

**CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL****ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 3, DE 22 DE OUTUBRO DE 2013**

Orienta sobre os critérios, os documentos e os procedimentos a serem observados para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa - CIAEP, de que trata a Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nos termos do inciso XIII do art. 2º da Portaria MCTI nº 263, de 31 de março de 2010;

Considerando a necessidade de que sejam esclarecidos os critérios, os documentos e os procedimentos julgados indispensáveis para o envio de solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa - CIAEP pelas instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa, regulados pela Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º. As instituições interessadas em realizar atividades e projetos que envolvam a criação, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, que englobam, no âmbito experimental, qualquer uso de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 1º. O Sistema CIUCA representa o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais e deve ser acessado por meio do endereço eletrônico: <http://ciuca.mct.gov.br/>, para a realização do cadastro, como condição prévia e indispensável à apresentação de solicitação de credenciamento junto ao CONCEA pela instituição interessada.

§ 2º. A solicitação do CIAEP é de responsabilidade da Instituição, por meio do "perfil Instituição" do sistema CIUCA, desde que a(s) respectiva(s) CEUA(s) e Biotério(s) tenham sido previamente cadastrados e tenham submetido os dados com sucesso por meio do sistema CIUCA. O sistema gerará mensagens automáticas que avisarão ao representante legal da instituição que os dados da(s) CEUA(s) e do(s) Biotério(s) foram submetidos.

Art. 2º. Para solicitar o CIAEP, caberá à Instituição:

I - apresentar:

a) comprovante de sua inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ;

b) alvará de seu funcionamento, expedido por órgão competente, quando aplicável, ou justificativa de ausência desse documento, assinada pelo seu representante legal; e

c) declaração institucional, contendo o nome, cargo e assinatura do seu representante legal, de que "dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente, comprometendo-se a promover o aperfeiçoamento do(s) recurso(s) humano(s) envolvido(s) com atividades de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa, para desenvolver com segurança atividades de criação, manutenção e experimentação de animais com fins de ensino e pesquisa científica", gerada automaticamente no "perfil instituição" do sistema CIUCA; e

II - preencher todas as informações no "perfil instituição" do sistema CIUCA;

Art. 3º. Para solicitar o CIAEP, caberá à CEUA:

I - apresentar:

a) ato de sua criação, assinada pelo Representante Legal da Instituição;

b) ato de nomeação dos seus membros titulares e respectivos suplentes, assinado pelo Representante Legal da Instituição, contendo o período dos respectivos mandatos; e

c) links ou Currículos Lattes de todos os membros da CEUA.

II - preencher todas as informações no "perfil CEUA" do sistema CIUCA, informando, ainda:

a) sua composição atualizada, que deverá constituir-se de, pelo menos, 05 (cinco) membros titulares e respectivos suplentes, sendo obrigatória a participação de:

1. 01 (um) Médico Veterinário titular e seu respectivo suplente;

2. 01 (um) Biólogo titular e seu respectivo suplente; e

3. 01 (um) representante de sociedade protetora de animais (SPA), legalmente constituída e estabelecida no País, e seu respectivo suplente.

§ 1º. Caso haja dificuldade para obter representante de SPA ou na falta de manifestação ou negativa de indicação por parte dessas, a CEUA da instituição deve formalizar convite por meio de anúncio em meios de comunicação de grande circulação ou por meio de ofício de convite, com aviso de recebimento de, pelo menos, a 3 (três) entidades legalmente estabelecidas, devendo encaminhar ao CONCEA comprovante de que adotou esta providência.

§ 2º. Persistindo a dificuldade a que se refere o § 1º deste artigo, será permitida a nomeação de especialistas ad hoc com comprovada experiência em uso ético de animais, de conformidade com as orientações previstas na Resolução Normativa nº 1, de 2010. Os outros membros titulares e suplentes da CEUA devem ser docentes e pesquisadores nas áreas relacionadas com o escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 4º. Para solicitar o CIAEP, caberá ao Biotério:

I - preencher todas as informações no "perfil Biotério" do sistema CIUCA, inclusive a aba "Dados para Credenciamento";

II - apresentar:

a) links ou Currículos Lattes do Coordenador do Biotério, de conformidade com a Resolução Normativa nº 03 de 14 de dezembro de 2011;

b) links ou Currículos Lattes do seu Responsável Técnico, em conformidade com a Resolução Normativa nº 06 de 10 de julho de 2012;

c) prova de que promoveu a adequação dos Biotérios à Resolução Normativa nº 06, de 10 de julho de 2012, observando-se, em especial, as disposições previstas no inciso II do seu art. 9º, de que indicou, como seu Responsável Técnico, Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários;

III - plantas baixas das áreas e instalações utilizadas para criação, manutenção, manuseio e manejo de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, contendo o detalhamento e o dimensionamento das áreas, o registro do Responsável Técnico pela planta (engenheiro ou arquiteto) e a assinatura deste profissional.

