

COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Regimento Interno

Capítulo I

Categoria e Finalidade

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade de Gurupi - UnirG (CEUA-UNIRG), instância colegiada interdisciplinar autônoma, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade analisar, emitir pareceres e expedir certificados seguindo os princípios éticos no uso de animais em ensino e pesquisa elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

§ 1º - A pesquisa encaminhada deverá justificar a necessidade do uso de animais.

§ 2º - Os métodos deverão ser delineados em observância aos objetivos da pesquisa, assegurando o mínimo de sofrimento aos animais e seu aproveitamento máximo no estudo.

§ 3º - Os animais utilizados em pesquisa deverão ser submetidos à eutanásia de acordo com as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases quando isto for tecnicamente recomendado ou no caso de intenso sofrimento.

§ 4º - A pesquisa com espécies silvestres ou em risco de extinção, necessitará de autorização prévia dos órgãos competentes (IBAMA).

§ 5º - Justificar a utilização da espécie na pesquisa e/ou ensino.

Art. 2º - A CEUA é diretamente vinculada à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESQ) que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento.

Parágrafo único. Os animais de que trata este Regimento Interno são os classificados como filo Chordata, subfilo Vertebrata, à exceção dos humanos.

Capítulo II

Organização do Colegiado

Seção I

Composição

Art 3º - A CEUA- UNIRG terá a seguinte composição:

I – CINCO membros titulares internos e UM externo.

II – CINCO membros suplentes internos, UM externo.

§ 1º - Sua constituição deverá incluir Médicos Veterinários, Biólogos, docentes e pesquisadores na área específica e 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma de Regulamento;

§ 2º - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;

§ 3º - Os membros titulares e suplentes serão nomeados pela pró-reitoria de pesquisa (PROPESQ), conforme determina a o art. 3º da Resolução 1 de 09/06/2010 do CONCEA, podendo ser membros internos da CEUA-UNIRG, pesquisadores do quadro permanente da Universidade de Gurupi - UnirG, contratados ou pesquisadores colaboradores desenvolvendo pesquisa na UnirG;

§ 4º - Os membros externos serão indicados pelos membros titulares da Comissão interna em exercício;

§ 5º - A CEUA-UNIRG conta, ainda com consultores *ad hoc*. Todos os membros do corpo docente da Universidade de Gurupi - UnirG e profissionais de destaque nas suas áreas de atuação são considerados membros consultores “*ad hoc*”;

§ 6º - É de responsabilidade da PROPESQ a nomeação do Coordenador e Vice-coordenador da CEUA-UNIRG, os quais nomearão o Secretário Geral;

§ 7º - Ocorrendo vacância entre os membros titulares internos, será designado para preenchê-la o primeiro suplente indicado, e assim sucessivamente;

§ 8º - Ocorrendo vacância entre os membros titulares externos, será designado para preenchê-la o suplente determinado pela CEUA-UNIRG.

§ 9º - Os membros da CEUA-UNIRG terão mandato de 3 (dois) anos, sendo admitida a reeleição para um novo mandato.

§ 10º - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pela CEUA, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 2 (duas) reuniões no semestre.

SEÇÃO II

Atribuições

Art 4º - A Comissão de Ética no Uso de Animais compete:

I. Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

- II. Assessorar as Pró-Reitorias de Graduação e Extensão, e Pós-Graduação e Pesquisa, em suas decisões que contemplem implicações éticas quanto ao uso de animais em pesquisa e ensino;
- III. Examinar todos os protocolos de investigação científica envolvendo animais, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa desenvolvida na instituição ou na cidade de Gurupi, de modo a garantir os critérios mencionados no Art. 1º da seção I, no ordenamento jurídico brasileiro e na legislação específica do CFMV, nos aspectos éticos e do mérito científico;
- IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de seu trabalho e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis e solicitar relatório detalhado ao final da pesquisa;
- VI. Manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;
- VII. 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, por meio do CIUCA;
- VIII. Orientar os pesquisadores sobre os aspectos éticos no ensino e pesquisa, sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais de experimentação, bem como promover simpósios e debates com o intuito de educar e conscientizar a classe;
- IX. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

