

# RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 21, DE 20 DE MARÇO DE 2015

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

DOU de 23/03/2015 (nº 55, Seção 1, pág. 4)

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 dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, e revoga as Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013, nº 14, de 2 de outubro de 2013, e nº 16, de 30 de abril de 2014; 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 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.

## CAPÍTULO II

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

Art. 2º - As instituições interessadas em realizar atividades ou projetos que envolvam a produção, a manutenção ou 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 - estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

III - 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 científica.

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 e expiração do CIAEP provisório previsto no art. 4º desta Resolução Normativa.

§ 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.

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 outro CNPJ da mesma instituição no CIAEP;

II - Revisão do CIAEP: exclusão de CNPJ da mesma instituição do CIAEP;

III - Suspensão do CIAEP: paralisação temporária das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais com suspensão do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP;

IV - Cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais, com o cancelamento do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP.

§ 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.

§ 3º - Recebidos todos os documentos a que se refere o § 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 - A adoção de qualquer procedimento que dependa do deferimento de quaisquer dos pleitos previstos nos incisos I a IV *docaput* deste artigo sujeitar-se-á a instituição à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA.

§ 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 suspenso, 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. Sujeitar-se-á à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA a instituição que reiniciar suas atividades antes do deferimento de seu 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 ou uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

§ 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. 3º 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 estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, bem como à constituição de CEUA:

- a) declaração institucional, com o fornecimento das informações constantes no Anexo I desta Resolução, devidamente assinada pelo representante legal da instituição; e
- b) lista dos biotérios da instituição.

### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

Art. 12 - A produção, a manutenção ou a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas pelo CONCEA, conforme o previsto no art. 12 da Lei nº11.794, de 2008.

Art. 13 - É responsabilidade da instituição manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA no tocante aos perfis "instituição", "CEUA(s)", e "instalação(ões) animal(is)".

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 científica, o CONCEA 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, nº 14, de 2 de outubro de 2013, e nº 16, de 30 de abril de 2014.

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 - Esta Resolução Normativa entra em vigor após sua publicação no Diário Oficial da União.

ALDO REBELO - Presidente do Conselho

### 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 nº 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 a produção, a manutenção ou o uso ético de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, para desenvolver com segurança as atividades supracitadas.

Declaro também que a(s) Comissão(ões) de Ética no Uso de Animais - CEUA(s), própria, desta instituição foi(foram) constituída(s) de acordo com o disposto na Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014.

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