IV - declaração do Coordenador do Biotério, contendo nome, cargo e assinatura, de que "dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente, comprometendo-se a promover o aperfeiçoamento dos recursos humanos envolvidos com atividades de uso de animais para fins de ensino ou pesquisa, para desenvolver, com segurança, atividades de criação, manutenção e experimentação de animais para fins de ensino e pesquisa científica, gerada automaticamente no "perfil Biotério" do sistema CIUCA.

§ 1º. Caso a instituição não apresente as plantas baixas a que se refere o inciso III deste artigo, com a assinatura e o registro de classe do seu Responsável Técnico (engenheiro ou arquiteto), a instituição deverá apresentar plantas baixas com declaração assinada do representante legal da instituição, confirmando que as dimensões, divisões de espaço e localização dessas plantas condizem com a realidade das edificações da instituição.

§ 2º. Caso as instalações não forem edificações nas quais se aplique o encaminhamento de planta baixa, deverá ser enviado ao CONCEA pelo menos as fotografias ou os croquis das instalações, em especial, quando se tratar de localidades rurais, tais como: fazendas experimentais, piquetes, currais, tanques de peixes, ou instalações rurais, com "declaração assinada do representante legal da instituição", confirmando que as dimensões, divisões de espaço e localização das instalações apresentadas condizem com a realidade das edificações da instituição.

§ 3º. Caso animais sejam mantidos fora da instituição, como, por exemplo, em propriedades privadas, em residências, ou em ambiente natural, o representante legal da instituição deverá apresentar declaração, devidamente assinada, de que desenvolve esse tipo de atividade, de modo a isentar-se da apresentação de planta baixa.

Art. 5º. Eventuais dúvidas devem ser encaminhadas por meio do e-mail: [concea@mct.gov.br](mailto:concea@mct.gov.br).

Art. 6º. Fica revogada a Orientação Técnica nº 2, de 2 de abril de 2013.

Art. 7º. Os casos omissos, não previstos nesta Orientação Técnica, serão resolvidos pelo CONCEA.

Art. 8º. Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA****RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 22 DE OUTUBRO DE 2013**

Altera o inciso V e as alíneas "a" a "c" do Art. 16 da Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto no inciso II do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º. O inciso V e as alíneas "a" a "c" do art. 16 da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 16 (...)

V - no processo de transformação, de incorporação, de fusão ou de cisão de instituição detentora de CQB, a instituição sucessora ficará responsável pelo pedido de regularização ou cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, no prazo máximo de 90 (noventa) dias.

a) se a instituição sucessora for, também, uma instituição detentora de CQB, e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento, do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida e requerer a extensão de seu CQB para as novas instalações ou a emissão de um novo CQB;

b) se a instituição sucessora não for uma instituição detentora de CQB e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio a imediata republicação, em seu nome, do CQB que detinha a instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida;

c) se a instituição sucessora não pretender desenvolver atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, seu responsável legal ou o presidente de sua CIBio deverá requerer junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida."

Art. 2º. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FLÁVIO FINARDI FILHO  
Presidente da Comissão

**EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 3.783/2013**

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 166ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de outubro de 2013, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo: 01200.000495/2013-14

Requerente: Fibria Celulose S.A.

CQB: 0261/08

CNPJ: 60.643.228/0001-21

Endereço: Rua Alameda Santos, nº1357 - 6º andar, Cerqueira César, São Paulo-SP

Assunto: Liberação planejada no meio ambiente (RN6)

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A Fibria Celulose S.A. solicitou à CTNBio autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para avaliação da taxa de crescimento e estudos envolvendo biossegurança. O ensaio será conduzido na Unidade Operativa de Taquarivaí - SP.

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 exime 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.

FLÁVIO FINARDI FILHO

**EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 3.784/2013**

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 166ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de outubro de 2013, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.001419/2013-18

Requerente: Fibria Celulose SA

CNPJ: 60.643.228/0001-21

Endereço: Rodovia Aracruz- Barra do Riacho s/n, Km 25, Aracruz - ES

Assunto: Liberação planejada de eucalipto geneticamente modificado.

Extrato Prévio: 3.675/2013

Decisão: Deferido

A CTNBio, após apreciação do pedido de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. A Fibria Celulose - SA, detentora do Certificado de Qualidade - CQB - 236/08, solicita à CTNBio Parecer Técnico para solicitação de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para melhoria na qualidade da madeira. Os experimentos serão Unidade Operativa de Três Lagoas - MS e ocuparão uma área total de 11,5 ha, os OGMs ocuparão uma área de 9,5 ha. 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.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime 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.

FLÁVIO FINARDI FILHO

**EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 3.785/2013**

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 166ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de outubro de 2013, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.002102/2013- 07

Requerente: Bayer S.A

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100, Prédio 9701 térreo, Socorro - São Paulo, SP.

Assunto: Liberação planejada no meio ambiente.

Extrato Prévio: 3.619/2013

Decisão: Deferido

A CTNBio, após apreciação do pedido de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada, concluiu pelo seu DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. A Bayer