

Apresentação

A Lei 11794 de 08 de outubro de 2008 - Lei Arouca - criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. Órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação –MCTI, o CONCEA passou a ser o responsável por todas as discussões referentes a criação e uso de animais para propósitos científicos e didáticos no Brasil.

A primeira atividade do Conselho foi a criação do cadastro de todas as instituições brasileiras que criam ou utilizam animais para propósitos científicos ou didáticos (CIUCA) que permitirá visualizar o cenário real desta área no Brasil. A partir desse cenário planos e estratégias serão traçados para o desenvolvimento da ciência envolvendo animais, bem como formas de minimizar ou substituir seu uso em atividades de ensino e pesquisa.

O CONCEA tem ainda o importante papel de formular as normas brasileiras de criação e uso de animais de laboratório, processo já deflagrado desde o início de seus trabalhos, sendo que os resultados e publicações desta atribuição já estão vigentes.

Desta forma, o Simpósio Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e Regulamentação do Uso de Animais de Experimentação no Brasil visa aproximar todos os atores envolvidos com o uso científico de animais - membros de CEUAs, pesquisadores, professores, membros do CONCEA, membros de sociedades civis e protetoras dos animais bem como representantes dos órgãos de fomento à pesquisa - para discutir os primeiros anos da nova legislação sobre experimentação animal e definir as diretrizes para os anos seguintes, bem como discutir os gargalos do desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação identificados, sejam: a) a política nacional de produção de animais para propósitos científicos e didáticos, b) a política nacional para validação e estímulo a pesquisa de métodos alternativos no Brasil, c) a política nacional de formação de recursos humanos na área de bioterismo.

Sejam todos bem vindos e que este momento seja produtivo e cooperativo.

Atenciosamente,

Marco Antonio Raupp

Ministro de Estado de Ciência, Tecnologia e Inovação
Presidente do CONCEA

Marcelo Morales

Coordenador do CONCEA

Comissões

Comitê Científico

- Marcelo Morales (Coordenador do CONCEA – UFRJ/RJ)
- Marcel Frajblat (UFRJ/RJ)
- Regina P. Markus (USP/SP)
- Helena Nader (UNIFESP/SP)

Comitê Organizador

- Marcelo Morales (Coordenador do CONCEA - UFRJ)
- Ana Lúcia Santos de Matos Araújo (MCTI)
- Luisa Macedo Braga (PUC-RS)
- Ingrid Dragan Taricano (UNINOVE /SP)

Organização

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA

Apoio

MCTI Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

DECIT
Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde



Ministério da
Educação



Index

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008	8
DECRETO Nº 6.899, DE 15 DE JULHO DE 2009	14
PORTARIA Nº 263, DE 31 DE MARÇO 2010	26
PORTARIA Nº 870, DE 19 DE OUTUBRO DE 2010	37
RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 9 DE JULHO DE 2010	39
RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2010	43
RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2011.	45
ANEXO I.....	49

Informação

Programa

Dia 01 – 13/06/2012

Tema 1: CONCEA e CEUAs – Encontro com representantes das CEUAs nacionais		
		EVENTO
09:00 h - 09:30 h (30 min)	Abertura Marco Antonio Raupp - Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação Jorge Guimarães - Presidente da Capes Glaucius Oliva - Presidente do CNPq	01
09:30 h - 10:10 h (40 min)	Conferência de Abertura: A Lei Arouca e o papel do CONCEA Marcelo Morales (Coordenador do Concea, UFRJ - RJ)	02
10:10 h - 10:30 h (20 min)	Coffee break	
10:30 h - 11:10 h (40 min)	Palestra: O desafio da construção do Regulatório Nacional em Experimentação Animal Pedro Canisio Binsfeld (Ministério da Saúde - Brasília, DF)	03
11:10 h - 12:00 h (50 min)	Palestra: A diretriz brasileira de prática para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos. Marcel Frajblat (UFRJ - RJ)	04
12:00 - 13:00 h (1 h)	Almoço	
13:00 h - 13:30 h (30 min)	Conferência: Relação CEUAs-CONCEA - a nova realidade no uso de animais. Regina Pekelmann Markus (USP – SP)	05
13:30 h - 15:00 h (1 h e 30 min)	Painel I: Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) - Fórum Nacional. Discussão: Papel das Comissões de Ética Moderador: Marcelo Morales (Coordenador do Concea, UFRJ - RJ) Participantes: Vania Gomes de Moura Mattaraia (SBCAL, Butantan - SP) Luisa Maria Gomes de Macedo Braga (FEPPS, PUC - RS) Regina Pekelmann Markus (USP – SP) Wothan Tavares de Lima (USP - SP)	06
15:00 h - 15:20 h (20 min)	Coffee break	

Programa

Dia 01 – 13/06/2012

Tema 2: Política Nacional para Produção de Animais para Propósitos Científicos e Didáticos

		EVENTO
15:20 h - 16:00 h (40 min)	Palestra: Como estabelecer uma política eficiente para a produção de animais de laboratório no Brasil: pólos, redes ou biotérios regionais. Luisa Maria Gomes de Macedo Braga (FEPPS, PUC - RS)	07
13:30 h – 15:00 h (1 h e 30 min)	Painel II: Biotérios no Brasil e produção de animais para pesquisa e ensino. Moderador: Luisa Maria Gomes de Macedo Braga (FEPPS, PUC - RS) Participantes da Comunidade Científica: João Bosco Pesquero (Cedeme, Unifesp – SP) Joel Majerowicz (Fiocruz - RJ) Roger Chammas (USP - SP) Rovilson Gilioli (Unicamp - SP) Vera Maria Peters (UFJF - MG) Participantes de Órgão e Agências de Fomento: Glaucius Oliva (Presidente do CNPq) Glauco Arbix (Presidente da FINEP) Jorge Guimarães (Presidente da CAPES) Luciano Coutinho (Pres. do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social-BNDES) Carlos Afonso Nobre (Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação/SEPED - DF) Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde/SCTIE – DF)	08

