

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/06/2020 | Edição: 103 | Seção: 1 | Página: 17

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações/Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

RESOLUÇÃO Nº 46, DE 29 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das suas atribuições legais e regulamentares e tendo em vista o disposto no art. 5º, incisos I, II, IV, V e VI, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e no art. 3º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019;

considerando a extensão, a gravidade e o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso;

considerando que a não submissão e a não avaliação prévia dos protocolos experimentais e didáticos, pelas Comissões de Ética no Uso de Animais, podem acarretar riscos diretos à saúde e ao bem-estar animal, pois podem submetê-los a condições não ideais de produção, manutenção ou utilização, causando desconforto, dor, proliferação de patógenos e doenças; e

considerando que as condições não apropriadas de manutenção, acomodação e manipulação animal podem produzir impacto negativo na qualidade dos dados experimentais, na segurança e na eficácia dos produtos a serem utilizados por seres humanos, podendo também gerar transmissão cruzada de patógenos entre animais e humanos, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece o nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea.

Art. 2º Para fins desta Resolução, consideram-se:

I - atos públicos de liberação: licença, autorização, concessão, inscrição, permissão, alvará, cadastro, credenciamento, estudo, plano, registro e demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública, na aplicação da legislação, como condição para exercício de atividade econômica, inclusive início, continuação e fim, para instalação, construção, operação, produção, funcionamento, uso, exercício ou realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros; e

II - nível de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana ou à saúde e bem-estar dos animais, em decorrência do exercício de atividade econômica, considerando-se a probabilidade de ocorrência de eventos danosos, bem como a extensão, a gravidade ou o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.

Art. 3º O nível de risco de atividades econômicas submetidas a atos públicos de liberação pelo Concea será classificado em:

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.

Art. 4º O nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pelo Concea está relacionado no Anexo I desta Resolução Normativa.



Art. 5º Não se aplica a aprovação tácita prevista no inciso IX do caput do art. 3º da Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019, às solicitações de credenciamento e licenciamento considerados atos públicos de liberação pelo Concea, por se enquadrarem como hipóteses vedadas em lei, com fundamento no art. 196 e no inciso VII do art. 225, ambos da Constituição Federal, bem como na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e no Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

Art. 6º Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pelo Concea.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCOS CESAR PONTES

ANEXO

Atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação do Concea e Nível de Risco relacionado

Atividades de ensino estabelecidas no art. 1º, § 1º, da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008	Nível de risco 3
Atividades de pesquisa científica estabelecidas no art. 1º, § 2º, da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008	Nível de risco 3



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.