

Ministério da Ciência, Tecnologia
e Inovação

**CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE
DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL
RESOLUÇÃO NORMATIVA N 11, DE 24 DE MAIO DE 2013**

Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA para apuração de infração administrativa.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 10, incisos II e III, § 1º, e nos art. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem assim, no art. 4º, incisos I, XI, XII, nos arts. 28 e 37, no art. 44, incisos I, II, VII, §§ 1º, 2º, 3º, nos arts. 46 e 47 e nos arts.49 a 57 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DENÚNCIAS SOBRE

INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 1º As representações sobre infrações administrativas relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica em desacordo com as normas legais e regulamentares vigentes deverão ser dirigidas à Secretaria-Executiva do CONCEA por escrito, observando-se os seguintes requisitos:

I - identificação do representante e do (s) representado (s); II - indicação do endereço da instituição onde ocorreu a infração;

III - indicação do domicílio do representante ou do local para recebimento de comunicações;

IV - formulação da representação, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e

V - aposição da data e da assinatura do representante.

Parágrafo único. Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa de que trata este artigo.

Art. 2º Quando a representação for apresentada por uma CEUA, o processo deverá ser instruído com os seguintes documentos, sem prejuízo de outros relacionados com os fatos:

I - protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

II - ata de reunião que deliberou sobre o protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

III - relatórios do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

IV - eventuais intercorrências reportadas durante a execução do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3º Uma vez protocolada a representação, será formalizado processo no âmbito da Secretaria-Executiva do CONCEA, que poderá promover a instrução dos autos, mediante solicitação à CEUA da instituição de onde se originou a representação as informações, documentos e providências que julgar necessárias.

Art. 4º Após instrução pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um membro do Colegiado para relatoria, que abrirá prazo de 20 (vinte) dias para defesa prévia do (s) representado (s), contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

Art. 5º Decorrido o prazo previsto no artigo anterior, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator do processo poderá requerer a adoção de novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, para parecer.

§ 1º. A instrução dos autos pela SEXEC/CONCEA e as diligências solicitadas pelo membro relator poderão abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§ 2º. Sempre que necessário, a SEXEC/CONCEA poderá solicitar a colaboração da CEUA da instituição envolvida, com vistas a auxiliá-la na instrução e na produção de provas no curso do processo apuratório.

§ 3º. Após receber o parecer da Consultoria Jurídica, o relator solicitará abertura prazo de 20 (vinte) dias para alegações finais do (s) representado (s), contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

Art. 6º. Decorrido o prazo previsto no § 3º do art. 5º desta Resolução, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator apresentará o parecer final em até 20 (vinte) dias, para inclusão do assunto na pauta da próxima reunião do CONCEA.

Art. 7º. As disposições previstas nos arts. 3º a 6º deste Capítulo deverão ser observadas nos casos de recebimento pelo CONCEA de autos de infração lavrados por quaisquer dos órgãos de fiscalização, a que se refere o art. 21 da Lei 11.794, de 2008.

§ 1º. Quando a infração puder configurar crime, contravenção ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará perante o Ministério Público Federal e à Advocacia-Geral da União - AGU, com vistas à apuração das devidas responsabilidades.

§ 2º. A representação à Advocacia-Geral da União deverá ser formulada pela autoridade fiscalizadora via Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, órgão de execução da AGU.

CAPÍTULO III

DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 8º Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei n 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - criar ou utilizar animais em atividades de ensino ou pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino ou pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;

III - deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;

IV - deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2 do art. 14 da Lei n 11.794, de 2008, nos termos do disposto no parágrafo único deste artigo;

V - realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;

VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;

VII - utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

VIII - reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2º deste artigo;

IX - realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em desacordo com as condições e normas de segurança editadas pelo CONCEA;

X - realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja eutanasiado antes de recobrar o sentido;

XI - realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;

XII - exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei n 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 1º. No caso do inciso IV deste artigo, excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos à eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se, a teor do disposto no § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. Para fins desta Resolução entende-se por:

I - reutilização: usar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA;

II - uso sequencial: procedimentos envolvendo o mesmo animal, realizados em diferentes momentos do projeto, necessários para atingir o seu objetivo principal, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA, desde que não incorra em desconforto ou sofrimento para os animais e contribua para redução do número de animais utilizados;

III - objetivo principal do projeto: é o conjunto de metas contidas no projeto de pesquisa para que seja alcançado o resultado proposto.

