



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
GABINETE DO MINISTRO

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16 , DE 30 DE ABRIL DE 2014.

Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera e revoga dispositivos das Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013 e nº 14, de 2 de outubro de 2013; 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:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa.

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.

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

Art. 2º As instituições interessadas em realizar atividades e projetos que envolvam a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, exceto humanos, que englobam qualquer uso de animais para ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Art. 3º 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 produção, manutenção ou utilização de animais;

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

Art. 4º Após a apresentação da totalidade de documentos exigidos, a Secretaria Executiva do CONCEA emitirá CIAEP provisório para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades em ensino ou pesquisa.

Parágrafo único. O CIAEP provisório terá validade até a decisão final do CONCEA sobre o pleito de credenciamento definitivo e só poderá ser emitido para cada instituição uma única vez.

Art. 5º A análise do pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para a apreciação do Coordenador do CONCEA.

§ 1º 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.

§ 2º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição solicitante deverá encaminhá-los à Secretaria Executiva do CONCEA no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

§ 3º Após o arquivamento do processo, a instituição solicitante poderá encaminhar novo requerimento de credenciamento no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de arquivamento do processo. Após esse prazo, a instituição que não ingressar com a nova solicitação estará sujeita a processo de apuração de infração administrativa, conforme previsto no art. 37, §§ 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

§ 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 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

Art. 6º Cada instituição só poderá possuir um CIAEP vigente, devidamente identificado por seu CNPJ e seus representantes legais.

Parágrafo único. O CIAEP deverá ser renovado a cada cinco anos.

Art. 7º A alteração do CIAEP, a pedido da Instituição interessada, poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

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

II – Revisão do CIAEP: alteração do nível de biossegurança; modificações das instalações de produção, manutenção e uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa descritas no CIAEP;

III – Suspensão do CIAEP: paralisação das atividades de ensino ou pesquisa com animais;

IV – Cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades da instituição com o cancelamento do CNPJ.

§ 1º Em qualquer caso, a solicitação deverá ser instruída com justificativa e assinatura do responsável legal e acompanhada de parecer(es) emitido(s) pela(s) CEUA(s) sobre a situação proposta.

§ 2º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito e abertura de processo de responsabilidade.

§ 3º Recebidos todos os documentos a que se refere o parágrafo 2º deste artigo, o CONCEA decidirá sobre a solicitação de alteração do CIAEP no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento dos documentos pela Secretaria-Executiva.

§4º O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, estender ou revisar o CIAEP.

§ 5º O pedido de suspensão do CIAEP será deferido pelo prazo máximo de três anos, cabendo à Instituição interessada solicitar a sua reativação, sob pena de seu cancelamento.

§ 6º Em caso de solicitação de reativação do CIAEP, havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito.

§ 7º Após a avaliação dos documentos apresentados, o CONCEA poderá reativar o CIAEP suspenso.

§ 8º O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela Instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

Art. 8º O CONCEA poderá suspender ou cancelar o CIAEP de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas na produção, manutenção e uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa.

§ 1º O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, reativar o CIAEP suspenso.

§ 2º Em caso de cancelamento o CONCEA poderá conceder novo CIAEP à Instituição que cumprir as condições necessárias à sua emissão.

Art. 9º 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 30 (trinta) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III DA INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Art. 10. 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) alvará de funcionamento expedido por órgão competente ou justificativa de ausência deste documento, assinada pelo seu representante legal;

II – no tocante à comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008 e a disponibilidade de estrutura física adequada e de pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais:

a) declaração institucional, gerada no sistema CIUCA, com o fornecimento das informações constantes no Anexo I desta Resolução;

b) lista dos biotérios da instituição.

III – no tocante à constituição de CEUA, declaração institucional, gerada no sistema CIUCA, devidamente assinada pelo representante legal da instituição (Anexo I).

Parágrafo único. Constatada qualquer desconformidade entre as informações constantes da Declaração que integra o Anexo a esta Resolução Normativa e as condições existentes na instituição submetida à vistoria de avaliação, na forma prevista no § 1º do art. 5º desta Resolução Normativa, serão aplicadas, no que couber, as sanções civis, penais e administrativas previstas na legislação em vigor.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. As instituições que apresentaram requerimento até a data da publicação desta Resolução deverão se adequar aos termos dessa resolução preenchendo os requisitos necessários exigidos, sendo-lhes garantida a análise de acordo com a ordem cronológica de seu protocolo anterior.

Art. 12. A produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas pelo CONCEA, conforme o previsto no art. 12 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

Art. 13. A listagem das instituições credenciadas, bem como daquelas que possuem a certidão prevista no art. 4º, estarão disponíveis no sítio eletrônico <http://concea.mct.gov.br>

Art. 14. O CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e elaborará parecer técnico para emitir, manter, renovar, estender, advertir, suspender ou cancelar o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

Parágrafo único. Verificado o descumprimento das normas de uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa, adotará os procedimentos previstos no art. 37, §§ 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 15. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 16. Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013 e nº 14, de 2 de outubro de 2013.

Art. 17. O caput do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que produza, mantenha ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA”.

Art. 18. Fica revogado o § 3º do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010.

Art. 19. Esta Resolução Normativa entra em vigor imediatamente após sua publicação no Diário Oficial da União.



CLELIO CAMPOLINA DINIZ

ANEXO I

Declaro, para fins de obtenção/extensão do Credenciamento das Instituições para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica (CIAEP), previsto na Lei N° 11.794, de 8 de outubro de 2008, a ser emitido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, que a(o) _____ dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente e apresenta compromisso de promover o aperfeiçoamento do(s) recurso(s) humano(s) envolvido(s) com produção, manutenção ou uso ético de animais para fins de ensino ou pesquisa, para desenvolver com segurança as atividades supracitadas.

Declaro também que a(s) Comissão(ões) de Ética no Uso de Animais – CEUA(s) desta instituição foi(foram) constituída(s) de acordo com o disposto na Resolução Normativa N° 1, de 09 de julho de 2010, republicada em 05 de setembro de 2012.

Declaro que as informações acima prestadas são verdadeiras.

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

(assinatura do representante legal)

Nome

Cargo

Data