X. Requerer instauração de sindicância à Reitoria da Universidade de Gurupi - UnirG em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas com animais e, em havendo comprovação, comunicar à Direção desta Instituição e, no que couber, às instâncias cabíveis (CRMV e CONCEA);

XI. Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

XII. Investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

XIII. Estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

XIV. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos ou outros;

XV. Solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

XVI. Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

XVII. Divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XVIII. Assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIX. Consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XX. Desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XXI. Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XXII. Determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Parágrafo Único: Os membros das CEUA-UNIRG estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

Art 5º - Ao Coordenador cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEUA-UNIRG e, especificamente:

I. Representar a CEUA-UNIRG em suas relações internas e externas;

II. Instalar a Comissão e presidir suas reuniões:

III. Suscitar pronunciamento da CEUA-UNIRG quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa; IV.

Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;

VI. Distribuir projetos e emitir pareceres decorrentes de deliberações da Comissão e "*ad referendum*" desta, nos casos de manifesta urgência;

Art 6º - Ao Vice-Coordenador cabe a substituição do Coordenador em impedimentos, suas ausências e/ou funções.

Artigo 7º - Aos membros cabe:

I. Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II. Comparecer, e manter-se presente, às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, sendo conferido ao mesmo, identidade sigilosa referente ao seu parecer;

III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes a Comissão.

Art 8º - Ao pesquisador cabe:

I. Assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

- II. Submeter à CEUA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;
- III. Apresentar à CEUA, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do CONCEA;
- IV. Assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;
- V. Solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;
- VI. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- VII. Assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato deles;
- VIII. Comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- IX. Notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;
- X. Elaborar e apresentar os relatórios parciais semestralmente e ao final da pesquisa;
- XI. Fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.
- XII. Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco (5) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos inerentes a ela;

XIII. Encaminhar os resultados para publicação;

XIV. Justificar, perante a CEUA-UNIRG, interrupção do projeto.

Artigo 9º - À secretaria cabe:

I. Assistir integralmente às reuniões da CEUA-UNIRG;

II. Preparar o expediente da CEUA-UNIRG;

III. Encaminhar o expediente da CEUA-UNIRG;

IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;

V. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VI. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VII. Lavrar e assinar as atas de reuniões da CEUA-UNIRG;

VIII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

IX. Disponibilizar aos integrantes do CEUA-UNIRG a pauta das reuniões, assim como o material pertinente com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas;

X. Promover a convocação das reuniões;

XI. Distribuir os protocolos de pesquisa e folhas de rosto aos relatores.

XII. Organizar o material arquivado na CEUA-UNIRG.

Seção III Funcionamento

Artigo 10º - A CEUA-UNIRG, obedecendo a calendário pré-estabelecido, reunir-se-á, de forma ordinária semestralmente, exceto nos meses de janeiro e julho e extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

§ 1º - A CEUA-UNIRG instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o "*quorum*" em cada sessão antes do início das votações.

§ 2º - O início das reuniões da CEUA poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o *quorum* mínimo (50% + 1 dos membros), se necessário.

§ 3º - As decisões da CEUA-UNIRG serão aprovadas por maioria simples de votos de seus membros;

§ 4º - Cada projeto será distribuído a dois membros para análise. Na falta do relatório de um deles na reunião, o Coordenador poderá em conjunto com a plenária emitir após análise sumária um segundo parecer que será votado.

§ 5º - Na presença de dois pareceres divergentes, caso não haja consenso após a discussão, prevalecerá o voto de minerva do Coordenador que deverá optar pelo parecer mais rigoroso a fim de proteger os animais na pesquisa.

§ 6º - Uma sugestão para discussão não prevista na pauta poderá ser feita até 2 (dois) dias antes da data da reunião, sendo sua inclusão condicionada à sua votação e aprovação por ocasião do início da reunião da CEUA-UNIRG.

§ 7º - É vedado a qualquer membro da CEUA-UNIRG participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 8º - A CEUA-UNIRG poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

§ 9º - 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.

