



Bio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.635/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.00 2909/2015-01

Requerente: Embrapa Soja

CQB: 02/96

Endereço: Rodovia Carlos João Strass, km 5, Acesso Orlando Amaral, Londrina - PR

Assunto: Liberação Planejada no Meio Ambiente (LP-MA/RN8)

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A Embrapa Soja solicitou à CTNBio autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada com gene da via ABA dependente, visando tolerância a estresses abióticos. O objetivo é caracterizar as respostas moleculares, fisiológicas e agrônomicas de linhagens de soja GMs para tolerância à seca e ao encharcamento por duas safras consecutivas (safras 2015/2016 e 2016/2017). Os ensaios serão conduzidos em Capão do Leão (RS). A área total do ensaio será de 13.268 m<sup>2</sup> e a área com OGM será de 300 m<sup>2</sup>. As sementes da linhagem GM (AREB1) serão provenientes de multiplicação em casa de vegetação.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.636/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.003301/1998-98

Requerente: UNESP- Universidade Estadual Paulista - Campus de Jaboticabal

CNPJ: 48031918/0012-87

Endereço: Via de Acesso Prof. Paulo Donato Castellane, s/n, Zona Rural, 14.884-900, Jaboticabal, SP.

Assunto: Extensão de CQB

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A requerente solicitou à CTNBio incluir no CQB 88/87, o Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Melhoramento de Plantas do Departamento de Produção Vegetal (Prédio Fitotecnia) com as seguintes instalações: sala de PCR, sala de extração e quantificação de material genético (DNA), ante-sala (Hall), sala de transformação de plantas, sala de eletroforese, sala de fotodocumentação, sala de crescimento de plantas e sala de PCR, extração e quantificação de material genético (DNA) para as finalidades de pesquisa em regime de contenção, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de OGM (plantas) pertencentes a classe de risco 1. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas às condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste parecer técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.637/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.00787/1997-02

Requerente: Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes

CQB: 13/97

Endereço: SGAS 902 Lt 74 Cj B, Salas 221-224, Bl. A, Ed., Athenas, Brasília, DF

Assunto: Extensão de CQB

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação de Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. A requerente solicitou à CTNBio incluir no CQB 13/97, o Laboratório de Aplicações em Biotecnologias Industriais localizado no Centro de Tecnologia DuPont - Paulínia/SP para desenvolver atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento de microorganismos da classe de risco 1. No âmbito das competências do Art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança contidas no processo e neste parecer técnico atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste parecer técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares deverão ser solicitadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.638/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.002001/2015-90.

Requerente: Thermo Fisher Scientific Brazil Serviços de Logística Ltda.

CNPJ: 09185421/0001-09

Proton: 28361/2015

Endereço: Av. Jaguaré, 818, Unidade 29. São Paulo - SP. CEP 05346-000.

Assunto: Solicitação de CQB para instalações atividades com OGMs da classe I de risco biológico.

Extrato Prévio nº: 4647/15 publicado em 09 de junho de 2015.

Decisão: DEFERIDO

Número do CQB concedido: 397/15

A CTNBio, após apreciação da Solicitação de CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança) para instalações atividades com OGMs da classe I de risco biológico, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. O Sr. Daniel Gigliotti Fernandes, Responsável Legal pela empresa Thermo Fisher Scientific Brazil Serviços de Logística Ltda., vem requerer parecer sobre concessão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para atividades de armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1. As instalações a serem credenciadas estão localizadas no seguinte endereço: Câmaras Frias do Depósito situ a Av. Jaguaré, 818, Unidade 29. São Paulo - SP. CEP 05346-000. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem cadastradas, as medidas de biossegurança propostas para a operação e a qualificação da equipe de técnicos envolvida na atividade, bem como a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização das atividades propostas. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.639/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.005693/2014-47

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda.

CQB: 107/99

Endereço: Av. das Nações Unidas, 14.171, Diamond Tower, 2º andar. CEP 04794-000. São Paulo (SP).

Assunto: Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN08).

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A requerente solicitou autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada DAS-44406-6 x DAS-81419-2, DAS-44406-6 e DAS-81419-2. Os ensaios serão conduzidos na Unidade Operativa de Indianópolis/ MG com área total de 29.300,00 m<sup>2</sup> e área com OGM de 12.880,00 m<sup>2</sup> para o protocolo 1478-HTIR-SOY-R-01 e com área total de 10.500,00 m<sup>2</sup> e área com OGM de 3.000,00 m<sup>2</sup> para o protocolo 1478-HTIR-SOY-R-02.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

### CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

#### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 6 DE AGOSTO DE 2015

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 arts. 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 esta Resolução Normativa.

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, por meio de termo de autuação, no âmbito da Secretaria-Executiva do CONCEA, que promoverá a instrução dos autos.

§ 1º. A instrução dos autos ocorrerá mediante solicitação de informações e documentos que se julgar necessário, à instituição, à CEUA, aos professores ou aos pesquisadores, porventura envolvidos, e poderá abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§ 2º. O prazo para resposta ao ofício de diligência é de 20 (vinte) dias.

Art. 4º. Poderá a representação ser arquivada pela Secretaria-Executiva do CONCEA nos seguintes casos:

- I - não atendimento aos requisitos formais previstos no art. 1º desta Resolução Normativa; e
- II - insuficiência ou não apresentação de documentos e informações de esclarecimento dos fatos descritos como infração, mesmo após solicitados na fase instrutória.

Parágrafo único. O arquivamento deverá ser devidamente motivado.