Dia 02 – 14/06/2012

Tema 3: Importância dos animais para o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro

		EVENTO
09:00 h – 9:20 h (20 min)	Palestra: Animais em pesquisa e produção de fármacos. Lauro Domingos Moreto (Febrafarma – SP)	09
09:20 h – 09:40 h (20 min)	Palestra: Animais e produção de vacinas. Jorge Kalil (Instituto Butantan – SP)	10
09:40 h – 10:00 h (20 min)	Palestra: Animais e produção de vacinas. Artur Roberto Couto (Biomanguinhos - RJ)	11
10:00 h - 10:20 h (20 min)	Coffee break	
10:20 h – 10:40 h (20 min)	Palestra: Animais e testes toxicológicos Ingrid Dragan Taricano (Instituto Royal, Uninove - SP)	12

10:40 h - 11:00 h (20 min)	Palestra: Importância dos animais para produção científica de qualidade. Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera (UFGO- GO)	EVENTO 13
11:00 h – 11:20 h (20 min)	Palestra: Desenvolvimento e validação de métodos alternativos. José Mauro Granjeiro (Inmetro, UFF – RJ)	14
11:20 h – 12:30 h (1h e 10 min)	Painel III - Importância dos animais para o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro. Moderador: Andre da Silva Carissimi (UFRGS- RS) Participantes: Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera (UFGO - GO) Ingrid Dragan Taricano (Instituto Royal, Uninove - SP) Lauro Domingos Moreto (Febrafarma - SP) Octavio Augusto França Presgrave (Fiocruz - RJ) Jorge Kalil (Instituto Butantan - SP)	15
12:30 h – 13:30 h (1h)	Almoço	

Tema 2: Política Nacional para Produção de Animais para Propósitos Científicos e Didáticos		
13:30 h– 14:00 h (30 min)	Palestra: Importância da educação para o bom uso e cuidado com animais de laboratório. Adela Rosenkranz (Universidad de Buenos Aires, Argentina)	EVENTO 16
14:00 h –14:20 h (20 min)	Palestra: Desafios para formação de recursos humanos na área de bioterismo no Brasil. Helena Bonciani Nader - Presidente da SBPC, Unifesp - SP	17
14:20 h –16:00 h (1 h e 40 min)	Painel IV: CAPES e a formação de recursos humanos - Bioteristas. Moderador: Marcelo Morales (Coordenador do Conceia, UFRJ - RJ) Participantes Comunidade Científica: Vania Gomes de Moura Mattaraia (SBCAL, Butanta - SP) Ana Maria Aparecida Guaraldo (Unicamp - SP) Joel Majerowicz (Fiocruz - RJ) Rafael Roesler (UFRGS - RS) Instituições e Agências de Fomento Jorge Guimarães (Presidente da Capes - DF) João Alziro Herz da Jornada (Presidente do Inmetro - RJ) Carlos Afonso Nobre (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, SEPED - DF) Amaro Henrique Pessoa Lins (Ministério da Educação, Sesu - DF)	18
16:00h -17:00h	Encerramento	

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

Mensagem de veto

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo **Chordata**, subfilo **Vertebrata**, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I – filo **Chordata**: animais que possuem, como carac-

terísticas exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II – subfilo **Vertebrata**: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III – as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

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

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, 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 dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o Art. 8º desta Lei;

VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado

da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

- I – médicos veterinários e biólogos;
- II – docentes e pesquisadores na área específica;
- III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13. 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.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10º Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15º O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resulta-

dos práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16º Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 17º As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I – advertência;

II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III – interdição temporária;

IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18º Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I – advertência;

II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III – suspensão temporária;

IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19º As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20º As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21º A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22º As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do Art. 5º desta Lei.

Art. 23º O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 24º Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25º Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27º Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979 .

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.10.2008

DECRETO Nº 6.899, DE 15 DE JULHO DE 2009

Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 25 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, DECRETA:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º As atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata,

exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 2º As instituições interessadas em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 2º Além das definições previstas na Lei nº 11.794, de 2008, considera-se, para os efeitos deste

Decreto:

I - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos;

II - métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;
- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto;

III - atividades de pesquisa científica - todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do § 2º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo.

CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

Seção I

Da Natureza e Finalidade

Art. 3º O CONCEA, órgão integrante da estrutura

do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

Seção II

Das Atribuições

Art. 4º 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 e avaliar a introdução de técnicas alternativas 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 realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais -CEU-As, de que trata o art. 8º da Lei nº 11.794, de 2008 ;

VIII - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei nº 11.794, de 2008 ;

X - administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório 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; e

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

Art. 5º Cabe ao Presidente do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar o CONCEA;

II - convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III - presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV - convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados;

V - delegar suas atribuições.

Art. 6º Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;

II - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 7º Cabe ao Coordenador do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - presidir a reunião plenária do CONCEA, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia; e

II - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 8º Cabe aos membros do CONCEA:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA, na forma do regimento interno;

III - examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões do CONCEA.

Seção III

Da Composição

Art. 9º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas, sendo:

I - um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências - ABC;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FESBE;
- l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 10. No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

Parágrafo único. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

Art. 11. Os representantes de que trata o inciso II do art. 9º serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por três membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, cinco anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 12. Os representantes de que trata o inciso I do art. 9º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 13. A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

Art. 14. Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 9º terão mandato de dois anos, podendo ser renovado na forma do regimento interno.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 15. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

Art. 16. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 .

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º, o plenário do CONCEA preferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 17. O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA.

§ 2º A lista tríplice para indicação do primeiro Coordenador do CONCEA será elaborada a partir dos votos dos Conselheiros presentes, a serem obtidos na segunda sessão ordinária imediatamente posterior à instalação do Conselho.

§ 3º Para compor a lista tríplice, serão indicados os membros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do CONCEA.

