

# Decreto Nº 6.899, de 15 de julho de 2009

*Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei no [11.794](#), de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.*

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. [84](#), incisos [IV](#) e [VI](#), alínea [a](#), da [Constituição](#), e tendo em vista o disposto no art. [25](#) da Lei no [11.794](#), de 8 de outubro de 2008, DECRETA:

## CAPITULO I

### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

**Art. 1º** As atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei no [11.794](#), de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 2º As instituições interessadas em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.

**Art. 2º** Além das definições previstas na Lei no [11.794](#), de 2008, considera-se, para os efeitos deste Decreto:

I - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos;

II - métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;
- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto;

III - atividades de pesquisa científica - todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas,

medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do [§ 2o](#) do art. [1o](#) da Lei no [11.794](#), de 2008, e a do inciso III deste artigo.

## CAPÍTULO II

# DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

### Seção I

#### Da Natureza e Finalidade

**Art. 3o** O CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

### Seção II

#### Das Atribuições

**Art. 4o** Compete ao CONCEA:

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

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

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

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, 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 de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica 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](#) da Lei no [11.794](#), de 2008;

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

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei no [11.794](#), de 2008;

X - administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e

XII - aplicar as sanções previstas nos arts. [17](#) e [18](#) da Lei no [11.794](#), de 2008.

**Art. 5o** Cabe ao Presidente do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar o CONCEA;

II - convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III - presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV - convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados;

V - delegar suas atribuições.

**Art. 6o** Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;

II - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

**Art. 7o** Cabe ao Coordenador do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - presidir a reunião plenária do CONCEA, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia; e

II - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

**Art. 8o** Cabe aos membros do CONCEA:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA, na forma do regimento interno;

III - examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões do CONCEA.

### Seção III

## Da Composição

**Art. 9o** O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas, sendo:

I - um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:

- 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 - ABC;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FESBE;
- l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

**Art. 10.** No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

Parágrafo único. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

**Art. 11.** Os representantes de que trata o inciso II do art. 9o serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista triplíce elaborada por comissão ad hoc, integrada por três membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no

mínimo, cinco anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

**Art. 12.** Os representantes de que trata o inciso I do art. 9º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

**Art. 13.** A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

**Art. 14.** Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 9º terão mandato de dois anos, podendo ser renovado na forma do regimento interno.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

**Art. 15.** As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

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

**Art. 16.** Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei no [9.784](#), de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

**Art. 17.** O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA.

§ 2º A lista tríplice para indicação do primeiro Coordenador do CONCEA será elaborada a partir dos votos dos Conselheiros presentes, a serem obtidos na segunda sessão ordinária imediatamente posterior à instalação do Conselho.

§ 3o Para compor a lista tríplice, serão indicados os membros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do CONCEA.

**Art. 18.** O CONCEA constituirá câmaras permanentes nas áreas definidas pelo regimento interno, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário, bem como câmaras temporárias quando necessário.

#### Seção IV

### Da Estrutura Administrativa

**Art. 19.** O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

**Art. 20.** Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas câmaras permanentes e temporárias;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;

III - encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;

V - implementar as deliberações do CONCEA;

VI - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CONCEA;

VII - dar suporte às instituições credenciadas;

VIII - emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;

IX - administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 4o;

X - analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas câmaras permanentes ou temporárias;

XI - conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o art. 11 da Lei no 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XII - dar publicidade aos atos do CONCEA, na forma do regimento interno; e

XIII - publicar as licenças concedidas.

**Art. 21.** O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no regimento interno.

## Seção V

### Das Reuniões e Deliberações

**Art. 22.** O membro suplente terá direito a voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

**Art. 23.** As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

**Art. 24.** Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 16;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa.

**Art. 25.** O CONCEA reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

**Art. 26.** Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificativa que demonstre a motivação do pedido, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

**Art. 27.** Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

**Art. 28.** Das deliberações das CEUAs e da Secretaria-Executiva do CONCEA cabe recurso ao CONCEA, cuja decisão será tomada pela maioria absoluta de seus membros.