Art. 5º. Concluída a instrução, a Secretaria-Executiva do CONCEA elaborará nota técnica, que deve conter a exposição do fato infracional, com todas as suas circunstâncias, a qualificação do(s) representado(s) e a classificação da infração administrativa, e distribuirá o processo a um membro do Colegiado para relatoria.

Parágrafo único. Incumbe ao relator:

I - prover à regularidade do processo e manter a ordem no curso dos respectivos atos, observando o rito estabelecido no art. 37 do Decreto nº 6.899, de 2009;

II - adotar formas simples de comunicação, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;

III - garantir os direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;

IV - determinar, no curso da instrução, ou antes de emitir parecer conclusivo, a realização de diligências para dirimir dúvida sobre ponto relevante;

V - emitir parecer conclusivo indicando os fatos apurados, o conteúdo das fases do procedimento e formulando proposta de decisão, objetivamente justificada, encaminhando o processo ao plenário;

Art. 6º. Recebidos os autos, o membro relator deverá, por meio de despacho, solicitar a intimação do(s) representado(s) para apresentação de defesa prévia no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá acompanhar cópia do inteiro teor da representação e da nota técnica.

§ 1º. Decorrido o prazo previsto no caput, com ou sem manifestação do(s) representado(s), o relator saneará o processo, por meio de despacho, determinando as provas que ainda são necessárias para a instrução, podendo requerer a adoção de novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA, nos mesmos termos do art. 3º, §§ 1º e 2º.

§ 2º. Encerrada a instrução, o relator encaminhará os autos, por meio de despacho, à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para parecer.

Art. 7º. Após receber o parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o relator solicitará, por meio de despacho, a abertura de 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, que deverá acompanhar cópia dos principais atos do processo.

Art. 8º. Decorrido o prazo previsto no art. 7º desta Resolução, com ou sem manifestação do(s) representado(s), o relator apresentará parecer em até 20 (vinte) dias, para inclusão do assunto na pauta da próxima reunião do CONCEA.

§ 1º. O parecer do relator deverá conter:

I - tipificação da(s) infração(ões) administrativa(s), com indicação do(s) dispositivo(s) legal(is) violado(s), e sugestão da(s) sanção(ões) aplicável(is), nos termos dos arts. 49 a 52 do Decreto nº 6.899, de 2009; ou

II - sugestão de arquivamento, em razão de insuficiência de provas que comprovem autoria ou materialidade da(s) infração(ões) administrativa(s).

§ 2º. Antes da submissão do parecer final à apreciação plenária, o relator poderá solicitar à Secretaria-Executiva do CONCEA novo parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, desde que demonstre existência de dúvidas e questões de ordem jurídica.

Art. 9º. As penalidades previstas no art. 18 desta Resolução Normativa serão aplicadas pelo CONCEA, de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator, observado o art. 19 desta Resolução Normativa.

§ 1º. A decisão pela aplicação das sanções só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

§ 2º. A deliberação plenária do CONCEA será comunicada ao(s) representado(s), por meio de notificação com cópia do inteiro teor da decisão, após sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. As disposições previstas nos arts. 3º a 8º 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.

Art. 11. 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 12. Das decisões do CONCEA de aplicação de penalidades caberá recurso, em face de razões de legalidade e de mérito, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 1º. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 2º. O recurso será dirigido ao plenário do CONCEA e não terá efeito suspensivo.

§ 3º. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da aplicação da penalidade, o CONCEA poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

§ 4º. O recurso deverá ser decidido na reunião plenária seguinte ao seu recebimento, desde que tenha sido apresentado com antecedência mínima de 20 (vinte) dias de sua realização.

### CAPÍTULO III DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 13. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e demais disposições legais pertinentes, em especial:

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

II - produzir, manter 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 § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008, nos termos do disposto no § 1º 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 produção, manutenção ou utilização 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 nº 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. 14. São infrações relacionadas à instituição:

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

II - manter atividades de ensino e pesquisa científica sem a constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA 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 produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica; e

V - produzir, manter ou utilizar animais em instituições não credenciadas no CONCEA.

Art. 15. 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 na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, especialmente nas resoluções do CONCEA;

III - não examinar previamente os procedimentos/protocolos de ensino ou pesquisa científica 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 científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

V - não manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino ou pesquisa científica, 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 da Lei nº 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino e pesquisa científica, 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 7º 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. 16. 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. 17. São infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividade de ensino ou de pesquisa científica com animais:

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

II - usar bloqueadores neuromusculares ou 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. 12 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 sedação, analgesia ou anestesia adequadas;

VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem a autorização prévia e 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. 18. 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 nº 11.794, de 2008.

Art. 19. 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 nº 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. 20. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 21. 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. 22. As sanções previstas nas alíneas "c" e "d" do inciso I e na alínea "c" do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 23. As sanções previstas na alínea "e" do inciso I e na alínea "d" do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 24. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

Art. 25. A decisão pela aplicação das sanções previstas no art. 18 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. 26. 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.

Art. 27. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 28. Fica revogada a Resolução Normativa nº 11, de 24 de maio de 2013.

ALDO REBELO

*Uma viagem no tempo!*

# MUSEU DA IMPRENSA



Dedicado à preservação de publicações oficiais, maquinaria e peças relevantes para o estudo da história da imprensa no Brasil.

VISITAÇÃO:  
de segunda a sexta-feira,  
das 8h às 17h;  
SIG - Quadra 6 - Lote 800,  
Brasília-DF.