Art. 18. O CONCEA constituirá câmaras permanentes nas áreas definidas pelo regimento interno, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário, bem como câmaras temporárias quando necessário.

Seção IV

Da Estrutura Administrativa

Art. 19. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 20. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

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 - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CONCEA;

VII - dar suporte às instituições credenciadas;

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

IX - 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 art. 4o;

X - analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas câmaras permanentes ou temporárias;

XI - 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 art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XII - dar publicidade aos atos do CONCEA, na forma do regimento interno; e

XIII - publicar as licenças concedidas.

Art. 21. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no regimento interno.

Seção V

Das Reuniões e Deliberações

Art. 22. O membro suplente terá direito a voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 23. As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 16;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa.

Art. 25. O CONCEA reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

Art. 26. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

Art. 27. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 28. Das deliberações das CEUAs e da Secretaria-Executiva do CONCEA cabe recurso ao CONCEA, cuja decisão será tomada pela maioria absoluta de seus membros.

Art. 29. Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4o, a instituição de natureza pública ou privada que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CONCEA:

I - comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;

II - presente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008; e

III - comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.

Seção VI

Da Tramitação dos Recursos e Processos

Art. 30. Os requerimentos de credenciamento das instituições no CONCEA serão encaminhados à sua Secretaria-Executiva, sendo seu procedimento definido pelo Conselho.

Art. 31. Os demais processos e recursos submetidos ao CONCEA obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 32. O requerimento será protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA, autuado e devidamente instruído.

Art. 33. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de determinada câmara, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 34. O parecer será submetido a uma ou mais câmaras permanentes ou temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 35. O parecer final, após sua aprovação nas câmaras permanentes ou temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 36. O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 37. Os processos para apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1º Após autuado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por

sorteio, a um relator, que abrirá prazo de vinte dias para defesa do representado.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia, para parecer.

§ 3º Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de vinte dias para alegações finais do representado.

§ 4º Decorrido o prazo previsto no § 3º, com ou sem manifestação do representado, o relator apresentará o processo, em até vinte dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 5º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 38. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput, o requerente deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será decidido por despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno do CONCEA, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar

publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 39. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 40. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO III DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS - CIUCA

Art. 41. Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

I - das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III - das solicitações de credenciamento no CONCEA.

Art. 42. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão,

revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento.

CAPÍTULO IV DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUAs

Art. 43. As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 44. Compete às CEUAs, no âmbito das instituições onde constituídas:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de

financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Decreto;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 45. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO V DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;

III - deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;

IV - deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008 ;

V - realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;

VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;

VII - utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

VIII - reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;

IX - realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;

X - realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar o sentido;

XI - realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;

XII - exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 47. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 48. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei nº 11.794, de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VI DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 49. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I - aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

c) interdição temporária;

d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

e) interdição definitiva;

II - aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

c) suspensão temporária;

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 50. Para a imposição da pena e sua gradação, o CONCEA levará em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;

III - as circunstâncias agravantes;

IV - as circunstâncias atenuantes;

V - os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - o grau de sofrimento gerado no animal;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 51. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 52. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I - para pessoas jurídicas:

a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;

II - para pessoas físicas:

a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 53. Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados ao CONCEA, para promoção e incentivo da utilização ética de animais em atividades de ensino e pesquisa científica.

Art. 54. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto.

Art. 55. As sanções previstas nas alíneas “c” e “d” do inciso I e na alínea “c” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 56. As sanções previstas na alínea “e” do inciso I e na alínea “d” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 57. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 58. Em casos de interesse ou calamidade pública, assim declarado em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, poderão ser dispensadas exigências previstas neste Decreto.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto, considera-se interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Art. 59. O CONCEA, no prazo de até noventa dias de sua instalação, definirá proposta para seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 60. O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso II do art. 5º e o art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, respectivamente, só serão

exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

Art. 61. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Este texto não substitui o publicado no DOU de 16.7.2009

PORTARIA Nº 263, DE 31 DE MARÇO 2010

Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 5º, inciso IX, da Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, Considerando os preceitos contidos no art. 2º, parágrafo único, bem como nos arts. 3º e 4º, todos da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º É aprovado o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, cujo inteiro teor se publica a seguir.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

**CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE
DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA**

**CAPÍTULO I
DA ORGANIZAÇÃO**

SEÇÃO I

Das Finalidades

Art. 1º O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo,

consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de criação e utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, conforme o disposto na Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e no Decreto Nº 6.899, de 15 de julho 2009.

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 2º 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 realizados 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 art. 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 arts. 17 e 18 da Lei Nº 11.794, de 2008;

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

Parágrafo único. O CONCEA elaborará resolução normativa específica sobre o funcionamento e atribuições das CEUAs, em conformidade com o disposto no inciso VI deste artigo.

SEÇÃO III

Da Composição

Art. 3º O CONCEA é constituído por:

I - Plenário;

II - Câmaras Permanentes e Temporárias;

III - Secretaria-Executiva.

Art. 4º O CONCEA será presidido pelo Ministro de

Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I - 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- k) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório;
- l) Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica;

II - 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

Art. 5º Os representantes de que trata o inciso II do art. 4º deste Regimento Interno serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a

partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por 3 (três) membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, 5 (cinco) anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 6º Os representantes de que trata o inciso I do art. 4º deste Regimento Interno, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de 30 (trinta) dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 7º A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

SEÇÃO IV

Do Mandato do Coordenador e dos Membros

Art. 8º O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA, conforme o disposto no artigo 17 do Decreto No- 6.899, de 2009.

§ 2º Excepcionalmente, na falta ou impedimento do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, de seu respectivo Secretário-Executivo e do Coordenador do CONCEA, os trabalhos do Plenário do Conselho serão presididos pelo membro titular mais idoso.

§ 3º Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

§ 4º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados consi-

derados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

§ 5º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos.

