

Capítulo 3

Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a pesquisa com animais

Rosa Míriam de Vasconcelos

Introdução

O presente capítulo tem por finalidade dar ampla divulgação às normas legais aplicáveis às atividades de criação, manejo e uso de vertebrados vivos, para fins científicos ou didáticos, de acordo com a regras previstas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, também denominada Lei Arouca (BRASIL, 2008).

Essa lei foi regulamentada pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, bem como, até a presente data, por 30 resoluções normativas e 8 orientações técnicas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), no âmbito da sua competência institucional.

O Concea é órgão colegiado integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e Comunicações (MCTI).¹ Dentre as suas competências, destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecimento de procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. O Concea é responsável também pelo credenciamento e licenciamento das instituições que desenvolvem essas atividades.

Escopo da Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais

De acordo com o marco legal em comento, a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata,

¹ O Concea é constituído por representantes do MCTI, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (Mapa), Conselho de Reitores das Universidades do Brasil, Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, Federação das Sociedades de Biologia Experimental, Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório, Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica, sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

exceto o homem, sejam eles domésticos ou não, de companhia, de produção, selvagens de vida livre ou cativos, para execução de atividade didática ou de pesquisa científica dependem do (a):

- a) Prévio credenciamento da instituição no Conceca, por meio do cadastro das instituições de uso científico de animais (Ciuca).²
- b) Licenciamento da atividade pelo Conceca.

Para efeitos desse marco legal, a expressão “atividades de pesquisa científica” refere-se a todas as atividades relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

De acordo com a Lei nº 11.794, de 2008, as práticas zootécnicas não se enquadram no conceito de atividade de pesquisa científica.

Definições e termos utilizados na Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais

Antes de discorrer sobre as exigências e providências necessárias para o credenciamento no Conceca, é importante apresentar as definições adotadas pelo marco legal em comento.

- Animais de produção – Todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos destinados a realizar serviços, à reprodução e produção de produtos ou subprodutos, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).

² O sistema Ciuca está disponível em: <<http://ciuca.mct.gov.br/>>. O Ciuca deve ser utilizado para registro: (i) da instituição que cria ou utiliza animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; (ii) dos protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica; (iii) das solicitações de credenciamento no Conceca.

- Animal – Qualquer vertebrado vivo não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal em experimentação – Animal não humano do filo Chordata, subfilo Vertebrata, usado em atividades de ensino ou de pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal silvestre nativo – Animal de espécie nativa, migratória, aquática ou terrestre, que tenha a sua vida ou parte dela ocorren- do naturalmente dentro dos limites do território brasileiro ou suas águas jurisdicionais, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal silvestre exótico – Animal cuja distribuição geográfica não inclui o território brasileiro, ou espécies introduzidas pelo homem, inclusive doméstica em estado asselvajado. Também são conside- radas exóticas as espécies que tenham sido introduzidas fora das fronteiras brasileiras e das suas águas jurisdicionais e que tenham entrado em território brasileiro, RN nº 30/2016 (CONSELHO NA- CIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Atividade científica – Atividade que, usando método científico, visa ao avanço de conhecimento ou inovações tecnológicas, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERI- MENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Atividade de pesquisa científica – Atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimen- tos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais, RN nº 20, de 30/12/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).

- Biotério – É a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc., RN nº 20, de 30/12/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).
- Ceua – Comissão de Ética no Uso de Animais com constituição, deveres e responsabilidades regidos pela Lei nº 11.794, de 2008, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Ciuca – Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais.
- Espécime – Indivíduo de uma população de uma determinada espécie, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Estudo – Trabalho científico desenvolvido em atividade de ensino ou de pesquisa científica acerca de um dado assunto, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Filo Chordata – Animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único, Lei nº 11.794/2008 (BRASIL, 2008).
- Instalações de manutenção – Ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias para a manutenção do bem-estar animal, desde a sua saída da instalação de produção até o momento da destinação prevista, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Instalações de produção – Ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis

com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).

- Instalações de utilização – Ambientes ou locais que ofereçam condições adequadas para a realização dos protocolos requeridos nos projetos e que contemplem os cuidados necessários para a manutenção do bem-estar animal até a finalização das atividades de ensino ou da pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Licenciamento – Procedimento administrativo que visa licenciar atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas do Concea, aplicáveis ao caso, Portaria nº 1.332/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a).
- Licença – Documento emitido pela Secretaria-Executiva do Concea que licencia as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas, previamente credenciadas, Portaria nº 1.332/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a).
- Procedimento operacional padrão (POP) – Descrição detalhada e padronizada de todas as operações unitárias e atividades realizadas no ambiente de trabalho, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Subfilo Vertebrata – Animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos, Decreto nº 6.899, de 15/7/2009 (BRASIL, 2009).

- 3Rs – Aplicação dos princípios relacionados com a substituição, redução e refinamento.³

Credenciamento institucional para atividades com animais em ensino e pesquisa

Conforme mencionado anteriormente, 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, devem requerer o credenciamento institucional para atividades com animais em ensino e pesquisa (Ciaep), no Concea, por meio do Ciuca.

O Ciuca destina-se ao registro das (os):

- a) Instituições para produção, manutenção ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica.
- b) Protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino ou projetos de pesquisa científica, realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Ceuas.
- c) Solicitações de credenciamento no Concea.

