

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2011

Institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP; estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica; altera e revoga dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010; 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:

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa – CIAEP e estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em 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.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

- I – animal em experimentação: animal vertebrado usado em ensino ou pesquisa científica;
- II – atividade de ensino: atividade praticada sob orientação educacional, com a finalidade de proporcionar a formação necessária ao desenvolvimento de habilidades e competências de discentes, sua preparação para o mercado de trabalho e para o exercício profissional;
- III – atividade de pesquisa científica: atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais;
- IV – biotério: local onde são criados ou mantidos animais para serem usados em ensino ou pesquisa científica, que possua controle das condições ambientais, nutricionais e sanitárias;
- V – biotério de criação: local destinado à reprodução e manutenção de animais para fins de ensino ou pesquisa científica;
- VI – biotério de manutenção: local destinado à manutenção de animais para fins de ensino ou pesquisa científica;
- VII – biotério de experimentação: local destinado à manutenção de animais em experimentação por tempo superior a 12 (doze) horas;
- VIII – laboratório de experimentação: local destinado à realização de procedimentos com animais;
- IX – estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica: todo aquele que contenha na grade curricular de seus cursos atividades e disciplinas das áreas de ciências agrárias, biológicas e da saúde e que envolvam práticas com animais;
- X – pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica;
- XI – proposta: projeto de pesquisa, protocolo experimental, plano de ensino, plano de estudo ou qualquer outro planejamento relacionado a ensino ou pesquisa científica que utilize animais.

CAPÍTULO II

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

Art. 3º As instituições interessadas em realizar atividades e projetos que envolvam a criação, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, que englobam, no âmbito experimental, qualquer uso de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Art. 4º 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 utilização ou criação de animais, observando o disposto no Anexo I desta Resolução Normativa;
- IV – constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA;

§ 1º A análise do pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para apreciação do Plenário.

§ 2º 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.

§ 3º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição solicitante deverá encaminhá-los no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

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

Art. 5º Será emitido um CIAEP para cada solicitante, devidamente identificado por seu CNPJ e seus representantes legais.

Parágrafo único. O CIAEP terá validade de cinco anos.

Art. 6º A alteração das condições de credenciamento dependerá de requerimento da instituição interessada perante o CONCEA, devidamente instruído com a documentação pertinente e com parecer emitido pela CEUA, considerando as seguintes hipóteses:

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

II – Revisão do CIAEP: alteração do nível de biossegurança; modificações das instalações de criação, manutenção, experimentação e ensino com animais descritas no CIAEP, conforme Anexo I;

III – Suspensão do CIAEP: paralisação temporária das atividades com animais, conforme Anexo II;

IV – Cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades com animais, conforme Anexo II.

§ 1º Em qualquer hipótese, havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

§ 2º Recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a visita de avaliação, o CONCEA decidirá sobre a alteração do CIAEP no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

§ 3º O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades dos últimos 12 (doze) meses.

§ 4º O CONCEA poderá cancelar ou suspender o CIAEP de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas para o uso de animais para propósitos de ensino e pesquisa.

Art. 7º O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, emitir novo CIAEP para a instituição que teve seu credenciamento cancelado, bem como reativar um CIAEP suspenso.

Art. 8º 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 90 (noventa) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III

DA INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Art. 9º 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) comprovante de registro no CIUCA;

c) alvará de funcionamento expedido por órgão competente, quando aplicável.

II – no tocante à qualificação técnica:

a) declaração institucional de que dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver atividades e uso de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, conforme Anexo I desta Resolução Normativa;

b) currículo Lattes do responsável pelo biotério de criação; e

c) currículo Lattes dos membros da CEUA.

III – no tocante à estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio e manejo de animais para fins de ensino ou pesquisa científica:

a) fornecimento das informações constantes do Anexo I desta resolução;

- b) plantas baixas das áreas e instalações utilizadas para criação, manutenção, manuseio e manejo de animais para fins de ensino ou pesquisa científica; e
- c) declaração institucional com o compromisso de promover o aperfeiçoamento dos recursos humanos envolvidos com atividades de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa.

IV – no tocante à constituição de CEUA, o ato de criação e nomeação dos membros da referida comissão;

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. O CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e deverá elaborar parecer técnico para emitir, manter, revisar, estender, advertir, suspender ou cancelar o credenciamento.