§ 6º O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 9º Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 4º deste Regimento Interno terão mandato de dois anos, renovável por igual período.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 10. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, bem como dos princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, interesse público e da eficiência, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar oralmente seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das Câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei Nº 9.784, de 1999.

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º deste artigo, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 11. Perderá seu mandato:

I - o membro que violar o disposto no art. 10 deste Regimento Interno;

II - o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa, que deverá ser manifestada por escrito, ainda que por meio eletrônico, em resposta à convocação.

SEÇÃO V

Do Presidente, do Coordenador e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente do CONCEA:

I - representar o CONCEA;

II - convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III - presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV - convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados na pauta;

V - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

VI - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado;

VII - delegar as atribuições do Coordenador e do Secretário-Executivo;

VIII- delegar suas atribuições.

Art. 13. Cabe ao Coordenador do CONCEA:

I - presidir a reunião plenária do CONCEA, com direito a voto de qualidade, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia e participar dos trabalhos;

II - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem, no exercício da presidência;

III - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado e no exercício da presidência;

IV - definir os casos de urgência de que trata o art. 32 deste Regimento Interno;

V - distribuir aos membros do CONCEA matérias para seu exame e parecer;

VI - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 14. Cabe aos membros do CONCEA, titulares e suplentes:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA;

III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Parágrafo único. O membro suplente terá direito a voto nas deliberações apenas na ausência do respectivo titular.

SEÇÃO VI

Das Câmaras Permanentes e Temporárias

Art. 15. O CONCEA constituirá as seguintes Câmaras Permanentes (CP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário do Conselho:

I - Câmara Permanente de Pesquisa Científica;

II - Câmara Permanente de Ensino;

III - Câmara Permanente de Criação de Animais; e

IV - Câmara Permanente de Métodos Alternativos.

§ 1º As Câmaras Permanentes serão compostas por, pelo menos, 5 (cinco) membros dentre titulares e suplentes, e contará com pelo menos 1 (um) servidor integrante da Secretaria Executiva do CONCEA.

§ 2º As Câmaras Permanentes serão coordenadas por um membro eleito dentre seus membros, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 3º O coordenador da Câmara Permanente terá um substituto, designado dentre os membros que compõem a câmara.

§ 4º As Câmaras Permanentes poderão recorrer a pronunciamentos de consultores ad hoc, quando necessário.

§ 5º Caberá às Câmaras Permanentes manifestarem-se a respeito dos pleitos encaminhados pela Secretaria-Executiva do CONCEA, submetendo os resultados à deliberação do plenário do Conselho.

§ 6º As Câmaras Permanentes poderão reunir-se conjuntamente, em reunião privada.

Art. 16. As Câmaras Temporárias serão constituídas para tratar de temas de caráter excepcional ou, quando julgar necessário, para aprofundamento de temas da pauta para posterior deliberação do Plenário do CONCEA.

SEÇÃO VII

Da Secretaria-Executiva

Art. 17. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 18. Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA:

I - garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;

II - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização;

III - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente e pelo Plenário do CONCEA.

Art. 19. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA:

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 art. 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 art. 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.

Parágrafo único. O suporte às instituições credenciadas, a que se refere o inciso VI deste artigo, compreende:

I - orientar as CEUAs, pesquisadores e docentes sobre o cumprimento da legislação vigente sobre o uso científico de animais;

II - orientar e esclarecer a respeito de deliberações do CONCEA; e

III - prestar apoio técnico à formação de recursos humanos na área de uso científico e de práticas de ensino com a utilização de animais.

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

Da Tramitação dos Processos

Art. 20. Os processos relativos aos recursos de que trata o inciso XI do art. 2º deste Regimento Interno obedecerão ao disposto nesta Seção.

Art. 21. O recurso protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA será autuado e devidamente instruído.

Art. 22. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de uma das Câmaras Permanentes ou Temporárias, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 23. O parecer será submetido a uma ou mais Câmaras Permanentes ou Temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 24. O parecer final, após sua aprovação nas Câmaras Permanentes ou Temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 25. O voto vencido de membro de Câmara Permanente ou Temporária poderá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 26. Os processos relativos à apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1º Após protocolado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um de seus membros para relatoria.

§ 2º A Secretaria-Executiva do CONCEA notificará o autuado para apresentar sua defesa no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação.

§ 3º Decorrido o prazo previsto no § 2º deste artigo, com ou sem manifestação do autuado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após a emissão do parecer, remeter os autos à análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 4º Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de 20 (vinte) dias para alegações finais do autuado, contados a partir do recebimento da notificação.

§ 5º Decorrido o prazo previsto no § 4º deste artigo, com ou sem manifestação do autuado, o relator apresentará o parecer final, em até 20 (vinte) dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 6º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei Nº 11.794, de 2008, só

poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 27. Qualquer membro de uma Câmara Permanente ou Temporária poderá solicitar que sua opinião divergente, apresentada de forma expressa e fundamentada, seja consignada no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 28. Deve ser garantido prazo entre duas reuniões ordinárias do CONCEA para análise dos processos e elaboração de pareceres, podendo ser estendido por decisão do plenário do Conselho.

Art. 29. O relator de parecer de Câmaras e do Plenário deverá considerar a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos que considere necessários.

Art. 30. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo interessado e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o interessado deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão do Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário do CONCEA no prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§ 4º O interessado poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao

CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 31. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 32 O Coordenador do CONCEA definirá os casos em que pleitos submetidos à apreciação do Conselho sejam analisados em regime de urgência.

§ 1º A fim de que um pleito seja analisado em regime de urgência, o interessado deverá dirigir ao Coordenador do CONCEA solicitação expressa e justificada.

§ 2º A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros do Conselho no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

SEÇÃO II

Das Reuniões Plenárias

Art. 33. O Plenário, órgão superior de deliberação do CONCEA, reunir-se-á em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

§ 2º As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos e as extraordinárias, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos.

