
Universidade Federal de Goiás

expondo as instituições a riscos regulatórios e à possibilidade de multas e sanções;

Considerando que, em vez de estimular um planejamento estratégico de novas edificações adequadas à experimentação animal, a normativa tem provocado principalmente o esforço de adaptar as instalações existentes com base em interpretações individuais dos itens do checklist, muitas vezes desconectadas de um projeto arquitetônico mais amplo, sustentável e racional;

Solicitamos:

1. Que a Resolução Normativa nº 57/2022 seja revista com a incorporação de abordagens baseadas em **padrões de desempenho**, que priorizem a efetividade das práticas de cuidado e o **bem-estar animal**, e não apenas a conformidade com requisitos estruturais fixos;
2. Que sejam valorizadas, no processo de avaliação, as **boas práticas de manejo que assegurem o bem-estar animal** e a qualidade sanitária das instalações, mesmo quando os parâmetros de engenharia não forem plenamente atendidos;
3. Que os critérios obrigatórios de infraestrutura sejam acompanhados de **especificações técnicas detalhadas**, reduzindo interpretações subjetivas e evitando impasses entre os diferentes responsáveis institucionais envolvidos na assinatura do licenciamento;
4. Que os **tipos de biotérios e salas de procedimentos e cirurgia** sejam claramente distinguidos e descritos na normativa, com critérios técnicos adequados à sua função específica;
5. Que sejam incluídos **mecanismos relacionados à segurança e à manutenção do bem-estar animal**, como a exigência de grupo gerador ou outras soluções em casos de interrupção do fornecimento de energia elétrica;
6. Que a FeSBE e suas Sociedades federadas, com experiência prática em experimentação animal e na realidade financeira das instituições públicas, sejam convidadas a **contribuir diretamente com a revisão do checklist e dos critérios técnicos normativos**;
7. Que o prazo para o licenciamento obrigatório dos biotérios de roedores e lagomorfos, previsto na Portaria MCTI nº 9.037/2025, **seja prorrogado**, garantindo tempo hábil para o diálogo técnico e as adequações necessárias de forma efetiva.

Federação de Sociedades de Biologia Experimental

CNPJ: 55.805.501/0001-37

Avenida Professor Lineu Prestes, ICB III, São Paulo, SP. CEP: 05508-900

fesbe@fesbe.org.br



FeSBE

Federação de Sociedades de
Biologia Experimental

Diretoria

Presidente

Eduardo Colombari
Universidade Estadual Paulista –
Araraquara

1° Vice-Presidente

André Sampaio Pupo
Universidade Estadual Paulista –
Botucatu

2° Vice-Presidente

Deborah Suchecki
Universidade Federal de São Paulo

1° Secretária Geral

Patrícia Aline Boer
Universidade de Campinas

2° Secretário Geral

Marcel Frajblat
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Tesoureiro

Gustavo Pedrino
Universidade Federal de Goiás

A FeSBE reafirma seu compromisso com os princípios éticos que regem o uso de animais em pesquisa e se coloca à disposição para participar da próxima reunião do CONCEA e com um processo normativo mais técnico, proporcional, e alinhado à realidade da ciência brasileira e ao compromisso com o bem-estar animal.

Atenciosamente,

Eduardo Colombari
Presidente da FeSBE

Subscvem as Sociedades:

Associação Brasileira de Mutagênese e Genômica Ambiental,
Associação Brasileira para Pesquisa em Visão e Oftalmologia,
Associação DOHaD Brasil,
Sociedade Brasileira de Anatomia,
Sociedade Brasileira de Bociências Nucleares,
Sociedade Brasileira de Biofísica,
Sociedade Brasileira de Biologia Celular,
Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular,
Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia,
Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica,
Sociedade Brasileira de Fisiologia,
Sociedade Brasileira de Imunologia,
Sociedade Brasileira de Parasitologia,
Sociedade Brasileira de Protozoologia,
Sociedade Brasileira de Neurociências e Comportamento,
Sociedade Brasileira de Virologia.

Federação de Sociedades de Biologia Experimental

CNPJ: 55.805.501/0001-37

Avenida Professor Lineu Prestes, ICB III, São Paulo, SP. CEP: 05508-900

fesbe@fesbe.org.br