Parágrafo único. Sempre que o CONCEA verificar o descumprimento das normas de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa, deverá adotar os procedimentos previstos no art. 37, §§ 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 11. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 12. As instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino e pesquisa científica deverão requerer seu CIAEP dentro do prazo de um ano da entrada em vigor desta Resolução Normativa.

Art. 13. O caput do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 30 de dezembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA. (N.R.)

Art. 14. Fica revogado o § 3º do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 30 de dezembro de 2010.

Art. 15. Esta Resolução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação no Diário Oficial da União.

Brasília, 14 de dezembro de 2011.

ALOIZIO MERCADANTE OLIVA

Presidente do Conselho

ANEXO I

ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO E EXTENSÃO DO CREDENCIAMENTO DAS INSTITUIÇÕES PARA CRIAÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA - CIAEP INFORMAÇÕES GERAIS

Nota: Quando não for cabível à sua resposta, informar "Não se aplica" no campo texto.

1.1 Elaborar uma breve descrição da instituição, sua finalidade e como os cuidados com os animais estão relacionados com a missão da instituição (máximo 500 palavras).

1.2 Citar as áreas de pesquisa, testes e programas de ensino envolvendo animais. Informar o número aproximado de protocolos em andamento. Anexar o regimento interno e o formulário(s) utilizado(s) pela CEUA para registro de informações dos protocolos de ensino ou pesquisa.

1.3 Informar se a instituição contrata serviços terceirizados de assistência animal e indicar a empresa contratada (nome, endereço, CNPJ), bem como a qualificação do corpo técnico.

1.4 Informar se a instituição oferece ou supervisiona programas de formação e capacitação de pessoal (funcionários, docentes e acadêmicos) em ciência em animais de laboratório. Descrever como o treinamento é realizado, sua frequência e conteúdo da formação oferecida.

1.5. Informar como a instituição assegura que procedimentos cirúrgicos, eutanásia e outros procedimentos experimentais são realizados por pessoal treinado e qualificado. Quem determina que o pessoal esteja treinado e qualificado para procedimentos cirúrgicos?

1.6. Outras informações relevantes para avaliação da solicitação do credenciamento.

2. AMBIENTE, ALOJAMENTO E MANEJO DOS ANIMAIS

Nota 1: Complete cada seção incluindo, quando aplicável, procedimentos realizados a campo.

Nota 2: Quando não for cabível à sua resposta, informar "Não se aplica" no campo texto

2.1 Pessoal envolvido com cuidados com animais Indicar o número e a formação das pessoas envolvidas nos cuidados dos animais.

2.2 Temperatura, Umidade e Ventilação Informar sobre o sistema de controle da temperatura, umidade e ventilação nos locais onde os animais estão alojados. Fornecer o método e a frequência para avaliação destes parâmetros. Informar se são utilizadas áreas de alojamento ao ar livre.

2.3 Ruído e Vibração

Descrever métodos utilizados para controlar, reduzir ou evitar excesso de ruído e vibração em biotério. A intensidade do ruído no ambiente é quantificada?

2.4 Alojamento para as espécies aquáticas

Descrever sucintamente as características dos ambientes que utilizam a água como o principal meio de alojamento para a espécie.

Descrever o projeto geral do alojamento bem como o tratamento e a garantia da qualidade da água. A planta do tanque, as frequências de monitoramento dos parâmetros temperatura, oxigênio dissolvido e pH da água devem ser fornecidas de forma resumida).

2.5 Alojamento (biotérios)

Citar as espécies e o número aproximado de animais presentes neste biotério

2.6 Descrever os recintos utilizados e suas dimensões (por exemplo, gaiolas abertas, sistemas de gaiolas individuais ventiladas, baias, canis, viveiros, tanques, galpões, celeiro, curral, piquete etc.).

2.7. Qual o nível de biossegurança da instalação de acordo com as Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e o Manual de Biossegurança em Laboratório? Em caso positivo, quais os procedimentos especiais para o uso desses animais?

2.8. É realizado algum trabalho com animais geneticamente modificados? Em caso positivo, cite o protocolo da CTNBio e o nível de biossegurança de suas instalações.

2.9 Descrever os métodos utilizados para proteger os animais de extremos climáticos, predadores e escape (por exemplo, ante-sala, quebra-ventos, abrigos, estábulos, áreas protegidas, estruturas que geram calor, etc.)

2.10. Se aplicável, descrever como é realizado o controle de fotoperíodo.

2.11. Alimentação

Indicar a origem e tipo de alimento fornecido aos animais, seu local e condições de armazenamento (ventilação e controle de umidade, contaminação).