§ 3º No eventual adiamento de uma reunião ordinária, a nova data deverá ser fixada no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data anteriormente determinada.

§ 4º A pauta das reuniões ordinárias e respectivos documentos serão enviados aos membros, bem como divulgada na página eletrônica do CONCEA, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data previamente fixada.

§ 5º As reuniões plenárias do CONCEA, ordinárias ou extraordinárias, serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência e Tecnologia, em Brasília-DF, ou, a critério do Conselho, em qualquer parte do território nacional.

Art. 34. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões plenárias do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 1º A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, relacionado com as matérias objeto da pauta da reunião, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

§ 2º O pedido para assistir às reuniões plenárias do CONCEA deverá ser apresentado à Secretaria-Executiva, pelo menos 15 (quinze) dias antes da abertura da reunião plenária de que se trate.

Art. 35. Poderão ser convidados, na condição de observadores, a participar das reuniões plenárias, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 36. Aquele que vier a participar das reuniões plenárias do CONCEA, nas condições previstas nos artigos 34 e 35 deste Regimento Interno, deverá assinar termo de compromisso.

Art. 37. A reunião plenária do CONCEA poderá ser instalada com a presença mínima de 8 (oito) membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes.

Art. 38. Qualquer membro do Conselho poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão, devidamente justificada.

§ 1º A matéria retirada de pauta será incluída, obrigatoriamente, na pauta da reunião plenária subsequente ou extraordinária, convocada na forma deste Regimento Interno, e deverá estar acompanhada de parecer fundamentado quanto às alterações sugeridas.

§ 2º É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 3º Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião plenária, ordinária ou extraordinária, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

§ 4º Quando mais de um conselheiro pedir vista, o prazo deverá ser utilizado conjuntamente, não se admitindo novo pedido de vista, em separado, sobre a mesma matéria.

§ 5º No caso de descumprimento do prazo, o parecer será desconsiderado.

§ 6º As propostas que forem discutidas em regime de urgência somente poderão ser objeto de concessão de pedido de vista se o Plenário assim o decidir, por maioria absoluta dos seus membros.

§ 7º Não será concedido pedido de vista à matéria que já tenha recebido essa concessão.

§ 8º Após o início da votação da matéria, não serão concedidos pedidos de vista.

Art. 39. As reuniões plenárias do CONCEA serão gravadas e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto e resultado.

Parágrafo único. As atas, após aprovação, serão assinadas pelo Presidente da sessão, divulgadas na página eletrônica do CONCEA e arquivadas na Secretaria-Executiva.

Art. 40. A apreciação dos assuntos obedecerá à ordem dos quesitos constantes exclusivamente da pauta, mediante exposição de cada matéria pelo Presidente, que dará a palavra ao respectivo relator para apresentar seu parecer escrito.

§1º Terminada a exposição do relator, o Presidente da reunião plenária do CONCEA iniciará os debates, que se processarão em ordem, observado o seguinte:

I - Os membros poderão apresentar à mesa proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, estritamente sobre o assunto da exposição, fazendo uso da palavra pelo prazo de 3 (três) minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas uma réplica e uma tréplica, pelo mesmo prazo;

II - as manifestações dos membros do Conselho serão:

- a) sobre a matéria em debate;
- b) pela ordem;
- c) em explicação de voto.

§ 2º A critério do Presidente da sessão, poderá ter a palavra sobre matéria integrante da pauta, por tempo determinado, órgãos e entidades fiscalizadoras e convidados do CONCEA, conforme o disposto nos art. 34 e 35 deste Regimento Interno.

§ 3º Os demais pedidos de manifestação na reunião plenária, acerca de matérias que não integram expressamente a pauta, poderão ser apresentados ao término da sessão e serão apreciados na fase das considerações finais.

§ 4º A critério do Presidente da sessão, havendo necessidade de esclarecimentos a respeito de determinada questão jurídica relacionada à alguma matéria constante da pauta, será formulada uma consulta

à Consultoria Jurídica - CONJUR do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 5º Por determinação do Presidente da sessão, sempre que necessário à manutenção da ordem dos trabalhos, os debates serão encerrados e procedida a votação.

Art. 41. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

Parágrafo único. A votação será nominal.

Art. 42. Os extratos de pareceres e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União e divulgadas no sítio eletrônico do CONCEA.

SEÇÃO III

Da Secretaria Executiva

Art. 43. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA seguirão o disposto neste artigo.

§ 1º A Secretaria-Executiva do CONCEA contará com assessores técnicos, servidores do Ministério da Ciência e Tecnologia, que participarão dos trabalhos das Câmaras Permanentes e Temporárias, bem como do Plenário do CONCEA, de acordo com o disposto nos incisos I, II, V, VII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX do art. 19 deste Regimento Interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva receberá, instruirá e tramitará os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA, em conformidade com as normas vigentes.

SEÇÃO IV

Da Publicidade

Art. 44. O CONCEA dará publicidade a suas atividades, dentre as quais, sua agenda de trabalho, deliberações, calendário de reuniões, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, por meio de sua página eletrônica.

SEÇÃO V

Das Disposições Gerais

Art. 45. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar de reuniões ordinárias e extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 46. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento Interno serão resolvidos pelo Presidente, *ad referendum* do CONCEA.

