

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

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) Publicação consolidada da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, considerando as alterações introduzidas com a edição das Resoluções Normativas nºs 2, de 30 de dezembro de 2010, 3, de 14 de dezembro de 2011 e 6, de 10 de julho de 2012.

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, de 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. (Redação dada pela Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 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. Uma instituição que não possua CEUA poderá ter seus projetos didáticos ou científicos avaliados por CEUA de outra instituição credenciada no CONCEA, mediante assinatura de convênio específico para este fim. (Revogado pela Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011)

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 de dezembro de 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 08 de outubro 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 Rede dezembro de 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 nº 11.794, de 08 de outubro 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 nº 11.794, de 08 de outubro 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 de dezembro de 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. (Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010) 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.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

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 de dezembro de 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, COORDENADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS (Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 11 de julho de 2012)

Art. 9º. Fica Instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo: (Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

I - o Coordenador de Biotério deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios; (Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

II - o Responsável Técnico pelos Biotérios deverá ter o título de Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários. (Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012).

Art. 9º-A. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete: (Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

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; e

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