Os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Ciaep das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais para fins didáticos ou pesquisa científica, foram definidos pela Resolução Normativa do Concea nº 21, de 20 de março de 2015 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2015).

³ Por sua grafia em inglês conter a letra 'R' no início de cada palavra – "*replacement, reduction e refinement*" (traduzidos para o português como "substituição, redução e refinamento"), ficou ele definido como o Princípio dos 3-Rs.

Cada instituição só poderá possuir um Ciaep vigente, devidamente identificado por seu cadastro nacional da pessoa jurídica (CNPJ).

O requerimento do Ciaep deve atender aos três requisitos indicados a seguir, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Constituição sob as leis brasileiras:
 - i) Comprovante de inscrição no CNPJ da instituição solicitante.
 - ii) Alvará de funcionamento expedido por órgão competente ou de justificativa de ausência desse documento, assinada pelo seu representante legal.
- b) Disponibilidade de estrutura física adequada e de pessoal qualificado:
 - i) Declaração institucional com o fornecimento das informações constantes no Anexo I da Resolução nº 21, de 2015.
 - ii) Lista dos biotérios da instituição.
- c) Constituição da Ceua:
 - i) Declaração institucional com o fornecimento das informações constantes no Anexo I da Resolução nº 21, de 2015.

Após a apresentação da totalidade de documentos exigidos, a Secretaria-Executiva do Concea emitirá Ciaep provisório, com validade até a decisão final do Concea.

O Concea poderá exigir informações complementares e, se necessário, poderá designar membros ou consultores *ad hoc*, de reconhecida competência técnica e científica, para realizar visita de avaliação à instituição a ser credenciada.

O Ciaep definitivo tem validade de 5 anos e deverá ser renovado a cada 5 anos. Durante a sua vigência, o Ciaep poderá, mediante requerimento da instituição interessada, devidamente instruído com a documentação

pertinente e com parecer emitido pela Ceua, ser alterado ou cancelado nas seguintes hipóteses:

- a) Extensão do Ciaep: para inclusão de outro CNPJ da mesma instituição no Ciaep.
- b) Revisão do Ciaep: para a exclusão de outro CNPJ da mesma instituição no Ciaep.
- c) Suspensão do Ciaep: para a paralisação temporária das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais com suspensão do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao Ciaep.
- d) Cancelamento do Ciaep: para o encerramento das atividades de ensino e pesquisa científica com animais, com o cancelamento do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao Ciaep.

O pedido de cancelamento do Ciaep deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

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

Licenciamento da atividade de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica

O licenciamento das atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica foi instituído no âmbito do Concea, por força do art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), cujo procedimento foi estabelecido pela Portaria nº 1.332, de 3 de dezembro de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a). O processo de solicitação de licenciamento

deverá ser encaminhado ao Concea, por intermédio da Ceua, viabilizado por meio do Ciuca.⁴

A instituição licenciada poderá, por meio de sua Ceua, solicitar a alteração de uma licença expedida, nas seguintes hipóteses:

- a) Revisão da licença: quaisquer modificações das instalações de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.
- b) Suspensão da licença: suspensão temporária das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.
- c) Cancelamento da licença: paralisação definitiva das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

O Concea estabelecerá o prazo de validade da licença, especificando-o em regulamentação própria, que não poderá ser superior a 5 anos.

As atividades licenciadas constarão da licença emitida pela Secretaria-Executiva do Concea, que deverá ser afixada nas instalações da instituição licenciada.

O Concea definirá, em regulamento específico para cada espécie animal, o prazo para a instituição credenciada que produz, mantém ou utiliza animais em atividades de ensino ou pesquisa científica apresentar o requerimento de licença; contudo, enquanto o referido prazo não for definido pelo Concea, essas atividades poderão ser desenvolvidas nas instalações das instituições credenciadas no Concea.

⁴ Serão objeto de regulamentação posterior específica o licenciamento das atividades envolvendo animais em estudos clínicos conduzidos a campo e atividades com animais silvestres de vida livre.

Cadastro do biotério

Os biotérios devem ser credenciados no Concea, por meio do Ciuca. Para tanto, é necessário:

- a) Preencher todas as informações no perfil “Biotério” do sistema Ciuca, bem como a aba “Dados para credenciamento”.
- b) Apresentar:
 - i) Links ou currículos Lattes do coordenador e do responsável técnico do biotério.
 - ii) Indicação do responsável técnico, que deve ser médico-veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado.
 - iii) Plantas baixas das áreas e instalações utilizadas para criação, manutenção, manuseio e manejo de animais para fins didáticos ou pesquisa científica, contendo o detalhamento e o dimensionamento das áreas, o registro do responsável técnico pela planta (engenheiro ou arquiteto) e a assinatura desse profissional.
 - iv) Declaração do coordenador do biotério de que dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente, comprometendo-se a promover o aperfeiçoamento dos recursos humanos envolvidos com atividades de uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.

Comissão de Ética no Uso de Animais

A instituição de ensino ou de pesquisa pode, a seu exclusivo critério e mediante prévia autorização do Concea, possuir mais de uma Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua).