Art. 47. As propostas de alterações a este Regimento Interno deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros do plenário do Conselho, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

PORTARIA Nº 870, DE 19 DE OUTUBRO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 41 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, que regulamenta a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, Considerando os preceitos contidos nos arts. 2º, 3º e 4º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação - CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 2º O CIUCA deverá registrar:

I - as instituições que criam ou utilizam animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como os pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III - as solicitações de credenciamento no CONCEA.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá, por meio de Resolução Normativa, os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento, nos termos do disposto no inciso VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, e no parágrafo único do art. 42 do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 3º Compete ao CONCEA, por intermédio de sua Secretaria-Executiva:

I - manter, no CIUCA, registro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em

andamento no País, assim como dos pesquisadores, em conformidade com o disposto no inciso VII do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008;

II - registrar, no CIUCA, os atos relativos à aprovação, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento dos credenciamentos; e

III - emitir, em nome do Colegiado, quando solicitado pela instituição interessada, comprovante de registro atualizado de credenciamento.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva do CONCEA implementará as deliberações e as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho, adotando

as providências necessárias para assegurar sua execução, em observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Art. 4º Compete à CGTI implementar o sistema informatizado do CIUCA, de acordo com as orientações da Secretaria-Executiva do CONCEA e em consonância com as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 9 DE JULHO DE 2010

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, e 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A composição, instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) observarão o disposto nesta Resolução Normativa, de acordo com o estabelecido pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

“Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA. (Nova Redação dada pela Resolução Normativa nº 3 de 14.12.2011.)

§ 1º As instituições devem reconhecer o papel legal das CEUAs, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais.

§ 2º A CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo CONCEA.

§ 3º REVOGADO

Art. 3º O responsável legal da instituição constituirá e nomeará os integrantes da CEUA.

Art. 4º As CEUAs são integradas por:

I - médicos veterinários e biólogos;

II- docentes e pesquisadores na área específica; (redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30.12.2010.)

III - 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º As CEUAs deverão ser compostas por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º O responsável legal da instituição nomeará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 3º Caberá às CEUAs, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 4º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso III deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais,

enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País. (redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30.12.2010.)

Art. 5º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida mais de uma CEUA por instituição.

§ 1º Na hipótese prevista no caput deste artigo, o CONCEA analisará caso a caso o pleito institucional sobre a criação de CEUA adicional.

§ 2º Sempre que uma CEUA for desativada, o responsável legal da instituição deverá informar o fato ao CONCEA, de forma justificada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias do encerramento das atividades da CEUA e indicar qual CEUA ficará responsável pelas unidades que se encontravam sob sua responsabilidade, observado o disposto no § 2º do art. 4º desta Resolução Normativa, quando for o caso.

§ 3º Caso seja comunicada ao CONCEA a ausência de funcionamento de alguma CEUA, o fato deverá constar da pauta da reunião subsequente à sua comunicação para deliberação do Conselho.

Art. 6º Compete às CEUAs:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII - investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

VIII - estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

IX - solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

X - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

XI - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XII - assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIII - consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XIV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XV - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVI - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.” (redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30.12.2010.)

“Art. 6º-A. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.

Art. 6º-B. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.” (redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30.12.2010.)

Art. 7º A CEUA deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. A reunião deverá ser registrada em ata.

Art. 8º A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

CAPÍTULO III DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 9º Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

I - assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

II - submeter à CEUA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III - apresentar à CEUA, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do CONCEA;

IV - assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

V - solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

VI - assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

VII - notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

VIII - comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

IX estabelecer junto à instituição responsável mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

X - fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. As CEUAs deverão ser registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

Art. 11. As CEUAs, no prazo de um ano, contado da publicação desta Resolução Normativa, deverão elaborar ou adequar seu Regimento Interno.

Art.12. O CONCEA deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 13. A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE
Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2010

Altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 julho de 2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAS)”.

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal (CONCEA), no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, e 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º O inciso II e o § 5º do art. 4º, bem como o §4º do art. 6º da Resolução Normativa nº 1º, de 9 de julho de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

CAPÍTULO II DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Art. 4º

II - docentes e pesquisadores na área específica;

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

Art. 6º

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.”

Art. 2º Ficam acrescidos, na Resolução Normativa nº 1, de 09 de julho de 2010, os arts. 6º-A e 6º-B, na forma abaixo:

“Art. 6º-A. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor. Art. 6º-B. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve

observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.”

Art. 3º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE
Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2011.

Institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica; altera a Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010; e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso de suas atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso VI, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, RESOLVE:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa – CIAEP, e estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emis-

são, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I – animal em experimentação: animal vertebrado usado em ensino ou pesquisa científica;

II – atividade de ensino: atividade praticada sob orientação educacional, com a finalidade de proporcionar a formação necessária ao desenvolvimento de habilidades e competências de discentes, sua preparação para o mercado de trabalho e para o exercício profissional;

III – atividade de pesquisa científica: atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais;

IV – biotério: local onde são criados ou mantidos animais para serem usados em ensino ou pesquisa científica, que possua controle das condições ambientais, nutricionais e sanitárias;

V – biotério de criação: local destinado à reprodução e manutenção de animais para fins de ensino ou pesquisa científica;

VI – biotério de manutenção: local destinado à manutenção de animais para fins de ensino ou pesquisa científica;

VII – biotério de experimentação: local destinado à manutenção de animais em experimentação por tempo superior a 12 (doze) horas;

VIII – laboratório de experimentação: local destinado à realização de procedimentos com animais;

IX – estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica: todo aquele que contenha na grade curricular de seus cursos atividades e disciplinas das áreas de ciências agrárias, biológicas e da saúde e que envolvam práticas com animais;

X – pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica;

XI – proposta: projeto de pesquisa, protocolo experimental, plano de ensino, plano de estudo ou qualquer outro planejamento relacionado a ensino ou pesquisa científica que utilize animais.

Art. 3º As instituições interessadas em realizar atividades e projetos que envolvam a criação, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, que englobam, no âmbito experimental, qualquer uso de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Art. 4º O requerimento de credenciamento deverá ser instruído com documentos que comprovem o atendimento, pela instituição, dos seguintes requisitos:

I – constituição sob as leis brasileiras;

II – qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008;

III – estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino ou pesquisa científica com a utilização ou criação de animais, observando o disposto no Anexo I desta Resolução Normativa;

IV – constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA;

§ 1º A análise do pedido de credenciamento será realizada pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para apreciação do Plenário.

