**FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO E/OU PESQUISA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSTA NO PROJETO OU FOI ANEXADO** | **SIM** | **Página** | **NÃO** | **Não Se Aplica** |
| 1. Ofício de encaminhamento ao Comitê |  |  |  |  |
| 2. Projeto a ser realizado |  |  |  |  |
| 3. Termo de Compromisso / Responsabilidade |  |  |  |  |
| 4. Orçamento Final e Fonte de Financiamento |  |  |  |  |
| 5. Cronograma de Atividades |  |  |  |  |
| 6. Aceite de Cooperação Institucional / Laboratório Associado |  |  |  |  |
| 7. Documento Modelo de Autorização do proprietário pelos animais |  |  |  |  |
| 8. Nome dos componentes da equipe e formação |  |  |  |  |
| 9. Parecer do Comitê de Biossegurança ou CEP |  |  |  |  |
| 10. N° de Protocolo de Cadastramento junto ao SISBIO (IBAMA) http://www.ibama.gov.br/cogeq/index.php?id\_menu=106 |  |  |  |  |
| 11. LATTES da equipe está na Plataforma? SIM NÃO |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS** | **USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO**  **PROTOCOLO No**  **RECEBIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |

***No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).***

*Lista das DCBs disponível em:*

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf> *.*

**1. FINALIDADE**

|  |  |
| --- | --- |
| Ensino |  |
| Pesquisa |  |
| Treinamento |  |

Início: ...../..../....

Término: ..../..../....

**2. TÍTULO DO PROJETO/AULA PRÁTICA/TREINAMENTO**

|  |
| --- |
|  |

Área do conhecimento:

*Lista das áreas do conhecimento disponível em:*

<http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm>

**3. RESPONSÁVEL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Unidade |  |
| Departamento / Disciplina |  |

**Experiência Prévia:**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

Quanto tempo?

**Treinamento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

Quanto tempo?

**Vínculo com a Instituição:**

|  |  |
| --- | --- |
| Docente/Pesquisador |  |
| Téc. Nível Sup. |  |
| Jovem pesquisador/Pesquisador visitante |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**4. COLABORADORES**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia (anos) |  |
| Treinamento (especificar) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.*

**5. RESUMO DO PROJETO/AULA**

|  |
| --- |
|  |

**6. OBJETIVOS/RELEVANCIA (na íntegra)**

|  |
| --- |
|  |

**7. JUSTIFICATIVA**

|  |
| --- |
|  |

**8. METODOLOGIA**

|  |
| --- |
|  |

**9. MODELO ANIMAL**

Espécie (nome vulgar, se existir):

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie animal

|  |
| --- |
|  |

9.1. PROCEDÊNCIA

|  |  |
| --- | --- |
| Biotério, fazenda, aviário, etc. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Animal silvestre |  |

Número de protocolo SISBIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Outra procedência? |  |

Qual? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| O animal é geneticamente modificado? |  |

Número de protocolo CTNBio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**9.2. TIPO E CARACTERÍSTICA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Espécie** | **Linhagem** | **Idade** | **Peso aprox.** | **Quantidade** | | |
| **M** | **F** | **M+F** |
| Anfíbio |  |  |  |  |  |  |
| Ave |  |  |  |  |  |  |
| Bovino |  |  |  |  |  |  |
| Bubalino |  |  |  |  |  |  |
| Cão |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo heterogênico |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo isogênico |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo *Knockout* |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo transgênico |  |  |  |  |  |  |
| Caprino |  |  |  |  |  |  |
| Chinchila |  |  |  |  |  |  |
| Cobaia |  |  |  |  |  |  |
| Coelhos |  |  |  |  |  |  |
| Equídeo |  |  |  |  |  |  |
| Espécie silvestre brasileira |  |  |  |  |  |  |
| Espécie silvestre não-brasileira |  |  |  |  |  |  |
| Gato |  |  |  |  |  |  |
| Gerbil |  |  |  |  |  |  |
| Hamster |  |  |  |  |  |  |
| Ovino |  |  |  |  |  |  |
| Peixe |  |  |  |  |  |  |
| Primata não-humano |  |  |  |  |  |  |
| Rato heterogênico |  |  |  |  |  |  |
| Rato isogênico |  |  |  |  |  |  |
| Rato *Knockout* |  |  |  |  |  |  |
| Rato transgênico |  |  |  |  |  |  |
| Réptil |  |  |  |  |  |  |
| Suíno |  |  |  |  |  |  |
| Outra |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | TOTAL: | |  |

**9.3. MÉTODOS DE CAPTURA (somente em caso de uso de animais silvestres)**

|  |
| --- |
|  |

**9.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL**

|  |
| --- |
|  |

**9.5. GRAU DE INVASIVIDADE\*: \_\_** *(1, 2, 3 ou 4)*

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo.

|  |
| --- |
|  |

**9.6. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS**

Alimentação:

( ) Ração industrial ( ) Suplementação (mineral e/ou vitamínica) ( ) Dieta específica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fonte de água:

( ) Filtrada ( ) Autoclavada ( ) Clorada ( ) Outra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lotação -Número de animais/área\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Exaustão do ar: ( ) sim ou ( ) não

Existe acompanhamento técnico especializado dos animais?