Composição da Ceua

A Ceua deve ser composta por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelo representante legal da instituição. Os membros devem ser cidadãos brasileiros, de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional nas áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008).

De acordo com a Resolução Normativa nº 20, de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b), a Ceua deve ser constituída por:

- a) Médico-veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de ensino.
- b) Médico-veterinário, biólogo, pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de pesquisa.

Nos termos da Resolução Normativa nº 20, de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b), na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a Ceua deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria. Ocorrendo essa hipótese, enquanto não houver indicação formal de representantes das sociedades protetoras de animais, a Ceua deverá convidar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais.

As Ceuas poderão ser compostas por membros titulares e suplentes representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas nos alíneas “a” e “b” supra, na forma de seu regimento interno (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).

Todos os membros da Ceua devem ser cidadãos brasileiros com reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008. Devem ser formalmente nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seus coordenadores e vice-coordenadores definidos na forma de seu regimento interno.

Antes de serem nomeados, todos os membros da Ceua devem firmar:

- a) Declaração atestando o conhecimento da legislação pertinente e o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da Ceua.
- b) Declaração de inexistência de conflito de interesse.
- c) Termo de confidencialidade.

Obrigações da Ceua

De acordo com a Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas pelo Concea, compete à Ceua:

- a) Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto no marco legal aplicável à utilização de animais para atividades didáticas ou de pesquisa científica.
- b) Examinar previamente as atividades didáticas ou de pesquisa científica, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável.
- c) Manter cadastro atualizado da atividade didática ou de pesquisa científica realizada, ou em andamento, enviando cópia ao Concea.
- d) Manter cadastro dos pesquisadores que executam atividades didáticas ou de pesquisa científica com animais, enviando cópia ao Concea.

- e) Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros.
- f) Notificar imediatamente ao Concea e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
- g) Disponibilizar, após suas deliberações, por meio do Ciuca, as informações relativas aos projetos aprovados, tais como, título, estágio em que se encontra o projeto na Ceua (aprovado ou suspenso) e prazo de vigência.
- h) Enviar ao Concea, por meio do Ciuca, relatório anual sobre suas atividades.
- i) Investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa científica ou de ensino e enviar o relatório respectivo ao Concea, no prazo máximo de 30 dias, contados da data do evento.
- j) 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 definidos pelo Concea.
- k) Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, de ensino ou de pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais.
- l) Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.
- m) Determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com o marco legal pertinente, na execução de atividades

didáticas ou de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

- n) Garantir a todos os seus membros acesso irrestrito e igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos à sua atividade.
- o) Sugerir a assinatura, pelos seus membros, de um termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação.
- p) Promover a divulgação de seus trabalhos, anualmente, no âmbito de suas instituições, expondo seus critérios de avaliação, o balanço de projetos, as estratégias de trabalho e o plano de formação de seus recursos humanos.
- q) Monitorar periodicamente a execução dos protocolos e dos projetos em andamento, atentando-se ao nível de dor, sofrimento, distresse e grau de invasividade dos procedimentos nos animais, nos termos do disposto no Anexo I da Resolução Normativa do Concea nº 4, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012b).
- r) Empenhar-se para que sejam priorizados, quando cabível, os métodos alternativos na execução dos projetos desenvolvidos na instituição, valorizando sempre o princípio dos 3Rs: *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento).
- s) Considerar, na análise dos protocolos ou dos projetos de pesquisa científica, quando pertinente, as diretrizes ARRIVE (*NC3Rs – National Center for Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research*)⁵, disponibilizadas, na sua versão em português, em endereço constante na rede mundial de computadores⁶.

⁵ Disponível em: <<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>>.

⁶ Disponível em: <<https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/ARRIVE%20in%20portuguese%20%28Brazilian%29.pdf>>.

- t) Criar página na internet para publicação de informações relativas aos procedimentos, aos ritos, às normas aplicáveis às Ceuas, como também disponibilizar as publicações do Conceca.
- u) Atualizar seus dados referentes ao perfil Ceua no sistema Ciuca, sempre que houver alterações, ou que julgar necessário, de forma a permitir o acompanhamento, pelo Conceca, das atividades que se encontram em execução, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2010 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
- v) Disponibilizar os dados atuais dos projetos e dos protocolos em execução na instituição, inclusive com o prazo de vigência, em observância à Resolução Normativa nº 7, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012c).
- w) Notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica sobre o indeferimento de projetos que estejam sendo realizados sem a sua aprovação, bem como aqueles cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua.

Procedimentos operacionais

A Ceua deve, em estreita observância da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas pelo Conceca, em especial suas diretrizes (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016), aprovar regras e procedimentos para análise e julgamento das propostas para uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica, as quais deverão contemplar, dentre outros, os critérios e procedimentos para:

- a) Julgamento das propostas.
- b) Encaminhamento de problemas relacionados a infrações ao marco legal.

- c) Encaminhamento administrativo e solução para os conflitos de interesse envolvendo membro da Ceua.
- d) Obtenção de autorização, *ad referendum* da Ceua, do uso de animais, sem a prévia autorização da Ceua, no caso de comprovada necessidade de realização imediata de testes diagnósticos em face da ocorrência de surtos graves e não explicados de doenças que envolvam a morbidade/mortalidade de animais ou pessoas.

