

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/05/2021 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 143

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Gabinete do Ministro

RESOLUÇÃO GM Nº 50, DE 13 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para emissão, extensão, revisão, suspensão, reativação, renovação e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, a vinculação dos centros públicos ou privados que utilizam animais em atividades de ensino a instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimental Animal - CONCEA.

O MINISTRO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, incisos I, II, IV e VI, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e tendo em vista o disposto no art. 42, parágrafo único, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre:

I - os critérios e procedimentos para emissão, extensão, revisão, suspensão, reativação, renovação e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica; e

II - a vinculação dos centros públicos ou privados que utilizam animais em atividades de ensino a instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimental Animal - CONCEA.

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, com exceção do homem, que englobam qualquer uso de animais para ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 1º 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, nos termos do § 1º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

§ 2º Não se enquadram no disposto no caput os estabelecimentos comerciais ou produtores locais que não possuem como objetivo principal de sua atividade a produção ou a manutenção de animais para fins de atender a demandas de interesse de instituições credenciadas que utilizam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, ainda que eventualmente atendam a demandas dessas instituições.

Art. 3º Para fins de credenciamento, as instituições de que trata o art. 2º deverão comprovar o atendimento aos seguintes requisitos:

I - constituição sob as leis brasileiras, por meio de Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ ativo na Receita Federal;

II - estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica; e

III - constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA.

Parágrafo único. A comprovação dos requisitos previstos no caput deste artigo deverá ser feita por meio da apresentação dos seguintes documentos no CIUCA:

I - declaração institucional gerada no CIUCA e assinada pelo representante legal da instituição, referente à existência de estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

II - ato de criação da CEUA;

III - regimento interno da CEUA; e

IV - ato de nomeação dos membros da CEUA, contendo o período dos respectivos mandatos.

Art. 4º A análise do pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria Executiva do Concea, que emitirá Nota Técnica para a apreciação do(a) Coordenador(a) 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 O Concea decidirá sobre a expedição do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP, no prazo de até 90 (noventa) dias, contados da data:

I - da solicitação realizada no CIUCA pela instituição, desde que devidamente instruída com todos os documentos a que se refere o parágrafo único do art. 3º desta Resolução Normativa;

II - do recebimento dos documentos ou informações complementares pela Secretaria Executiva; ou

III - da realização da visita de avaliação.

Art. 5º O Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP será emitido e vinculado ao CNPJ da instituição.

Parágrafo único. Cada instituição somente poderá possuir um CIAEP vigente, devidamente identificado por seu CNPJ.

Art. 6º O Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP terá vigência de 5 (cinco) anos, a contar da publicação da sua emissão no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III

DO PÓS-CREDENCIAMENTO

Art. 7º Após a obtenção do CIAEP, a instituição interessada poderá requerer junto ao Concea, por meio do CIUCA:

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 - reativação do CIAEP: Reativação do credenciamento suspenso; e

V - 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 uma justificativa assinada pelo representante legal da instituição, acompanhada de parecer emitido pela CEUA sobre a situação proposta.

§ 2º O Concea decidirá sobre a solicitação de pós-credenciamento no prazo de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data de envio da solicitação e de todos os documentos a que se refere o § 1º no CIUCA.

§ 3º O deferimento do pedido de suspensão das atividades não interrompe o prazo de validade do CIAEP.

§ 4º O prazo de suspensão do CIAEP não poderá ser superior a sua vigência, cabendo à instituição interessada solicitar a sua reativação.

§ 5º O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

§ 6º Em caso de cancelamento, o Concea poderá conceder novo CIAEP à instituição que cumprir as condições necessárias à sua emissão.

Art. 8º A solicitação de renovação do CIAEP deverá ser realizada no CIUCA e instruída com os documentos previstos no art. 3º desta Resolução Normativa.

Art. 9º O Concea poderá exigir informações complementares para estender, revisar, suspender, reativar, cancelar ou renovar o CIAEP e, se necessário, designar membros ou consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica para realizar visita de avaliação às instituições e emitir parecer técnico.

Parágrafo único. Na hipótese a que se refere o caput, o prazo de 90 (noventa) dias para decisão sobre a solicitação de pós-credenciamento será contado a partir do encaminhamento das informações complementares à Secretaria Executiva ou da realização da visita de avaliação.

