DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/05/2021 | Edição: 96 | Seção: 1 | Página: 6

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs e dos biotérios ou instalações animais.

O PRESIDENTE DO 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, de 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre a instalação, a competência, a composição e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de acordo com o estabelecido pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Art. 2º A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA é condição indispensável para que qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que produza, mantenha ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, possa requerer o credenciamento no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea.

CAPÍTULO II

DA INSTALAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA E DA RESPONSABILIDADE DAS INSTITUIÇÕES

Art. 3º As instituições legalmente estabelecidas em território nacional, que produzam, mantenham ou utilizem animais para ensino ou pesquisa científica deverão:

I - constituir suas CEUAs conforme estabelece o Capítulo IV desta Resolução;

II - registrar as CEUAs na plataforma de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA e solicitar o credenciamento institucional junto ao Concea;

III - providenciar a abertura de contas de endereço eletrônico institucionais específicas para a instituição, a CEUA e as instalações animais, que deverão ser disponibilizadas ao Concea por meio da plataforma CIUCA;

IV - comprometer-se com o bom funcionamento das CEUAs, provendo-a de:

a) estrutura física adequada, tais como, sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis, bem como recursos humanos apropriados;

b) sistema de registro, de preferência automatizado, para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados na instituição, cujos dados deverão compor o relatório das CEUAs; e

c) subsídios materiais e financeiros para a capacitação e atualização técnica dos membros das CEUAs em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação;

V - atualizar, na plataforma CIUCA, os dados referentes aos perfis da instituição e da CEUA, sempre que houver qualquer alteração, seja na composição e na coordenação dos trabalhos da Comissão, ou quando for necessário, sob pena de incorrer em infração administrativa; e

VI - observar as recomendações das CEUAs, 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 produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica.

Art. 4º A critério da instituição e mediante autorização do Concea, é admitida mais de uma CEUA por instituição.

Parágrafo único: O Concea analisará, caso a caso, o pleito institucional sobre a criação de CEUA adicional.

Art. 5º Caso uma das CEUAs seja desativada, o responsável legal da instituição deverá:

I - informar o fato ao Concea, de forma justificada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias do encerramento das atividades da CEUA, e;

II - indicar qual CEUA ficará responsável pelas unidades que se encontravam sob a responsabilidade da CEUA extinta, observando-se o disposto no art. 3º, inciso V, desta Resolução Normativa.

Art. 6º A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deverá observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA DA CEUA

Art. 7º Compete às CEUAs:

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

II - assegurar que suas recomendações e as do Concea sejam observadas pelos profissionais envolvidos na produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica;

III - tomar decisões sobre procedimentos e protocolos de ensino e pesquisa científica, sempre em consonância com as normas em vigor, e divulgá-las;

IV - disponibilizar as informações relativas aos procedimentos e às normas aplicáveis às CEUAs, bem como as publicações do Concea;

V - quanto aos seus membros:

a) solicitar a assinatura de um termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos que forem submetidos à avaliação da CEUA; e

b) garantir a todos o acesso igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos às suas atividades;

VI - 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;

VII - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

VIII - solicitar e manter arquivado o relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam o uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica;

IX - manter cadastro atualizado, por meio do envio de informações ao Concea pela plataforma CIUCA, dos:

a) protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento; e

b) pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica;

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

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

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

XIII - notificar imediatamente ao Concea, por meio da plataforma Ciuca, e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

XIV - 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;

XV - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 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;

XVI - elaborar e atualizar o seu regimento interno; e

XVII - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do Concea.

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

§ 2º A CEUA poderá consultar formalmente o Concea sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário.

Art. 8º Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais a ser conduzido em outro país, por instituição estrangeira que esteja em associação com instituição brasileira, deverá ser analisado na CEUA da instituição brasileira na qual o pesquisador está vinculado, nos termos do inciso VI do caput do art. 7º desta Resolução.

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

Art. 9º As CEUAs deverão encaminhar ao Concea, anualmente, até o dia 31 de março do ano subsequente, relatório das atividades desenvolvidas, sob pena de suspensão de suas atividades.

§ 1º A CEUA deve estar devidamente cadastrada pela instituição responsável na plataforma CIUCA para o preenchimento e envio do relatório anual das atividades.

§ 2º O relatório anual de atividades de que trata o caput deste artigo deverá:

I - referir-se ao período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior à sua apresentação;

II - conter as informações dos projetos de pesquisa analisados pelas CEUAs, de acordo com:

a) os formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa, previstos em Resolução Normativa específica do Concea; e

b) as informações solicitadas na plataforma CIUCA; e

III - ser enviado exclusivamente pela plataforma CIUCA no perfil da CEUA.