Na avaliação das propostas de investigação, bem como no monitoramento do uso de animais para atividades didáticas ou de pesquisa científica, a Ceua deverá considerar as medidas tomadas pelo executor e sua equipe acerca do princípio dos 3Rs (substituição, redução e refinamento).

A Ceua, a seu critério, deve realizar inspeção a biotérios e a laboratórios que fazem uso de animais, em sua totalidade ou por amostragem (sorteio). A frequência e data das inspeções serão determinadas por fatores como o número e a acessibilidade dos locais, a quantidade, o tipo e a variedade de atividades científicas e didáticas, e a agenda de reuniões da Ceua. Em geral, as Ceuas devem inspecionar as áreas onde os animais são mantidos (biotérios), de preferência, uma vez ao ano.

Quando inspeções detectarem procedimentos não compatíveis com o estabelecido na Lei nº 11.749, de 2008, e nas diretrizes do Concea, a Ceua deverá garantir que tais atividades sejam descontinuadas imediatamente e que uma ação remediadora seja iniciada.

O documento de aprovação emitido pela Ceua deve, em atendimento à Orientação Técnica MCTI nº 8, de 18 de março de 2016 (BRASIL, 2016b), conter as seguintes informações:

- a) Título do projeto.
- b) Número do processo da Ceua referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada.
- c) Nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo.
- d) Finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica).

- e) Vigência da autorização.
- f) Espécie/linhagem/raça.
- g) Número de animais autorizados.
- h) Peso, idade, sexo e origem do(s) animal(is), indicando informações sobre o fornecedor.

No caso de atividades de ensino ou de pesquisa científica relacionadas com a utilização de animais silvestres de vida livre, o documento deve conter os seguintes dados:

- a) Título da proposta.
- b) Número do processo da Ceua referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada, aprovada e autorizada.
- c) Nome do pesquisador ou professor responsável pela execução da proposta.
- d) Finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica).
- e) Vigência da autorização.
- f) Número da solicitação ou autorização SISBio.
- g) Atividade(s) a ser(em) realizada(s): captura, coleta de espécimes, marcação e/ou outras (neste caso, é necessário especificar).
- h) Espécies/grupos taxonômicos.
- i) Local(is) de realização das atividades.

Coordenação da Ceua

A coordenação de uma Ceua deve ser exercida por um dos membros titulares que disponha de atributos que concorram para a:

- a) Imparcialidade na condução das tarefas da Ceua.
- b) Habilidade no gerenciamento das atividades da Ceua.

- c) Capacidade de comunicação, negociação e mediação de conflitos.
- d) A compreensão dos aspectos éticos e do bem-estar animal envolvendo animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

O coordenador da Ceua deve:

- a) Assegurar que a Ceua opere de acordo as regras fixadas pela Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas Concea.
- b) Garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à Ceua tenham pareceres numerados, emitidos aos responsáveis em tempo hábil para que não comprometa o início previsto das atividades no prazo previsto.
- c) Comunicar à direção da instituição os recursos necessários para que a Ceua exerça suas funções.
- d) Garantir que os registros da Ceua sejam mantidos e disponibilizados para revisão.
- e) Garantir que o cadastro de projetos ou protocolos em andamento ou já finalizados, bem como de pesquisadores ou professores que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, estejam corretos e atualizados.
- f) Representar a Ceua ou indicar um representante, em qualquer negociação com a direção da instituição.
- g) Garantir que as informações registradas no Ciuca sejam verdadeiras e atualizadas.
- h) Encaminhar o relatório anual de atividades da Ceua ao Concea.

Das reuniões e decisões da Ceua

A Ceua deve realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Deliberações da Ceua relacionadas à aprovação, modificação ou recusa de uma proposta ou cancelamento da sua aprovação só devem ser tomadas por consenso ou voto favorável da maioria relativa de seus membros.

A Ceua deve notificar sua deliberação, por escrito, ao(s) responsável(eis) pelas propostas tão logo seja possível. Atividades envolvendo animais não podem ser iniciadas antes da autorização formal à Ceua.

A Ceua deve dispor de um roteiro que descreva os procedimentos que envolvam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. O conteúdo desse roteiro deve estar de acordo com o estabelecido na Lei nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e demais normas infralegais expedidas pelo Concea. Esses procedimentos, sempre que possível, devem abranger:

- a) Garantia de que as reuniões sejam conduzidas somente quando houver quórum, conforme definido pelo Concea, indicando ainda a possibilidade de obtenção de quórum para as reuniões da Ceua em circunstâncias excepcionais, quando a reunião presencial não for possível (por exemplo, por meio do uso de videoconferência ou teleconferência).
- b) Condução dos problemas relacionados a infrações à Lei nº. 11.794, de 2008, e às diretrizes do Concea, de forma a garantir que sejam instruídos de maneira justa e que a instituição seja devidamente comunicada dos fatos.
- c) Encaminhamento administrativo e solução aos conflitos de interesse envolvendo membro(s) da Ceua.

O registro de todas as propostas feitas à Ceua, inclusive as conclusões das deliberações, deve ser mantido em arquivo.