Artigo 11º - A sequência das reuniões da CEUA será a seguinte:

I - verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador no horário estipulado para seu início;

II - verificação de presença e existência de "*quorum*" (50% +1);

III – leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;

IV - leitura e despacho do expediente;

V - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - organização da pauta da próxima reunião;

VII - comunicações breves e franqueamento da palavra;

Parágrafo Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CEUA por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 12º - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será disponibilizada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias.

Artigo 13º - Após a leitura do parecer, o Coordenador ou o Vice-Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, perante justificativa que poderá ser acatada ou não pelo Coordenador e membros presentes na reunião, e com isso, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

§ 2º - O prazo de vistas será de até 5 dias úteis, devendo o membro que a solicitou, neste prazo emitir seu parecer, por escrito, sobre o projeto em questão, que será discutido na próxima reunião ordinária;

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 14º - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 15º - A revisão dos protocolos de pesquisa far-se-á através de parecer consubstanciado, por escrito, com tramite na CEUA, de no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável;

II - Com pendência: quando a Comissão, embora considerando o protocolo como aceitável, identificar determinados problemas no protocolo e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida no máximo em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores. O projeto será reavaliado após as adequações do pesquisador por até duas vezes, sendo o prazo máximo reduzido para 30 dias, para que o pesquisador realize novas adequações. Caso haja necessidade de uma terceira reavaliação, o projeto será reprovado devendo o pesquisador reiniciar o processo de submissão.

III - Não aprovado; quando o Comitê considerar o protocolo como inaceitável ou identificar problemas éticos no protocolo que impeçam a execução da pesquisa.

Artigo 16º - As deliberações tomadas "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEUA para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

Artigo 17º - É facultado ao Coordenador e aos membros da Comissão requisitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

CAPÍTULO IV PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 18º - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise da CEUA serão encaminhados diretamente à Secretaria, instruídos com os seguintes documentos, em português, conforme previsto na rotina operacional:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, nome e assinatura dos presidentes ou dirigentes da respectiva Coordenação, Departamento ou Centro;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens: a)

descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas; b)

antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e referências);

d) análise crítica de riscos e benefícios (para os animais utilizados, para o pesquisador e para a instituição e ou para a ciência. Incluindo as precauções para cada risco citado);

e) cronograma;

f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição ou do promotor e/ou do patrocinador;

g) local onde será executada a pesquisa, com a devida autorização de seu gestor;

h) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação (informar custo total, contrapartidas e total a ser financiado) bem como a forma e o valor da remuneração dos pesquisadores incluindo bolsas;

i) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

j) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou

não; l) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - informações relativas aos animais que serão utilizados na pesquisa:

a) descrição das características da espécie a ser utilizada;

b) descrição dos métodos que afetem diretamente estes animais;

c) identificação das fontes de material biológico de pesquisa;

d) descrição da duração do projeto, bem como alojamento, ambientação e alimentação dos animais utilizados na pesquisa;

f) descrição de qualquer risco, dor ou angústia, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco ou sofrimento eventual;

Artigo 19º - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise da CEUA da Universidade de Gurupi - UnirG, deverão ser encaminhados em 3 (três) vias pelos pesquisadores em período firmado em calendário anual, e serão distribuídos aos membros da CEUA para análise.

§ 1º - A fim de manter tal proporção entre processos recebidos e número de membros aptos a julgar trabalhos, a cada mês, o Coordenador a seu critério, poderá suspender o recebimento de protocolos mesmo que ainda não tenha findado o prazo firmado no calendário anual.

Capítulo IV

Disposições Gerais

Artigo 20º - A fim de assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência da CEUA, a Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, através do Serviço de Apoio Administrativo, proporcionará a infraestrutura necessária.

Artigo 21º - A CEUA, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Artigo 22º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidos pela própria Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade de Gurupi - UnirG.

Artigo 23º - O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta da CEUA, por maioria absoluta de seus membros e posterior submissão ao Conselho Superior da Universidade de Gurupi (CONSUP).

Artigo 24º - Recomendar a utilização:

- 1) Diretrizes Brasileiras para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos – DBCA
- 2) Diretrizes da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA
- 3) Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividade de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA

Artigo 25^o - O presente Regimento entrará em vigor na data de aprovação pelo CONSUP.