§ 2º O CONCEA poderá exigir informações complementares, podendo, quando necessário, designar membros ou consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, realizar visita de avaliação às instituições que a serem credenciadas.

§ 3º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição solicitante deverá encaminhá-los no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

CAPÍTULO II DO CREDENCIAMENTO INSTITUCIONAL PARA ATIVIDADES COM ANIMAIS EM ENSINO OU PESQUISA – CIAEP

§ 4º Recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a visita de avaliação, o CONCEA decidirá sobre a expedição do CIAEP no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

Art. 5º Será emitido um CIAEP para cada solicitante, devidamente identificado por seu CNPJ e seus representantes legais.

Parágrafo único. O CIAEP terá validade de cinco anos.

Art. 6º A alteração das condições de credenciamento dependerá de requerimento da instituição interessada perante o CONCEA, devidamente instruído com a documentação pertinente e com parecer emitido pela CEUA, considerando as seguintes hipóteses:

I – Extensão do CIAEP: inclusão de novas instalações no CIAEP, conforme Anexo I;

II – Revisão do CIAEP: alteração do nível de biossegurança; modificações das instalações de criação, manutenção, experimentação e ensino com animais descritas no CIAEP, conforme Anexo I;

III – Suspensão do CIAEP: paralisação temporária das atividades com animais, conforme Anexo II;

IV – Cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades com animais, conforme Anexo II.

§ 1º Em qualquer hipótese, havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

§ 2º Recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a visita de avaliação, o CONCEA decidirá sobre a alteração do CIAEP no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

§ 3º O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades dos últimos 12 (doze) meses.

§ 4º O CONCEA poderá cancelar ou suspender o CIAEP de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas para o uso de animais para propósitos de ensino e pesquisa.

Art. 7º O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, emitir novo CIAEP para a instituição que teve seu credenciamento cancelado, bem como reativar um CIAEP suspenso.

Art. 8º O CONCEA, por meio de sua Secretaria-Executiva, publicará no Diário Oficial da União e divulgará em seu sítio eletrônico toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CIAEP e encaminhará comprovante de registro atualizado de credenciamento até 90 (noventa) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III DA INSTRUÇÃO DO PEDIDO DE CREDENCIAMENTO

Art. 9º Para fins de comprovação do atendimento aos requisitos de credenciamento previstos no art. 4º desta resolução, a instituição deverá apresentar os seguintes documentos:

I – no tocante à constituição sob as leis brasileiras:

a) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da instituição solicitante;

b) comprovante de registro no CIUCA;

c) alvará de funcionamento expedido por órgão competente, quando aplicável.

II – no tocante à qualificação técnica:

a) declaração institucional de que dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para

desenvolver atividades e uso de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, conforme Anexo I desta Resolução Normativa;

b) currículo Lattes do responsável pelo biotério de criação; e

c) currículo Lattes dos membros da CEUA.

III – no tocante à estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio e manejo de animais para fins de ensino ou pesquisa científica:

a) fornecimento das informações constantes do Anexo I desta resolução;

b) plantas baixas das áreas e instalações utilizadas para criação, manutenção, manuseio e manejo de animais para fins de ensino ou pesquisa científica; e

c) declaração institucional com o compromisso de promover o aperfeiçoamento do(s) recurso(s) humano(s) envolvido(s) com atividades de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa.

IV – no tocante à constituição de CEUA, o ato de criação e nomeação dos membros da referida comissão;

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. O CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e deverá elaborar parecer técnico para emitir, manter, revisar, estender, advertir, suspender ou cancelar o credenciamento.

Parágrafo único. Sempre que o CONCEA verificar o descumprimento das normas de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa, deverá adotar os procedimentos previstos no art. 37, §§ 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 11. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 12. As instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino e pesquisa científica deverão requerer seu CIAEP dentro do prazo de um ano da entrada em vigor desta Resolução Normativa.

Art. 13. O caput do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 30 de dezembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA. (N.R.)

.....
.....”

Art. 14. Fica revogado o § 3º do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 30 de dezembro de 2010.

Art. 15. A presente Resolução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação no Diário Oficial da União.

ALOIZIO MERCADANTE OLIVA
Presidente do CONCEA

ANEXO I

ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO E EXTENSÃO DO CREDENCIAMENTO

INFORMAÇÕES EXIGIDAS, CONFORME ART 10º, INCISO I, DESTA RESOLUÇÃO NORMATIVA.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Nota: Quando não for cabível à sua resposta, informar “Não se aplica” no campo texto.

1.1 Elaborar uma breve descrição da instituição, sua finalidade e como os cuidados com os animais estão relacionados com a missão da instituição. (máximo 500 palavras)

1.2 Citar as áreas de pesquisa, testes e programas de ensino envolvendo animais. Informar o número aproximado de protocolos em andamento. Anexar o regimento interno e o formulário(s) utilizado(s) pela CEUA para registro de informações dos protocolos de ensino ou pesquisa.

1.3 Informar se a instituição contrata serviços terceirizados de assistência animal e indicar a empresa

contratada (nome, endereço, CNPJ), bem como a qualificação do corpo técnico.

1.4 Informar se a instituição oferece ou supervisiona programas de formação e capacitação de pessoal (funcionários, docentes e acadêmicos) em ciência em animais de laboratório. Descrever como o treinamento é realizado, sua frequência e conteúdo da formação oferecida.

1.5. Informar como a instituição assegura que procedimentos cirúrgicos, eutanásia e outros procedimentos experimentais são realizados por pessoal treinado e qualificado. Quem determina que o pessoal esteja treinado e qualificado para procedimentos cirúrgicos?

1.6. Outras informações relevantes para avaliação da solicitação do credenciamento

2. AMBIENTE, ALOJAMENTO E MANEJO DOS ANIMAIS

Nota 1: Complete cada seção incluindo, quando aplicável, procedimentos realizados a campo.