( ) Não ( ) Sim (Nome e Qualificação) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie

|  |
| --- |
|  |

Local onde será mantido o animal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (biotério, fazenda, aviário, etc.).

**Ambiente de alojamento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Gaiola |  |
| Jaula |  |
| Baia |  |
| Outros |  |

Número de animais por gaiola/galpão: \_\_\_\_\_

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10. BIOSSEGURANÇA**

**10.1. UTILIZA ANIMAL INFECTADO?**

( ) Não ( ) Sim (Indique o nível de risco da atividade de acordo com o Manual de Biossegurança)

( ) Risco 1 – Baixo risco individual e baixo risco para a comunidade

( ) Risco 2 – Baixo risco individual e baixo risco para a comunidade

( ) Risco 3 – Risco individual elevado, risco comunitário limitado

( ) Risco 4 – Risco individual e comunitário elevado

10.2. As condições de Biossegurança oferecidas são compatíveis com o risco da atividade?

( ) Não ( ) Sim / Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

As condições de Biossegurança oferecidas são compatíveis com o risco da atividade?

( ) Não ( ) Sim / Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Limpeza, desinfecção e esterilização:**

Qual o produto que será utilizado nos processos de limpeza e desinfecção e que terá contato com os

animais? ( ) Quaternários de amônio ( ) Álcool a 70% ( ) Povidine ( ) Iodo ( ) Cloro (x ) Outro Peróxido de hidrogênio

Utilizará materiais e/ou equipamentos esterilizados?

( ) Não ( ) Sim \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO/AULA**

**11.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Curto |  |
| Longo |  |

|  |
| --- |
| (Se “sim”, JUSTIFIQUE.)  **ESTRESSE:**  **DOR:**  **RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:**  **OUTROS:** |

**11.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.*

*No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

|  |
| --- |
| (Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE.) |

**11.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.*

*No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

**11.4. USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Justifique em caso negativo:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.*

*No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

**11.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Indique o tipo em caso positivo:

|  |
| --- |
|  |

**11.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES**

**10.6.1. JEJUM:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11.6.2. Restrição Hídrica:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11.7. CIRURGIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Única |  |
| Múltipla |  |

Qual(is)?

|  |
| --- |
|  |

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11.8. Pós-OPERATÓRIO**

**11.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Período de observação (em horas): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11.8.2. USO DE ANALGESIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Justificar o NÃO uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |
| Duração |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.*

*No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

**11.8.3. OUTROS CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Descrição:

|  |
| --- |
|  |

**11.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco/Outros |  |
| Dose |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |

*No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

**12. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Material biológico |  |
| Quantidade da amostra |  |
| Frequência |  |
| Método de coleta |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.*

**13. FINALIZAÇÃO**

**13.1. MÉTODO DE INDUÇÃO DE MORTE**

|  |  |
| --- | --- |
| Descrição |  |
| Substância, dose, via |  |

Caso método restrito, justifique:

|  |
| --- |
|  |

**13.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO**

|  |
| --- |
|  |

**13.3. Forma de descarte da carcaça**

|  |
| --- |
|  |

**14. RESUMO DO PROCEDIMENTO (relatar todos os procedimentos com os animais)**

|  |
| --- |
|  |

**15. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**(LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)**

|  |
| --- |
| Eu, , certifico que:   1. li o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA; 2. este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; 3. não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.   Assinatura:  Data: |

Encaminhar em 2 vias.

A critério da CEUA poderá ser solicitado o projeto, respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

**16. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO**

|  |
| --- |
| A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, na sua reunião de \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ , APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Coordenador da Comissão |

|  |
| --- |
| A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, na sua reunião de \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Coordenador da Comissão |

**\* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA**

**GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse** *(ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).*

**GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade** *(ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).*

**GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária** *(ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).*

**GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade** *(ex.: Indução de trauma a animais não sedados)*

ANEXO

Lei nº 11.794, de 08.10.2008 Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA - Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1o A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei. § 1o A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2o São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3o Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2o O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental. Art. 3o Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I – filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II – subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenônemos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro; III – as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4o Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5o Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8o desta Lei;

VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

§ 1o As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2o A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3o O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7o O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;

h) Academia Brasileira de Ciências;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;

l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1o Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2o O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade. §

3o Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 8o É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9o As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

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

II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI – 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.

§ 1o Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2o Quando se configurar a hipótese prevista no § 1o deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3o Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4o Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5o Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1o (VETADO)

§ 2o (VETADO)

§ 3o (VETADO)

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.

§ 1o A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2o Na hipótese prevista no § 1o deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1o O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2o Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a 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.

§ 3o Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4o O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5o Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6o Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7o É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8o É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9o Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I – advertência;

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

III – interdição temporária;

IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I – advertência;

II – multa de R$ 1.000,00 (mil reais) a R$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III – suspensão temporária;

IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5o desta Lei.

Art. 23. O CONCEA, mediante resolução, recomendará às 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;

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979. Brasília, 8 de outubro de 2008; 187o da Independência e 120o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Reinhold Stephanes

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Luiz Antonio Rodrigues Elias

Carlos Minc

Publicada no D.O.U. de 09/10/2008, Seção I, Pág. 1.