Art. 9º São infrações relacionadas à instituição:

I - não solicitar credenciamento no prazo conforme a Lei, o Decreto e as RN do CONCEA;

II - manter atividades de ensino e pesquisa sem a constituição de comissão de ética própria e sem estar credenciado pelo CONCEA;

III - não compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, contados a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, nos termos do inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008;

IV - deixar de fazer o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - 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 em ensino ou pesquisa científica; e

V - criar ou a utilizar animais em instituições não credenciadas no CONCEA, conforme prazo definido em regulamento.

Art. 10 São infrações relacionadas à CEUA:

I - deixar de manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na Instituição, assim como dos pesquisadores;

II - não cumprir e ou não fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

III - não examinar previamente os procedimentos/protocolos de ensino ou pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, quando tiverem sido submetidos à sua apreciação, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

IV - não manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino ou pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

V - não manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino ou pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

VI - deixar de expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outro;

VII - não 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; e

VIII - deixar de, constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, determinar a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º. Quando se configurar a hipótese prevista no inciso VIII deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º. Determinada a paralisação das atividades, caso a irregularidade não tenha sido sanada, deverá a CEUA comunicar o fato ao CONCEA para análise e deliberação sobre eventual abertura de processo administrativo por infração ética, observadas as disposições previstas nos arts. 3º a 6º desta Resolução Normativa.

§ 3º. Após a conclusão do processo administrativo por infração ética, o CONCEA poderá, no que couber, determinar a aplicação das sanções administrativas pela CEUA da instituição relacionada com a denúncia.

Art. 11 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:

I - que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA; e

II - cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 12 São infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividade de pesquisa ou de ensino com animais:

I - submeter animais às intervenções não recomendadas ou não descritas nos protocolos submetidos e aprovados pela CEUA;

II - usar bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

III - reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2º do art. 8º desta Resolução;

IV - 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;

V - realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem a sedação, analgesia ou anestesia adequadas;

VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem a autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA;

VII - executar experimentos restritos ou proibidos pelo CONCEA;

VIII - deixar de supervisionar o protocolo de pesquisa científica ou atividade de cujo compromisso foi declarado no respectivo protocolo autorizado; e

IX - submeter o animal a eutanásia, sem a estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, desde que tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento.

CAPÍTULO IV

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 13 As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I - aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

c) interdição temporária;

d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

e) interdição definitiva;

II - aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

c) suspensão temporária; e

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei n 11.794, de 2008.

Art. 14 Para a imposição da pena e sua graduação, o CONCEA levará em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei n 11.794, de 2008, do Decreto nº 6.899, de 2009, e das normas expedidas pelo CONCEA;

III - as circunstâncias agravantes;

IV - as circunstâncias atenuantes; e

V - os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput deste artigo, as infrações previstas nesta Resolução Normativa serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - o grau de sofrimento gerado ao animal;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as consequências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 15 A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 16 A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - para pessoas jurídicas:

a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;

II - para pessoas físicas:

a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

Parágrafo único. As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas nesta Resolução Normativa em caso de reincidência de infração que der ensejo à aplicação da mesma sanção.

Art. 17 As sanções previstas nas alíneas c e d do inciso I e na alínea c do inciso II do art. 13 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 18 As sanções previstas na alínea e do inciso I e na alínea d do inciso II do art. 13 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 19 Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

Art. 20 A decisão pela aplicação das sanções previstas no art. 13 desta Resolução Normativa só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista no Decreto nº 6.899, de 2009.

MARCO ANTONIO RAUPP

(D.O.U. de 27/05/2013, Seção I, Pág. 9.)