Nota 2: Quando não for cabível à sua resposta, informar “Não se aplica” no campo texto

2.1 Pessoal envolvido com cuidados com animais

Indicar o número e a formação das pessoas envolvidas nos cuidados dos animais.

2.2 Temperatura, Umidade e Ventilação

Informar sobre o sistema de controle da temperatura, umidade e ventilação nos locais onde os animais estão alojados. Fornecer o método e a frequência para avaliação destes parâmetros. Informar se são utilizadas áreas de alojamento ao ar livre.

2.3 Ruído e Vibração

Descrever métodos utilizados para controlar, reduzir ou evitar excesso de ruído e vibração em biotério. A intensidade do ruído no ambiente é quantificada?

2.4 Alojamento para as espécies aquáticas

Descrever sucintamente as características dos ambientes que utilizam a água como o principal meio de alojamento para a espécie. Descrever o projeto geral do alojamento bem como o tratamento e a garantia da qualidade da água. A planta do tanque, as frequências de monitoramento dos parâmetros temperatura, oxigênio dissolvido e pH da água devem ser fornecidas de forma resumida).

2.5 Alojamento (biotérios)

Citar as espécies e aproximadamente o número de animais presentes neste biotério

2.6 Descrever os recintos utilizados e suas dimensões (por exemplo, gaiolas abertas, sistemas de

gaiolas individuais ventiladas, baias, canis, viveiros, tanques, galpões, celeiro, curral, piquete, etc).

2.7 Qual o nível de biossegurança da instalação de acordo com as Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e o Manual de Biossegurança em Laboratório? Em caso positivo, quais os procedimentos especiais para o uso desses animais?

2.8 É realizado algum trabalho com animais geneticamente modificados? Em caso positivo, cite o protocolo da CTNBio e o nível de biossegurança de suas instalações.

2.9 Descrever os métodos utilizados para proteger os animais de extremos climáticos, predadores e escape (por exemplo, ante-sala, quebra-ventos, abrigos, estábulos, áreas protegidas, estruturas que geram calor, etc.)

2.10 Se aplicável, descrever como é realizado o controle de fotoperíodo.

2.11 Alimentação

Indicar a origem e tipo de alimento fornecido aos animais, seu local e condições de armazenamento (ventilação e controle de umidade, contaminação).

2.12 Água

Indicar a origem da água e seu tratamento ou processo de filtração e como ela é fornecida aos animais (bacias, garrafas, mamadeiras, bebedouros automáticos, vales, lagos, riachos, etc).. Descrever o procedimento de monitoramento da qualidade da água fornecida.

2.13 Cama

Descrever o tipo, a origem e como são utilizadas as camas para cada espécie incluindo as instalações de armazenamento. Como é realizado o controle para evitar propagação de insetos e animais externos no depósito de cama?

2.14 Limpeza e desinfecção dos ambientes

Descrever os procedimentos de limpeza e desinfecção dos ambientes onde os animais são mantidos (micro e macroambientes).

2.15 O biotério possui autoclave? Descrever o tipo de autoclave e indicar os materiais esterilizados.

2.16 Eliminação de Resíduos

Descrever a manipulação, armazenamento, o modo e a frequência de descarte e destino de resíduos e carcaças.

2.17 Identificação

Descrever os métodos de identificação dos animais de cada espécie (por exemplo, microchips, cartões em gaiolas/tanque, aros, anilhas, tatuagens, brincos, marcas, etc) Identificar os responsáveis pela manutenção dos registros, e onde esses registros são mantidos.

2.18 Quarentena e Isolamento

Descrever os procedimentos de quarentena e isolamento para cada espécie utilizada, bem como se existe local especial para esse fim.

3. PLANTA FÍSICA

Nota 1: Quando não for cabível à sua resposta, informar “Não se aplica” no campo texto.

Nota 2: Repita esta seção para cada uma das áreas de alojamento dos animais presentes na instituição. Inclua como anexo a planta baixa (arquivo em .pdf) de cada uma das áreas de alojamento.

3.1 Descrever de forma geral o fluxo de pessoas, animais, e insumos no local onde os animais são mantidos.

Considere: existência de área de criação, corredor sujo/limpo, área contaminada, área de lavagem, área

de armazenamento de insumos, área de quarentena, entre outros.

3.1.1 Para os animais que são mantidos em um laboratório a fim de satisfazer somente os objetivos científicos de um protocolo, descrever esse alojamento e os cuidados prestados, bem como o período máximo de permanência dos animais no local.

3.2 Descrever os acabamentos (para pisos, paredes, tetos, corredores e portas) dos recintos nos quais são mantidos os animais.

4. Ambientes naturais

Nota: Quando não for cabível à sua resposta, informar “Não se aplica” no campo texto.

4.1 Descrever os tipos de ambientes naturais (florestas, ilhas, etc) e como os animais são monitorados para que seu bem-estar seja mantido.

4.2 Descrever como alimentos, água e abrigo são fornecidos.

4.3 Descrever como os animais são capturados.

4.4 Quando aplicável, anexar o(s) documento(s) que permita(m) o trabalho/uso com animais silvestres, animais exóticos, animais geneticamente modificados, etc.

5. Segurança e Controle de Acesso

Nota 1: Quando não for cabível à sua resposta, informar “Não se aplica” no campo texto.

5.1 Descrever os recursos tais como controle de entrada, cercas, portões, entradas, câmeras, guardas, prevenção de incêndios etc.

11 Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura para atividades de uso científico de animais (modelo abaixo):

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção / extensão do Credenciamento das Instituições para Criação ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica (CIAEP), previsto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, a ser emitido pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal – CONCEA, que (nome da Instituição) dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com

segurança atividades de (criação de animais, manutenção de animais, ensino, pesquisa científica) com (animais, exemplo: ratos, camundongos, hamsters, etc.)

[] Declaro que as informações acima prestadas são verdadeiras.

(Declaração feita em observância aos arts. 297 a 299 do Código Penal Brasileiro).