Criação de uma nova Ceua

Para criação de nova Ceua, após ter submetido seu cadastro ao Concea, a unidade interessada deve acessar a página do Ciuca⁷ utilizando as mesmas credenciais de acesso ao sistema (credenciais recebidas no endereço eletrônico do responsável legal no primeiro acesso). Clicar no campo “Cadastrar Ceua Própria”, e informar e os dados (CPF e e-mail) do responsável pelo cadastramento desta nova Ceua.

Projeto ou protocolo

Projeto ou protocolo envolvendo o uso de animais somente poderá ser executado após a avaliação e aprovação formal da Ceua, quanto à sua justificativa e ao seu valor científico ou educacional previstos em relação aos potenciais efeitos negativos sobre o bem-estar dos animais, observando o princípio dos 3Rs (*replacement, reduction, refinement*).

Como regra, atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluam animais não podem ser iniciadas antes da aprovação formal e autorização da Ceua da instituição em que os animais estarão sob análise, ou de todas as Ceuas envolvidas, se os animais a serem utilizados estiverem localizados em mais de uma instituição. Excepcionalmente, quando essas atividades forem realizadas em localidades não passíveis de credenciamento pelo Concea (tais como florestas, residências, e outras), a autorização prévia deve ser emitida pela Ceua da instituição do pesquisador principal ou professor responsável antes do início das atividades.

Quando as etapas de um projeto ou protocolo forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das Ceuas poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Nesse caso, é essencial que cada Ceua esteja ciente de todos os aspectos do projeto ou protocolo e garanta que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais seja considerado.

⁷ Disponível em: <<http://ciuca.mct.gov.br>>.

Como regra, os mesmos animais não devem ser utilizados em mais de uma atividade, ou em projetos ou protocolos diferentes, depois de alcançado o objetivo principal do projeto cujo protocolo experimental foi aprovado pela Ceua. O uso sequencial pode ser autorizado pela Ceua, desde que esteja contido no objetivo principal do projeto ou protocolo. A utilização sequencial de animais de laboratório deve considerar os seguintes itens:

- a) A dor ou o distresse para os animais e quaisquer potenciais efeitos cumulativos ou em longo prazo causados por algum procedimento prévio.
- b) O tempo total de utilização do animal no projeto ou protocolo.
- c) A dor ou o distresse estimado nos próximos e subsequentes procedimentos.
- d) O grau de invasibilidade da manipulação adicional.⁸

⁸ Grau de invasividade (GI) – definições segundo o CONCEA:

GI 1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (exemplo: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos recomendados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).

GI 2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (exemplo: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI 3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (exemplo: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI 4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (exemplo: indução de trauma a animais não sedados).

De acordo com as diretrizes do CONCEA, o pesquisador responsável por projetos ou protocolos com animais deve submeter à Ceua proposta contendo as seguintes informações, quando for pertinente:

- 1) O título do projeto.
- 2) As datas previstas para o início e término do projeto ou protocolo.
- 3) Qualificação da equipe técnica.
- 4) A origem dos animais e detalhes dos alojamentos e de onde os procedimentos serão realizados.
- 5) Os benefícios potenciais do projeto ou protocolo – Descrição, em linguagem clara, do:
 - a) Contexto geral do projeto ou do protocolo: manutenção ou melhoria da saúde humana e/ou de outros animais.
 - b) Benefício previsto no avanço dos conhecimentos de processos biológicos e na melhoria no manejo de animais de produção.
 - c) Potencial para atingir os objetivos educacionais ou objetivos ambientais.
- 6) Resumo do projeto ou protocolo, indicando como o estudo foi planejado em relação a seus objetivos.
- 7) Redução – Descrição clara do que será realizado, como:
 - a) Número, espécie e linhagem dos animais solicitados, por grupos de tratamento quando apropriado.
 - b) Razões pelas quais o número de animais é necessário, incluindo se o projeto ou protocolo envolve repetição de projeto ou protocolo anterior e, em caso afirmativo, por que essa repetição é necessária.
 - c) Possibilidade ou não compartilhamento dos animais, bem como de suas estruturas e tecidos, com outros projetos.

- 8) Substituição – Justificar o porquê de os animais serem necessários para a condução do projeto ou protocolo, incluindo: lista de quaisquer alternativas potenciais ao uso de animais; a possibilidade de uso de algum dessas alternativas; e, em caso negativo, o porquê da inviabilidade de uso.
- 9) Refinamento – Identificar e justificar o impacto dos procedimentos sobre o bem-estar animal durante todo o período de execução. Detalhar como o impacto será minimizado. A avaliação de potenciais impactos inclui:
 - a) Descrição, a cada etapa, das consequências da manipulação para os animais, inclusive informações relacionadas com:
 - i) O transporte, aclimatação e condições de alojamento, manejo e enriquecimento ambiental.
 - ii) Os procedimentos experimentais, incluindo, dentre outros, informações sobre dose e via de administração de qualquer substância ou tratamento aplicado e método, volume e frequência das amostras coletadas.
 - iii) Os procedimentos cirúrgicos e correlatos, como frequência e doses de tranquilizantes, analgésicos, anestésicos e métodos para monitorar sua adequação e efeitos adversos.
 - iv) A sequência e o tempo dos eventos, desde o início até o término, para grupos de animais ou animais individuais.
 - v) As providências cabíveis em relação ao destino dos animais ao término do projeto, incluindo, se aplicável, o método de eutanásia.
 - b) Identificação de todos os aspectos do uso e gestão de animais, como o manejo, alojamento, manutenção e cuidados, que possam impactar adversamente sobre o bem-estar dos animais, indicando como esses impactos podem ser minimizados. A informação deve fornecer detalhes sobre:

- i) Refinamento de procedimentos com potencial para reduzir o impacto adverso nos animais.
 - ii) Monitoramento, avaliação, quantificação e controle dos eventuais impactos.
 - iii) Procedimentos para identificação e resposta rápidas no caso de complicações imprevistas.
- 10) Monitoramento de animais – Informações detalhadas sobre como o bem-estar de animais será avaliado ao longo do desenvolvimento das atividades, entre elas: o método e frequência do monitoramento de rotina dos animais; o método e frequência do monitoramento de animais durante e após os procedimentos; o que será feito se um problema for identificado, critérios para intervenção, tratamento ou afastamento dos animais do projeto ou protocolo; nomes e detalhes de contato dos funcionários responsáveis pelo monitoramento diário e pela ação em caso de qualquer emergência, bem como o nome do médico-veterinário responsável técnico.
- 11) Justificativa para o uso de animais – Avaliação de mérito ético e científico ou educacional *versus* o impacto potencial ao bem-estar animal.
- 12) Especificação de qualquer risco especial a outros animais ou humanos decorrente do projeto ou protocolo.
- 13) Declaração assinada pelo responsável e demais membros da equipe envolvidos em sua execução, de que estão cientes dos procedimentos experimentais descritos e que agirão de acordo com a Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais expedidas pelo Concea.

Após a vinculação dos animais ao projeto ou protocolo, o pesquisador ou professor passará a ser responsável pelo monitoramento diário de seu bem-estar. Essa responsabilidade é compartilhada pelo coordenador e pelo responsável técnico da instalação onde os animais estiverem alojados.

Antes da vinculação, a responsabilidade pelo monitoramento diário do bem-estar do animal é compartilhada pelo coordenador e pelo responsável técnico da instalação onde eles estiverem alojados.

Responsáveis pelos animais e pela instalação animal devem notificar imediatamente ao pesquisador e ao responsável legal da instituição sobre qualquer evento adverso imprevisto que possa impactar negativamente o bem-estar animal.

A Ceua deve estabelecer programa de inspeção e manter registro do acompanhamento individual de cada atividade com animais em andamento na instituição. As Ceuas devem inspecionar as áreas onde os animais são alojados, no mínimo, uma vez ao ano.

Em cada local onde os animais sejam utilizados, inclusive o local de trabalho de campo, o responsável pelo projeto ou protocolo deve nomear um substituto para responder no caso de emergências.

Requisitos a serem observados na elaboração do projeto:

- a) A substituição do uso dos animais por métodos alternativos validados.
- b) A redução do número de animais utilizados, que não deve ser implementada à custa de um maior sofrimento de animais individuais nem mesmo da perda da confiabilidade dos resultados.
- c) Utilização do número mínimo de animais necessário para alcançar os objetivos educacionais.
- d) A escolha dos animais a serem utilizados deve ser realizada considerando suas características biológicas, comportamentais, constituição genética, estado nutricional, estado sanitário e geral.
- e) O alívio da dor ou do distresse deve prevalecer sobre a finalização de um projeto ou protocolo. Caso isso não seja possível, o animal deve ser submetido à eutanásia imediatamente.

- f) Medidas para evitar a dor e distresse aos animais devem ser adotadas. Caso não seja possível, a necessidade de submeter os animais à dor e ao distresse deve ser, cientificamente, justificada. A ausência de alternativas deve ser comprovada com base em dados recentes da literatura. Nesse caso, a dor ou o distresse devem ser minimizados adotando procedimentos existentes na literatura científica. Na ausência de estudos sobre a espécie em questão, deve-se recorrer a informações sobre espécies similares.
- g) O uso de tranquilizantes, analgésicos e anestésicos deve ser adequado à espécie, seguindo as boas práticas da medicina veterinária.
- h) Em estudos de trauma, o desfecho do procedimento deve ser o mais breve possível, minimizando a dor ou o distresse. Nos demais estudos, o estímulo deverá ser interrompido antes de causar lesão.
- i) Agentes bloqueadores da atividade neuromuscular não podem ser utilizados sem anestesia geral adequada, exceto em animais cuja percepção sensorial tenha sido seguramente eliminada.
- j) Atividades envolvendo o uso de animais devem ter a duração mínima compatível com a obtenção dos objetivos do projeto.
- k) Ao término dos procedimentos, quando pertinente, os animais poderão retornar às condições nas quais eram mantidos ou ao seu habitat. Os procedimentos de eutanásia deverão sempre estar previstos no projeto original, e serem, portanto, aprovados pela Ceua.

O responsável pelo projeto ou protocolo deve encaminhar à Ceua, ao final do estudo, relatório de uso de animais. O relatório deverá conter informações básicas acerca dos itens descritos na proposta.

Criação ou produção de animais, manejo, imobilização e confinamento de animais

A produção de animais para fins científicos ou didáticos deve ser feita de forma controlada para evitar o descarte desnecessário de animais nos biotérios.

