

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

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

DOU de 07/08/2015 (nº 150, Seção 1, pág. 5)

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 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(eis), nos termos dos art. 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 recomendados 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 gradação, 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 gradação:

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