



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PARECER Nº 21 /2015/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/rjpb

PROCESSO Nº: 01200.004892/2014-38

INTERESSADO: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

ASSUNTO: Tempo de guarda/arquivo dos registros das Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Parecer jurídico. Direito Administrativo. Competência da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA em manter arquivados os registros, cadastros e documentos relativos ao seu funcionamento, enquanto exercer sua atividade de controle ético no uso de animais para fins científicos. Inteligência do art. 10, incisos III e IV, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e do art. 44, incisos III, IV e VIII, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

Senhor Consultor Jurídico,

I - RELATÓRIO

1. Cuida-se de consulta feita pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, consistente em dúvida jurídica acerca do tempo necessário de guarda de documentos pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, órgãos constituídos no âmbito das instituições de pesquisa credenciadas junto ao CONCEA para utilização de animais em ensino e pesquisa científica.
2. Acompanha os autos Memorando nº 171/2014/SE-CONCEA, fl. 02, no qual solicita manifestação jurídica da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI acerca da dúvida jurídica levantada; às fls. 03/05, cópia de comunicações eletrônicas que provocaram manifestação do CONCEA acerca do tempo do arquivamento dos documentos nas secretarias das respectivas CEUAs; e Nota Técnica nº 295/2014/SE-CONCEA – fl. 06 – na qual reitera a imprescindibilidade de manifestação da área jurídica sobre o tema.
3. É o que cabe relatar. Passa-se a opinar.

II - FUNDAMENTAÇÃO

4. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA foi concebido pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Nesta, foi atribuído ao CONCEA as seguintes atribuições, nos termos do seu art. 5º:

“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; e
- X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.” (Grifos nossos)

5. Da transcrição legal, percebe-se que o CONCEA possui função regulamentar e fiscalizatória no que toca a utilização de animais para ensino e pesquisa científica. Conforme constata-se do inc. II, do art. 5º, cabe ao Conselho credenciar as instituições de ensino e pesquisa que pretendam utilizar animais em pesquisas científicas e em suas atividades acadêmicas.

6. Por sua vez, a Lei nº 11.794/2008, impôs, como condição necessária para o credenciamento das instituições de pesquisa interessadas que constituam Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs¹.

7. A estes órgãos internos de controle ético das instituições de pesquisa, a estas vinculadas, foram outorgadas competências. Senão vejamos:

“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;

¹ Lei nº 11.794/2008. 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.”



- 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." (Grifos nossos)

8. Entre as competências da CEUA, conforme preceituado no art. 10, da Lei nº 11.794/2008, estão a manutenção dos cadastros atualizados dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamentos e a manutenção do cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa com utilização de animais.

9. Nesta senda, o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, regulamentou as funções exercidas pelas CEUAs, especificamente em seu art. 44, que assim dispõe:

"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; e

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.

§ 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." (Grifos nossos)

10. Da leitura do Decreto Regulamentar ratifica-se o dever de manutenção de documentos relativos às pesquisas científicas desenvolvidas no âmbito da instituição de pesquisa a que é vinculada a CEUA, como se denota da redação dos incisos III, IV e VIII.

11. As normas aplicáveis conferem às CEUAs a competência de manterem todos os registros, cadastros e demais arquivos correlacionados às pesquisas científicas e métodos de ensino que utilizem-se de experimentação animal no âmbito da instituição de ensino credenciada.

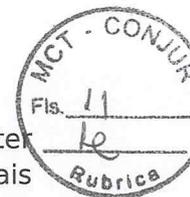
12. A CEUA, enquanto constituída e em funcionamento, possui dever legal de armazenar, por tempo indeterminado, toda documentação referente às pesquisas científicas, ensinos e estudos nos quais sejam realizados por meio de experimento e manuseio de animais. A atuação das CEUAs é de salutar importância para o cumprimento da legislação que trata do uso científico de animais, visto que exerce função localizada, muito mais próxima à realidade das ações albergadas nos normativos da Lei nº 11.794/2008.

13. Muito mais do que arquivar documentos para fins de fiscalização de órgãos de controle, a CEUA, quando incumbida da manutenção de cadastros, registros, e demais arquivos que refiram-se a sua atuação enquanto órgão de controle ético interno da instituição credenciada junto ao CONCEA, promove verdadeiro registro histórico das pesquisas, estudos e dados produzidos com a utilização de animais para o desenvolvimento.

14. Tal medida proporciona facilidade para a fiscalização e devido controle dos procedimentos de autorização e enriquece a produção científica.

15. Logo, em exercício hermenêutico, parece-nos que o dever de manter toda documentação relativa às atividades promovidas pela CEUA é por tempo indeterminado, enquanto durar seu funcionamento dentro da instituição de pesquisa credenciada pelo CONCEA e a qual é vinculada.

16. Esta posição jurídica é reverberada pela própria redação dos dispositivos legais supracitados, quando determinam que compete à CEUA "manter



cadastro atualizados dos protocolos experimentais ou pedagógicos”, “manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais e pedagógicos” e , em especial, quando determina o dever de “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”.

17. A lei impõe que mesmo os registros relativos às pesquisas e atividades já realizadas devem ser mantidos pelas CEUAs. Isto implica entender que, não obstante as pesquisas científicas ou experimentos com animais tenham sido acabados/terminados, compete às CEUAs arquivarem toda documentação a elas relativas.

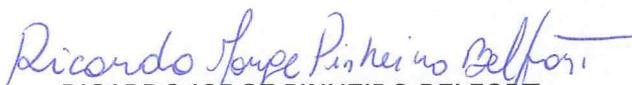
18. Tal encargo decorre também, repise-se, do dever de informar o próprio CONCEA acerca das atividades desenvolvidas com uso de animais pelas instituições de pesquisa credenciadas, e, quando solicitada, aos demais órgãos de controle e fiscalização².

III – CONCLUSÃO

19. Ante o exposto, conclui-se que os documentos relativos às atividades das CEUAs devem ser por elas arquivados por tempo indeterminado, haja vista as determinações legais e a ausência de permissivo legal para o descarte e eliminação de documentos referentes ao funcionamento das aludidas Comissões de Ética.

20. À consideração superior.

Brasília, 15 de janeiro de 2015.


RICARDO JORGE PINHEIRO BELFORT
Advogado da União

CGUGestão: 15.1

² “Art. 21. 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.”



DESPACHO Nº 44 /2015/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

Aprovo o PARECER nº 21 /2015/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/rjpb.

2. Ao Setor de Apoio Administrativo, para os registros, anotações e arquivamentos cabíveis.
3. Após, encaminhem-se os autos ao Gabinete do Ministro, para ciência e adoção das providências cabíveis.

Brasília (DF), 19 de Janeiro de 2015.


BRUNO MONTEIRO PORTELA
Consultor Jurídico

SISCON/CGUgestão cód. 25.3