Os animais devem ser mantidos em condições ambientais adequadas às suas necessidades biológicas e comportamentais, a não ser que a Ceua, após justificativa, aprove condições ambientais distintas. Os locais de abrigamento devem ser planejados e gerenciados para:

- a) Permitir o controle de fatores ambientais.
- b) Limitar a contaminação associada à manutenção e limpeza dos animais.
- c) Fornecer alimentos, água e camas.
- d) Controlar a entrada de pessoas e animais estranhos ao ambiente.

O manejo de animais deve ser realizado somente por pessoal treinado e capacitado na manipulação animal e em procedimentos específicos para evitar dor ou distresse.

Quando for necessário o uso de instrumentos de contenção e imobilização, esses devem ser adequados à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem o maneja. O uso deve ser por período mínimo necessário para atingir o objetivo da manipulação.

O número de animais em gaiolas, cercados ou contêineres, bem como a instalação desses, deve ser condizente com a manutenção das condições sociais e ambientais para os animais. Quando for necessário abrigar individualmente animais de grupos sociais, o impacto e tempo do isolamento social devem ser mínimos e deverão ser justificados e aprovados pela Ceua.

Da validação e reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa

As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), criada por meio da Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012, do MCTI.

O Concea poderá reconhecer o método alternativo validado por centros para validação ou por estudos colaborativos internacionais publicados em compêndios oficiais.

O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do Concea, considerando o parecer da Câmara de Métodos Alternativos, ouvidos os órgãos oficiais pertinentes. Após o reconhecimento pelo Concea do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Responsabilidades da instituição

De acordo com a Resolução Normativa nº 30, de 2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016), do Concea, a instituição de ensino ou de pesquisa que produz, mantém ou utiliza animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica deve:

- a) Dar suporte à Ceua para que todas as atividades envolvendo o uso de animais sejam conduzidas de acordo com as regras fixadas pela Lei nº 11.794, de 2008, e em estreita observância às diretrizes do Concea. Nesse sentido, de acordo com a Orientação Técnica do Concea nº 4, de 23 de março de 2015 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012b), a instituição deve prover:

- i) Estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da Resolução Normativa do Concea nº 1, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
 - ii) 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.
 - iii) Criação de endereço eletrônico institucional específico para a Ceua e para os biotérios, e sua disponibilização para o Concea, por meio do sistema Ciuca.
 - iv) Registro das atividades profissionais realizadas na Ceua, especificando as horas de trabalho prestadas.
 - v) Subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros da Ceua, tais como: participação em cursos ou eventos relacionados com suas atividades.
 - vi) Atualização, no sistema Ciuca, dos dados referentes aos perfis: “Instituição”, “Ceua”, “Instalação animais/biotérios”, sempre que houver alteração, ou quando for julgado necessário, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
- b) Garantir que todas as pessoas envolvidas no cuidado e uso de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam cientes de suas responsabilidades perante a Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais, em especial as diretrizes do Concea, e que o seu descumprimento é passível de ação disciplinar pela Ceua. Essa garantia deve ser implementada por meio de treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários.

- c) Proceder à modificação das edificações onde os animais são criados ou mantidos a fim de assegurar bem-estar dos animais.
- d) Garantir, sempre que possível, que a Ceua possa ser atendida quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento do cuidado e uso dos animais dentro da instituição, incluindo aquelas envolvendo emergências como fogo ou falta de energia elétrica, que, quando detectadas, devem ser prontamente resolvidas.
- e) Prover os recursos necessários para que a Ceua possa cumprir e proceder conforme estabelecido na legislação pertinente, incluindo o fornecimento dos recursos necessários para a orientação, a educação, a capacitação continuada de seus membros, bem como a capacitação da assistência administrativa.
- f) Fornecer informações detalhadas aos envolvidos, direta e indiretamente, com a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, incluindo membros da Ceua, a respeito da política institucional acerca dos cuidados para com os animais, da política de confidencialidade sobre protocolos/projetos, dos requerimentos legais, da política de privacidade e de comercialização.
- g) Estabelecer uma ouvidoria a fim de assegurar que todos os envolvidos, direta e indiretamente, com o uso dos animais possam expressar suas preocupações livremente e sem risco para seus empregos, carreiras profissionais ou estudantis.
- h) Informar a seus empregados e membros da Ceua sobre potenciais riscos de doenças e outras questões de saúde e segurança ocupacionais associadas ao cuidado e uso de animais.

Infrações ao marco legal e sanções administrativas

A fiscalização das atividades reguladas pela Lei nº 11.794, de 2008, será realizada pelos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão praticada por pessoa física ou jurídica que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, e normas regulamentadoras.

Infrações relacionadas à instituição

- a) Não solicitar seu credenciamento junto ao Conceca.
- b) Manter atividades de ensino e pesquisa científica sem a constituição de comissão de ética própria.
- c) Não compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 anos, contados a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo Conceca, nos termos do inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008).
- d) Deixar de fazer o Ciuca, de que trata o art. 41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.

Infrações relacionadas à Ceua

- a) Não cumprir e ou não fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto no marco legal aplicável à utilização de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.
- b) Não examinar previamente os procedimentos/protocolos a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, quando

tiverem sido submetidos à sua apreciação, para determinar sua compatibilidade com o marco legal pertinente.