**Art. 29.** Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4o, a instituição de natureza pública ou privada que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CONCEA:

I - comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;

II - apresente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei no [11.794](#), de 2008; e

III - comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.

## Seção VI

### Da Tramitação dos Recursos e Processos

**Art. 30.** Os requerimentos de credenciamento das instituições no CONCEA serão encaminhados à sua Secretaria-Executiva, sendo seu procedimento definido pelo Conselho.

**Art. 31.** Os demais processos e recursos submetidos ao CONCEA obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

**Art. 32.** O requerimento será protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA, autuado e devidamente instruído.

**Art. 33.** O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de determinada câmara, para relatoria e elaboração de parecer.

**Art. 34.** O parecer será submetido a uma ou mais câmaras permanentes ou temporárias para formação e aprovação do parecer final.

**Art. 35.** O parecer final, após sua aprovação nas câmaras permanentes ou temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

**Art. 36.** O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

**Art. 37.** Os processos para apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1o Após autuado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um relator, que abrirá prazo de vinte dias para defesa do representado.

§ 2o Decorrido o prazo previsto no § 1o, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia, para parecer.

§ 3o Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de vinte dias para alegações finais do representado.

§ 4o Decorrido o prazo previsto no § 3o, com ou sem manifestação do representado, o relator apresentará o processo, em até vinte dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 5o A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. [17](#) e [18](#) da Lei no [11.794](#), de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

**Art. 38.** O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1o A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput, o requerente deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.



§ 2o O pedido será decidido por despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno do CONCEA, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3o O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

**Art. 39.** Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

**Art. 40.** Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

### CAPÍTULO III

## DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS - CIUCA

**Art. 41.** Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

I - das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III - das solicitações de credenciamento no CONCEA.

**Art. 42.** A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento.

### CAPÍTULO IV

## DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUAs

**Art. 43.** As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei no [11.794](#), de 2008.

**Art. 44.** Compete às CEUAs, no âmbito das instituições onde constituídas:

I - cumprir e 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 e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Decreto;

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;

VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei no [11.794](#), de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, 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, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. [17](#) a [20](#) da Lei no [11.794](#), de 2008.

§ 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 ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

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

**Art. 45.** Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

## CAPÍTULO V

## DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

**Art. 46.** 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, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

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

II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e 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 e Tecnologia, 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;

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 depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;

IX - realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;

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 sacrificado 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 e Tecnologia.

**Art. 47.** Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

**Art. 48.** São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. [21](#) da Lei no [11.794](#), de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput,

representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

## CAPÍTULO VI

### DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

**Art. 49.** 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;
- d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei no [11.794](#), de 2008.

**Art. 50.** 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, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;

III - as circunstâncias agravantes;

IV - as circunstâncias atenuantes;

V - os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - o grau de sofrimento gerado no animal;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

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

IV - a culpabilidade do infrator.

**Art. 51.** A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

**Art. 52.** 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.

§ 2o As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

**Art. 53.** Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados ao CONCEA, para promoção e incentivo da utilização ética de animais em atividades de ensino e pesquisa científica.

**Art. 54.** 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 neste Decreto.

**Art. 55.** As sanções previstas nas alíneas c e d do inciso I e na alínea c do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

**Art. 56.** As sanções previstas na alínea e do inciso I e na alínea d do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

**Art. 57.** Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

## CAPÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 58.** Em casos de interesse ou calamidade pública, assim declarado em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, poderão ser dispensadas exigências previstas neste Decreto.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto, considera-se interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

**Art. 59.** O CONCEA, no prazo de até noventa dias de sua instalação, definirá proposta para seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

**Art. 60.** O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso [II](#) do art. [5o](#) e o art. [11](#) da Lei no [11.794](#), de 2008, respectivamente, só serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

**Art. 61.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de julho de 2009; 188o da Independência e 121o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Sergio Machado Rezende

Este texto não substitui o publicado no DOU de 16.7.2009