§ 3º Por decisão do Concea, em caso de necessidade justificada, o prazo para o envio do relatório poderá ser alterado, e será amplamente divulgado.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO DA CEUA

Art. 10. As CEUAs serão constituídas por cidadãos brasileiros e serão integradas por:

I - instituição de ensino: médicos veterinários, biólogos, docentes e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País; e

II - instituição de pesquisa: médicos veterinários, biólogos, pesquisadores e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º Os membros que sejam:

I - médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores deverão, obrigatoriamente, ter nível superior, com ou sem pós-graduação, reconhecida competência técnica e notório saber, e destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008;

II - docentes e pesquisadores, além da qualificação prevista no inciso I do § 1º deste artigo, deverão possuir formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e

III - representantes de sociedades protetoras de animais deverão:

a) ter atuação na defesa do bem-estar animal; e

b) ser indicados por sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 2º Cada membro efetivo terá um suplente que participará dos trabalhos da Comissão e terá direto a voto em caso de ausência do titular.

§ 3º As CEUAs poderão ser compostas por membros, titulares e suplentes, representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas nos incisos I e II do caput deste artigo, na forma de seu regimento interno.

§ 4º Os membros da CEUA, titulares e suplentes, serão designados pelo responsável legal da instituição.

§ 5º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais, no caso da alínea "b" do inciso III do § 1º deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a realização de convite formal a três sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País para que apresentem suas indicações de representantes.

§ 6º Na hipótese de inexistência de qualquer indicação de representantes por parte das sociedades protetoras de animais convidadas, nos termos do § 5º deste artigo, o responsável legal da instituição deverá designar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, como membro da CEUA representante dessa categoria, enquanto perdurar essa situação.

§ 7º O responsável legal da instituição designará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 8º Sempre que houver necessidade de alteração do coordenador, do vice-coordenador ou de membros da CEUA, as informações cadastradas na plataforma CIUCA deverão ser atualizadas, nos termos do art. 3º, inciso V, desta Resolução.

Art. 11. Os membros das CEUAs estão obrigados a:

I - assinar termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação e;

II - manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único. Os membros responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO DA CEUA

Art. 12. As CEUAs deverão realizar reuniões ordinárias, pelo menos uma vez a cada semestre, e extraordinárias, sempre que necessário.

§ 1º O quórum de reunião das CEUAs é de maioria absoluta e o quórum de deliberação poderá ser por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, na forma de seu regimento interno.

§ 2º As reuniões serão presenciais, podendo ser realizadas por videoconferência sempre que necessário, e deverão ser registradas em ata.

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

CAPÍTULO VI

BIOTÉRIOS OU INSTALAÇÕES ANIMAIS

Art. 13. Biotérios ou Instalações animais que produzam, mantenham ou utilizem animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica devem estar adequados para atender ao bem-estar animal da espécie utilizada e deverão estar vinculados, na plataforma CIUCA, às suas respectivas CEUAs.

Art. 14º. É obrigatória a existência das figuras do Coordenador e do Responsável Técnico pelos Biotérios ou instalações animais, que deverão ser registrados na plataforma CIUCA, na forma abaixo:

I - Coordenador de biotério ou Instalação Animal: profissional com experiência comprovada na ciência de animais de laboratório visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios, apto a gerir a unidade de modo a proporcionar condições adequadas ao desempenho das atividades de pesquisa científica e ensino.

II - Responsável Técnico de Biotério ou Instalação Animal: Médico Veterinário, responsável pelas ações relacionadas aos cuidados médicos veterinários e ao bem-estar dos animais utilizados em ensinou ou pesquisa científica , nas instalações animais nas quais for designado a atuar pela Instituição.

a) *(Revogado pela Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 73, de 10 de fevereiro de 2025)*

b) *(Revogado pela Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 73, de 10 de fevereiro de 2025)*

~~Parágrafo único: É permitida a atuação de outros profissionais com responsabilidade específica, dentro do limite de suas competências legais, com as devidas anotações de~~

~~responsabilidade técnica, quando cabível, homologadas pelos respectivos Conselhos de Fiscalização do Exercício Profissional, não havendo necessidade de lançamento da informação na plataforma CIUCA.~~ (*Redação alterada pela Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 73, de 10 de fevereiro de 2025)*

Parágrafo Primeiro. A instituição deve disponibilizar número suficiente de Médicos Veterinários para atender à demanda das atividades desenvolvidas. *(Redação dada pela Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 73, de 10 de fevereiro de 2025)*

Parágrafo Segundo. É permitida a atuação de outros profissionais com responsabilidade específica, dentro do limite de suas competências legais, não havendo necessidade de lançamento da informação na plataforma CIUCA. *(Redação dada pela Resolução Normativa CONCEA/MCTI nº 73, de 10 de fevereiro de 2025)*

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. As CEUAs que não estiverem vinculadas à uma instituição devidamente credenciada no Concea serão impedidas de exercer as suas atividades até a regularização.

Art. 16. O Concea deliberará sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 17. Ficam revogadas:

I - Resolução Normativa Concea nº 1, de 9 de julho de 2010;

II - Resolução Normativa Concea nº 2, de 30 de dezembro de 2010;

III - Resolução Normativa Concea nº 6, de 11 de julho de 2012.

IV - Resolução Normativa Concea nº 20, de 30 de dezembro de 2014;

V - Orientação Técnica Concea nº 1, de 27 de setembro de 2012;

VI - Orientação Técnica Concea nº 4, de 20 de março de 2015.

Art. 18. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 31 de maio de 2021.

MARCOS CESAR PONTES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.