

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

DA FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – FAMERP

CAPÍTULO I

DA DEFINIÇÃO

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP) é um órgão permanente, de caráter deliberativo e educativo constituído nos termos da Lei Federal nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

Parágrafo único. O disposto neste regimento aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata* e subfilo *Vertebrata*.

CAPÍTULO II

DAS FINALIDADES

Art. 2º A CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da FAMERP e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à criação e/ou utilização de animais para o ensino, a pesquisa e treinamento técnico, caracterizando-se a sua atuação como educativa, deliberativa e de fiscalização nas questões relativas aos termos deste regimento.

Parágrafo único. Compreende também finalidade da CEUA atividade regulatória para analisar, emitir parecer e expedir autorização à luz dos princípios éticos em experimentação animal, sobre os protocolos de experimentação que envolva o uso dos mesmos, considerando a legislação vigente aplicável, a relevância do propósito científico e os impactos de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar e a proteção dos animais.

CAPÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º A CEUA terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando, no mínimo com (13) treze membros titulares e respectivos suplentes incluindo um presidente, um vice-presidente e um secretário:

§ 1º São membros titulares:

I – um médico veterinário, de função, portador de registro no CRMV, pertencente aos quadros da FAMERP;

II – um representante de sociedade protetora de animais legalmente estabelecida no país.

III – Cinco docentes e/ou pesquisadores e seus respectivos suplentes do complexo FAMERP/FUNFARME;

IV – um representante da sociedade civil, cidadão brasileiro de reconhecida competência técnica e notória saber, de nível superior graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei Federal n.º. 11. 794/08, apresentados por um membro da CEUA e referendados pelos demais.

§ 2º A CEUA escolherá o presidente e o vice-presidente entre os docentes e/ou pesquisadores da FAMERP/FUNFARME, mediante o voto direto e secreto de todos os membros, por maioria simples, na primeira reunião ordinária do biênio.

§ 3º Os membros da CEUA, incluindo presidente e vice-presidente, terão mandato de 02 (dois) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§ 4º Os membros referidos no *caput* deste artigo terão cada qual um suplente escolhido ou indicado da mesma forma que o membro titular, para substituí-los nas suas faltas e impedimentos e que, em caso de vacância, a qualquer época, completará o seu mandato.

§ 5º O membro da CEUA poderá, requerer ao Presidente, a qualquer momento, por escrito, pedido de desligamento ou afastamento de até 1 ano.

Art. 4º A CEUA será presidida pelo presidente e vice-presidente e terá apoio de secretário que elaborará as atas das reuniões e cuidará do expediente da Comissão.

Parágrafo único. O Secretário será indicado entre os membros da CEUA na reunião seguinte a eleição.

Art. 5º A CEUA poderá recorrer a consultor (es) *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à FAMERP/FUNFARME, com finalidade de fornecer subsídio técnico- científico, sempre que julgar necessário.

Parágrafo único. A escolha do consultor *ad hoc* necessariamente deverá recair sobre cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notória saber, de nível superior graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei Federal nº. 11. 794/08.

CAPITULO IV

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Seção I

Da Comissão de Ética no Uso de Animais

Art. 6º Compete à CEUA:

I - cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nos princípios éticos que regem a utilização de animais para o ensino e para a pesquisa;

II - elaborar, revisar e disponibilizar os formulários para submissão de projetos à Comissão;

III - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa com uso

de animais, a serem desenvolvidos na FAMERP, determinando sua compatibilidade com a legislação vigente;

IV - manter cadastro atualizado de pesquisadores que utilizam animais para fins de ensino ou pesquisa na FAMERP, bem como dos procedimentos realizados ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA;

V - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA;

VI – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos processos completos;

VII – vistoriar as instalações onde se realizam os projetos de pesquisa e os laboratórios de aula prática, bem como os locais destinados à criação/alojamento dos animais cadastrados nos órgãos competentes da FAMERP;

VIII – decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto, ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do mesmo;

IX - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais ou descumprimento do delineamento experimental aprovado pela CEUA nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

X - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos, projetos de pesquisa e auxílios, e correlacionados;

XI - orientar os pesquisadores sobre procedimentos éticos de ensino e pesquisa, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais de experimentação;

XII - organizar, estimular e apoiar a realização de eventos e atividades educativas relacionadas aos aspectos técnicos e éticos no uso de animais para o ensino e a pesquisa;

XIII - 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 e demais órgãos competentes;

XIV - determinar a paralisação de procedimentos de ensino e de pesquisa, executados em descumprimento às disposições legais, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis;

XV - propor alterações no seu Regimento Interno.