2.12. Água

Indicar a origem da água e seu tratamento ou processo de filtração e como ela é fornecida aos animais (bacias, garrafas, mamadeiras, bebedouros automáticos, vales, lagos, riachos, etc). Descrever o procedimento de monitoramento da qualidade da água fornecida.

2.13. Cama

Descrever o tipo, a origem e como são utilizadas as camas para cada espécie incluindo as instalações de armazenamento. Como é realizado o controle para evitar propagação de insetos e animais externos no depósito de cama?

2.14. Limpeza e desinfecção dos ambientes

Descrever os procedimentos de limpeza e desinfecção dos ambientes onde os animais são mantidos (micro e macroambientes).

2.15. O biotério possui autoclave? Descrever o tipo de autoclave e indicar os materiais esterilizados.

2.16. Eliminação de Resíduos

Descrever a manipulação, armazenamento, o modo e a frequência de descarte e destino de resíduos e carcaças.

2.17. Identificação

Descrever os métodos de identificação dos animais de cada espécie (por exemplo, microchips, cartões em gaiolas/tanque, aros, anilhas, tatuagens, brincos, marcas, etc). Identificar os responsáveis pela manutenção dos registros, e onde esses registros são mantidos.

2.18. Quarentena e Isolamento

Descrever os procedimentos de quarentena e isolamento para cada espécie utilizada, bem como se existe local especial para esse fim.

3. PLANTA FÍSICA

Nota 1: Quando não for cabível à sua resposta, informar "Não se aplica" no campo texto.

Nota 2: Repita esta seção para cada uma das áreas de alojamento dos animais presentes na instituição. Inclua como anexo a planta baixa (arquivo em .pdf) de cada uma das áreas de alojamento.

3.1 Descrever de forma geral o fluxo de pessoas, animais, e insumos no local onde os animais são mantidos.

Considere: existência de área de criação, corredor sujo/limpo, área contaminada, área de lavagem, área de armazenamento de insumos, área de quarentena, entre outros.

3.1.1. Para os animais que são mantidos em um laboratório a fim de satisfazer somente os objetivos científicos de um protocolo, descrever esse alojamento e os cuidados prestados, bem como o período máximo de permanência dos animais no local.

3.2 Descrever os acabamentos (para pisos, paredes, tetos, corredores e portas) dos recintos nos quais são mantidos os animais.

4. AMBIENTES NATURAIS

Nota: Quando não for cabível à sua resposta, informar "Não se aplica" no campo texto.

4.1 Descrever os tipos de ambientes naturais (florestas, ilhas, etc) e como os animais são monitorados para que seu bem-estar seja mantido.

4.2 Descrever como alimentos, água e abrigo são fornecidos.

4.3 Descrever como os animais são capturados.

4.4 Quando aplicável, anexar o(s) documento(s) que permita(m) o trabalho/uso com animais silvestres, animais exóticos, animais geneticamente modificados, etc.

5. SEGURANÇA E CONTROLE DE ACESSO

Nota 1: Quando não for cabível à sua resposta, informar "Não se aplica" no campo texto.

5.1. Descrever os recursos tais como controle de entrada, cercas, portões, entradas, câmeras, guardas, prevenção de incêndios, etc.

6. Modelo de declaração institucional dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura para atividades de uso científico de animais.

"Declaro, para fins de obtenção/extensão do Credenciamento das Instituições para Criação 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 da Experimentação Animal - CONCEA, que (nome da Instituição) dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades de (criação de animais, manutenção de animais, ensino, pesquisa científica) com (animais, exemplo: ratos, camundongos, hamsters, etc.).

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

(Assinatura do Coordenador da instalação animal)

(Assinatura do Representante Legal da Instituição)"

ANEXO II

ROTEIRO PARA CANCELAMENTO OU SUSPENSÃO DO CREDENCIAMENTO DAS INSTITUIÇÕES PARA CRIAÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA - CIAEP

Em caso de cancelamento ou a suspensão do CIAEP, a Instituição deverá:

Apresentar justificativa para o cancelamento ou suspensão do CIAEP.

Enviar relatório de atividades dos últimos 12 meses.

Assinar e enviar ao CONCEA a declaração nos seguintes termos:

"Declaro, para fins de (cancelamento/suspensão) do Credenciamento das Instituições para Criação ou Utilização de Animais em Ensino e Pesquisa Científica - CIAEP nº (número do credenciamento da instituição), que não serão conduzidas atividades de ensino ou pesquisa científica envolvendo animais, nos termos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

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