CAPÍTULO IV

DOS CENTROS PÚBLICOS OU PRIVADOS

Art. 10. Os centros públicos ou privados, que não se enquadram no § 1º do art. 2º desta Resolução Normativa e que estejam interessados em realizar procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, deverão formalizar instrumento de cooperação com instituição de ensino credenciada junto ao Concea.

§ 1º O instrumento de cooperação a que se refere o caput:

I - vinculará a instalação do centro público ou privado à instituição de ensino credenciada;

II - definirá a relação dos profissionais habilitados que se responsabilizarão presencialmente pelos procedimentos; e

III - deverá ser utilizado para atividade de ensino que ocorra uma única vez ou de forma periódica.

§ 2º O centro público ou privado deverá ser vinculado à CEUA da instituição de ensino credenciada para que seja feito o exame prévio das atividades de ensino com o uso de animais a serem desenvolvidos no âmbito do centro em cooperação.

§ 3º Para fins de conhecimento do Concea, a instituição de ensino credenciada deverá:

I - incluir o centro público ou privado e suas instalações animais no CIUCA; e

II - registrar a desativação da instalação que houver cadastrado, ao término do período constante no instrumento de cooperação.

§ 4º A CEUA da instituição credenciada deverá ser comunicada sobre eventuais alterações do local de execução das atividades de ensino descritas no caput deste artigo, para que a nova instalação seja incluída no cadastro da instituição no CIUCA.

§ 5º Caberá à CEUA da instituição credenciada monitorar as instalações do centro público ou privado onde serão executadas as atividades de ensino descritas no caput deste artigo, bem como verificar a execução dos protocolos autorizados e sua periodicidade.

CAPÍTULO V

DOS ESTUDOS CONDUZIDOS A CAMPO COM ANIMAIS DOMÉSTICOS

Art. 11. Somente instituição credenciada pelo Concea poderá desenvolver estudos conduzidos a campo com animais domésticos.

§ 1º Os estudos de que trata o caput deste artigo serão definidos em Resolução Normativa específica do Concea e deverão ser avaliados pela Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da instituição.

§ 2º Não haverá obrigatoriedade, por parte da instituição credenciada responsável pelo estudo, de:

I - formalização de instrumento de cooperação com o responsável pelos animais envolvidos no estudo, ou seu representante, seja pessoa física ou jurídica;

II - cadastramento junto ao Concea da instalação do responsável pelos animais, ou seu representante, seja pessoa física ou jurídica, onde o estudo será desenvolvido;

§ 3º Após a aprovação pela CEUA e antes da realização de qualquer procedimento, o pesquisador principal do estudo deverá obter declaração de consentimento do responsável pelos animais envolvidos no estudo, ou seu representante, seja pessoa física ou jurídica, mediante assinatura de termo de consentimento previsto em Resolução Normativa específica do Concea.

§ 4º Não se aplica o disposto no § 3º na hipótese de ausência de responsável pelos animais envolvidos no estudo, caso em que a CEUA deverá monitorar o estudo criteriosamente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O Concea, por meio de sua Secretaria Executiva, publicará no Diário Oficial da União e divulgará em seu sítio eletrônico toda emissão, extensão, revisão, suspensão, reativação, cancelamento e renovação de CIAEP e encaminhará comprovante de deferimento do pleito à instituição interessada em até 30 (trinta) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

Art. 13. É dever das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA, no tocante à instituição, às CEUAs e às instalações animais.

Art. 14. Ficam revogadas:

I - a Resolução Normativa Concea nº 19, de 25 de novembro de 2014;

II - a Resolução Normativa Concea nº 21, de 20 de março de 2015;

III - a Resolução Normativa Concea nº 26, de 29 de setembro de 2015;

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

V - a Orientação Técnica Concea nº 3, de 22 de outubro de 2013;

VI - a Orientação Técnica Concea nº 6, de 27 de abril de 2015;

VII - a Orientação Técnica Concea nº 10, de 7 de novembro de 2017; e

VIII - a Orientação Técnica Concea nº 11, de 12 de dezembro de 2017.

Art. 15. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 1º de junho de 2021.

MARCOS CESAR PONTES