Seção II

Do Presidente e Vice Presidente

Art. 7º São atribuições do Presidente da CEUA:

I – convocar e presidir as reuniões da CEUA, com direito a voto, inclusive de desempate;

II – organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;

III – executar as deliberações da CEUA;

IV – constituir comissões para assuntos específicos;

V – indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;

VI – solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis reuniões alternadas da CEUA, sem ter apresentado

ao Presidente justificativa;

VII – representar a CEUA ou indicar substituto em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA;

VIII – assinar os certificados emitidos pela CEUA.

Art. 8º São atribuições do Vice Presidente da CEUA:

I – exercer as competências previstas no artigo anterior, nos impedimentos ou afastamentos do titular;

II – auxiliar o Presidente no desempenho de suas funções;

III – desempenhar as tarefas que lhe sejam confiadas pelo Presidente.

Seção III

Dos Membros

Art. 9º - São atribuições dos membros da CEUA:

I - participar das reuniões ordinárias e extraordinárias quando convocados;

II - analisar projetos, emitir pareceres, proferir votos em relação aos projetos e relatá-los aos demais membros da Comissão para discussão e deliberação, no prazo máximo de trinta dias;

III - justificar ausência com antecedência;

IV - indicar consultores *ad hoc* à comissão, quando houver necessidade;

V - apreciar o relatório de atividades da comissão e o planejamento de

atividades futuras;

VI - propor à presidência medidas que julgar necessárias ao bom andamento dos trabalhos;

VII – assegurar o sigilo científico e industrial sobre os resultados dos pareceres nos limites de suas atribuições, sob pena de responsabilidade.

VIII – comunicar o seu Suplente no caso de sua impossibilidade de comparecimento à reunião convocada.

§ 1º. As atribuições previstas no inciso II do presente artigo, exceção feita a proferir votos, não se aplicam ao Presidente ou ao Vice Presidente quando este estiver em exercício da Presidência.

Art. 10. Não poderá emitir parecer ou votar membro que esteja ligado diretamente ao projeto ou atividade que envolva o uso de animais que esteja sob análise da CEUA.

Seção IV

Dos Professores ou Pesquisadores

Art. 11. São atribuições dos professores/pesquisadores responsáveis pelo estudo:

I – apresentar Protocolo de Pesquisa, de Ensino ou de Treinamento Técnico de qualquer natureza devidamente instruído, a CEUA, aguardando o pronunciamento deste antes de iniciar a pesquisa;

II – realizar, periodicamente, capacitação para manuseio de animais de experimentação oferecido pela CEUA com curso teórico prático regular;

§ 1º A capacitação em questão é condição *sine qua non* para permitir a

execução de projetos à CEUA e é extensível a todos os envolvidos no projeto, incluindo o pessoal técnico do laboratório do pesquisador e alunos de iniciação ou pós-graduação;

III – desenvolver o projeto conforme delineado;

IV – projetos de Ensino e Treinamento Técnico deverão estar aprovados pela CEUA até o primeiro dia útil do semestre em que ocorrerá a execução do mesmo;

V – após a aprovação do projeto o professor/pesquisador terá até trinta dias para entrar em contato com o Responsável Técnico do Biotério para programação de entrega de animais;

VI – havendo necessidade de alterar e/ou estender o projeto, o pesquisador deverá solicitar uma emenda ou extensão do projeto ao CEUA devidamente justificada;

VII – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final a CEUA dentro do prazo estabelecido;

VIII – manter em arquivo eletrônico ou não, sob sua guarda, os dados da pesquisa contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA;

IX – encaminhar justificativa a CEUA caso haja necessidade de interromper a execução do projeto;

X – acatar as determinações da CEUA, especialmente em relação as situações de maus tratos ou estresse excessivo aos animais, causados pelos procedimentos utilizados.

