

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

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 e revoga dispositivos da 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 das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso VI, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

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, emissão, 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.

CAPÍTULO II

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

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 pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para apreciação do Plenário.

§ 2º O CONCEA poderá exigir informações complementares e, se necessário, designar membros ou consultores *ad hoc* de reconhecida competência técnica e científica para realizar visita de avaliação às instituições 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.

§ 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 REQUERIMENTO 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 dos recursos humanos envolvidos 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. Esta Resolução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação no Diário Oficial da União.

Brasília, 14 de dezembro de 2011.

ALOIZIO MERCADANTE OLIVA

Presidente do Conselho