- c) Não manter cadastro atualizado dos projetos ou protocolos realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao Concea.
- d) Não manter cadastro dos pesquisadores que executam atividades de didáticas ou de pesquisa científica com animais, enviando cópia ao Concea.
- e) Deixar de expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outro.
- f) Não notificar ao Concea e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam açõessaneadoras.
- g) Deixar de determinar a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sempre que for constatado qualquer procedimento em descumprimento do marco legal.

Considera-se infração administrativa relacionada à Ceua e à instituição deixar de notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

- a) Que estejam sendo realizados sem a aprovação da Ceua.
- b) Cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua.

Infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividades didáticas ou de pesquisa científica com animais

- a) Submeter animais às intervenções não recomendadas ou não descritas nos protocolos submetidos e aprovados pela Ceua.

- b) Usar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.
- c) Reutilizar o mesmo animal sem prévia aprovação pela Ceua.
- d) Executar, em programa de ensino, e quando forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos num mesmo animal, sem que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico.
- e) Realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem a sedação, analgesia ou anestesia adequadas.
- f) Realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem a autorização específica da Ceua.
- g) Executar experimentos restritos ou proibidos pelo CONCEA.
- h) Deixar de supervisionar o protocolo de pesquisa científica ou atividade cujo compromisso foi declarado no respectivo protocolo autorizado.
- i) Submeter o animal à eutanásia, sem a estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, sempre que encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases. Esse procedimento pode ser realizado desde que seja tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento.

Sanções administrativas

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Aplicáveis a pessoas jurídicas:
 - a) Advertência.
 - b) Multa de R\$ 5.000,00 a R\$ 20.000,00.
 - c) Interdição temporária.

- d) Suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico.
- e) Interdição definitiva.
- Aplicáveis a pessoas físicas:
 - a) Advertência.
 - b) Multa de R\$ 1.000,00 a R\$ 5.000,00.
 - c) Suspensão temporária.
 - d) Interdição definitiva para o exercício da atividade didática ou de pesquisa científica com animais.

Para apuração da penalidade a ser aplicada no caso de infração, o Concea levará em conta:

- a) A gravidade da infração.
- b) Os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, do Decreto nº 6.899, de 2009, e das normas expedidas pelo Concea.
- c) As circunstâncias agravantes.
- d) As circunstâncias atenuantes.
- e) Os danos advindos da infração.

As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas na legislação em caso de reincidência de infração que der ensejo à aplicação da mesma sanção.

Orientações gerais

A observância da Lei nº 11.794, de 2008, não afasta a obrigatoriedade de:

- **Cumprir as exigências legais contidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015** – A obtenção pelo pesquisador das autorizações ou licença mencionadas neste documento não afasta a obrigatorie-

dade de observância também das exigências legais contidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no caso de utilização de animais nativos ou de raças crioulas ou localmente adaptadas para a execução de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico com amostras de animais nativos. Nesses casos, o pesquisador responsável deverá, conforme for o caso, cadastrar a atividade no SisGen ou obter prévia autorização do CGen.

Maiores informações sobre a aplicabilidade da Lei nº 13.123, de 2015, podem ser encontradas no Capítulo 1, desta obra, intitulado Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que Regulam o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e a Exploração Econômica de Produto ou Material Reprodutivo Desenvolvido a partir do Acesso.

- **Obter prévia autorização ou licença do ICMBio para coleta de material biológico ou captura de animais silvestres** – Para maiores detalhes sobre as exigências para obtenção da autorização ou licença para coleta, recomendamos a leitura do Capítulo 2 intitulado Conhecendo as Normas Legais Aplicáveis às Atividades de Coleta de Material Biológico e de Manutenção de Animais Silvestres (Vertebrados e Invertebrados) em Cativeiro.
- **Realizar inscrição no cadastro técnico federal (CTF), gerido pelo Ibama** – Para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama.

Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5, desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desse Recurso.

Referências

BRASIL. Decreto 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 de maio de 2016a.

BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do conselho nacional de controle de experimentação animal - concea, estabelece as normas para o seu funcionamento e sua secretaria-executiva, cria o cadastro das instituições de uso científico de animais - ciuca, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jul. 2009.

BRASIL. Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008.

BRASIL. Lei 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1 e o § 4 do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3 e 4 do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de maio de 2015.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Orientação técnica nº 8, de 18 de março de 2016 Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica. **Diário Oficial da União**, 21 mar. 2016b. Seção 1, n. 54, p. 4. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0238/238993.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012. Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos - Renama e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, que será supervisionada por um Conselho Diretor. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 jul. 2012.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Portaria nº 1.332, de 3 de dezembro de 2014a. Dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, realizadas em

instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 dez. 2014a.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 1, de 5 de setembro de 2012. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 set. 2012a.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 4, de 18 de abril de 2012b. Dispõe sobre a utilização do formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 abr. 2012b.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 7, de 13 de setembro de 2012c. Dispõe sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs a serem remetidas por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais-CIUCA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 set. 2012c.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014b. Acrescenta art. 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 2014b.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 21, de 20 de março de 2015. 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 mar. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 30, de 2 de fevereiro de 2016, aprova a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA e revoga a Resolução Normativa nº 12, de 20 de setembro de 2013. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 fev 2016.