Art. 12. Os responsáveis por projetos de pesquisas e seus colaboradores, bem como aqueles responsáveis por atividades de ensino que envolva o uso de animais e que estiverem em situação irregular junto à CEUA, tal como atraso em

relação à entrega de relatórios e demais documentos exigidos, não terão novos projetos avaliados até que sejam regularizadas as pendências junto à CEUA.

Art. 13. O pesquisador e/ou responsável pelas atividades de ensino/pesquisa que envolva uso de animais não receberá o certificado final se a CEUA julgar que os trabalhos desenvolvidos não estejam de acordo com os princípios éticos na experimentação com animais elaborados pela comissão e pela legislação vigente.

CAPITULO V

DAS REUNIÕES

Art. 14. A CEUA deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês, ou extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Presidente ou da maioria simples dos seus membros.

§ 1º No impedimento do titular, automaticamente será convocado o respectivo suplente.

§ 2º A periodicidade prevista no *caput* deste artigo não se aplica durante os períodos de recesso da CEUA.

Art. 15. A convocação para as sessões ordinárias deverá ser feita por via eletrônica ou correspondência postal, com 5 (cinco) dias de antecedência.

Parágrafo único. Os membros serão convocados para reunião extraordinária com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Art. 16. A sequência das reuniões da CEUA será a seguinte:

I – abertura dos trabalhos pelo Presidente e na sua ausência pelo Vice-Presidente;

II – verificação da presença e existência de *quorum*;

III – leitura e votação da ata anterior;

IV – leitura dos pareceres e despachos do expediente;

V – comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CEUA por voto da maioria simples poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Art. 17. A CEUA só poderá deliberar nos termos e para os fins do inciso II, do art. 9º do presente Regimento Interno, com a presença da maioria absoluta de seus membros, com direito a voto.

§ 1º Se for verificada a falta de *quorum* após 30 (trinta) minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento da lista de presença, a ser assinado pelo Presidente.

§ 2º Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com qualquer número, e a reunião poderá ser realizada depois de decorridos 30 (trinta) minutos da hora prevista para a sua realização.

Art. 18. A CEUA não analisa ou emite parecer qualquer referente a projetos já executados ou em andamento.

Art. 19. O parecer emitido pelo relator sobre cada Projeto será apreciado e votado em reunião plenária.

Parágrafo único. Na votação prevista no *caput* do presente artigo deve ser observado o disposto no parágrafo único, do art. 9º, do presente Regimento Interno.

Art. 20. Todas as reuniões serão registradas em forma de atas e, após apreciação e aprovação dos membros da CEUA, as atas serão assinadas pelos membros presentes à reunião e devidamente arquivadas na secretaria da CEUA.

CAPITULO VI

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 21. Os docentes e/ou pesquisadores responsáveis por procedimentos de ensino e/ou pesquisa, que envolverem o uso de animais, a serem realizados nas dependências da FAMERP, deverão obrigatoriamente, antes da execução dos procedimentos, preencherem formulário próprio, com cópia em arquivos PDF, gravadas em CD e submetê-los à avaliação da CEUA.

Parágrafo único. Para início dos procedimentos de ensino e/ou pesquisa, os responsáveis deverão obrigatoriamente, aguardar a autorização expressa da CEUA.

Art. 22. Os Protocolos/Projetos analisados pela CEUA poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I – protocolo/projeto aprovado;

II – protocolo/projeto aprovado com recomendações, quando houver falha sem impeditivo ético;

III – protocolo/projeto com pendências, quando houver falha com impeditivo ético;

IV – protocolo/projeto não aprovado.

§ 1º Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pela CEUA.

§ 2º Se o Protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de, no máximo, 30 (trinta) dias para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUA, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não houver manifestação dentro do prazo estipulado.

§ 3º Quando o Protocolo for enquadrado como não-aprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão da CEUA, mediante correspondência específica, da qual dará recibo em cópia que deverá ser anexada aos respectivos autos.

Art. 23. Os formulários e o CD deverão ser entregues na secretaria da CEUA para avaliação prévia do atendimento aos requisitos.

Art. 24. Após o protocolo, os formulários serão encaminhados para um relator, nomeados entre os membros da CEUA, exceção aos membros consultivos permanentes, para análise.

Art. 25. A CEUA deverá manter em arquivo os protocolos e relatórios correspondentes, por, no mínimo, cinco anos após a emissão do parecer.

Art. 26. O relator, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirá parecer, em formulário próprio do CEUA contendo apreciação sobre os aspectos éticos do procedimento experimental.

§1º O relator terá o prazo até a próxima reunião para a emissão do parecer.

§ 2º O relator que ao receber um processo não puder emitir parecer deverá apresentar justificativa ao Presidente para designação de outro relator.

Art. 27. Os Protocolos de Pesquisa, Ensino ou Treinamento Técnico serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuído aos membros relatores de forma aleatória e igualitária, devendo o parecerista, informar sobre eventuais conflitos de interesse diante do projeto a ser avaliado.

Art. 28. Os membros da CEUA deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 29. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada

no prazo máximo de 30 dias.

Art. 30. Os membros da CEUA deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, e para tanto ao assumir como membro da mesma deverá firmar Termo de Confidencialidade próprio.

Art. 31. Após a decisão sobre o Protocolo de ensino e/ou pesquisa e/ou treinamento técnico, a CEUA terá prazo de 10 (dez) dias para comunicar formalmente ao pesquisador responsável a sua decisão.

Art. 32. Uma vez aprovado o projeto, a CEUA deverá emitir autorização para o mesmo, em consonância com a Orientação Técnica CONCEA no. 8 de 18 de março de 2016, e passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPITULO VII

DOS RECURSOS

Art. 33. No prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da comunicação da CEUA ao interessado do teor da decisão, caberá recurso dirigido à própria CEUA.

Art. 34. Em não havendo a reconsideração pela CEUA poderá o interessado, no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da comunicação da CEUA, interpor recurso, sem efeito suspensivo, ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 35. Para fins de contagem dos prazos em dias previstos neste Regimento Interno, devem ser considerados somente os dias úteis.

CAPITULO VIII

DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 36. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei Federal nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, neste Regimento Interno e demais disposições legais pertinentes.

CAPITULO IX

DAS PENALIDADES

Art. 37. Constatada a prática de qualquer procedimento dissonante com o que foi aprovada no ato de credenciamento do respectivo Protocolo de Ensino, Pesquisa ou Treinamento Técnico, a CEUA determinará a paralisação imediata da execução do Protocolo/Projeto, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

Art. 38. Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cuja autorização para execução tenha sido suspensa ou revogada será vedada a realização do projeto de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

Art. 39. O membro da CEUA poderá ser excluído se faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis reuniões alternadas da CEUA, sem ter apresentado ao Presidente justificativa.

Art. 40. Será considerada como justificada a ausência, sem prejuízo de outros motivos:

I - gozo de férias ou de licença-prêmio;

- II - licença-maternidade, paternidade ou licença saúde;
- III - ministrar aulas na graduação ou na pós-graduação *strictu sensu*;
- IV - participação em bancas de defesa de mestrado, doutorado ou concursos públicos;
- V - participação em reuniões de órgãos colegiados da FAMERP;
- VI - participação em congressos relativos à sua área de atuação;
- VII - quando estiver oficialmente afastado da Faculdade.

Art. 41. As penalidades serão impostas após a prévia defesa do interessado, pelo voto da maioria absoluta dos membros da CEUA, devendo ser observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do art. 17 deste Regimento Interno.

CAPITULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42. A obrigatoriedade da situação regular junto à CEUA, ou seja, entrega de relatórios parciais e final, bem como os demais documentos exigidos, para que o interessado tenha novos projetos avaliados junto à CEUA, passa efetivamente a valer a partir de projetos protocolados em 2016.

Art. 43. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta da maioria absoluta dos membros da CEUA e após aprovação será encaminhada a Diretoria Geral para edição de portaria que o institua.

Art. 44. A CEUA adaptará suas normas de funcionamento às resoluções do CONCEA ou outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 45. A CEUA observará o recesso estabelecido no calendário dos Cursos de Graduação da FAMERP.

Art. 46. Os casos não previstos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelos membros da CEUA.

Art. 47. Este Regimento Interno entrará em vigor a partir de sua publicação, na forma de Portaria da Direção Geral da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.