

RESOLUÇÃO DO CONSU Nº 11/2015

REGULAMENTA A COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA.

O Presidente do Conselho Universitário - CONSU - da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – UNIJUÍ, no uso das atribuições que lhe conferem o Estatuto e o Regimento Geral da UNIJUÍ, e tendo em vista a decisão da Plenária do CONSU do dia 14 de maio de 2015,

RESOLVE:

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Art. 1º. A presente resolução *altera a regulamentação da Comissão de Ética no Uso de Animais da UNIJUÍ, criada e regulamentada pela Resolução CONSU nº 14/2011.*

§ 1º. A UNIJUÍ reconhece o papel legal da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, obrigando-se a observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais.

§ 2º. A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

§ 3º. A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA está vinculada à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

§ 4º. É incumbência da Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão - VRPGPE providenciar local e condições adequadas para a execução dos trabalhos e realização das reuniões da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, bem como os recursos humanos e materiais necessários às atividades de apoio administrativo e operacional.

CAPÍTULO II

DA VINCULAÇÃO E NATUREZA

Art. 2º. A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos na Lei nº 11.794/2008.

§ 1º. São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 2º. Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 3º. O disposto nesta Resolução aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo **Chordata**, subfilo **Vertebrata**, observada a legislação ambiental.

§ 1º. Para as finalidades da Lei nº 11.794/2008 e desta Resolução entende-se por:

I – filo **Chordata**: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

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

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

§ 2º. Não se considera experimento:

I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III – as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

§ 3º. São considerados métodos alternativos todos os 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:

I - não utilizem animais;

II - usem espécies de ordens inferiores;

III - empreguem menor número de animais;

IV - utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou

V - diminuam ou eliminem o desconforto.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E NOMEAÇÃO DA CEUA

Art. 4º. A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da UNIJUÍ, garantida a participação de médicos veterinários e biólogos, será integrada por:

I – um (1) membro e respectivo suplente, indicado pela Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão;

II – três (3) docentes do DEAg e respectivos suplentes, indicados pelo Departamento;

III – três (3) docentes do DCVida e respectivos suplentes, indicados pelo Departamento;

IV - um (1) docente do DCJS e respectivo suplente, indicados pelo Departamento;

V - um (1) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, e seu suplente, convidados formalmente pela coordenação da CEUA, considerando os requisitos dispostos na legislação externa (CONCEA).

§ 1º. Os membros da CEUA são nomeados pelo Reitor da UNIJUÍ.

§ 2º. A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA deve ser constituída 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.

§ 3º. Caberá à Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 4º. Na falta de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso V deste artigo, a Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 5º. Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, a Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA deverá convidar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 6º. Os representantes 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.

§ 7º. Na indicação dos representantes deste artigo deve ser garantido a participação do Responsável Técnico do Biotério da Unijuí.

§ 8º. Os representantes referidos no inciso III deste artigo preferencialmente deverão ser pesquisadores que utilizam animais para experimentos.

Art. 7º. O Coordenador e o Vice-Coordenador da CEUA são eleitos pelos seus membros.

Art. 8º. São atribuições do Coordenador da CEUA:

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

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

III – executar as deliberações da CEUA;

IV – constituir subcomissões;

V – distribuir para análise e parecer, os Protocolos/Projetos submetidos à CEUA;

VI - solicitar a substituição de membro que faltar a mais de três (3) reuniões da CEUA consecutivas ou a seis (6) alternadas, sem ter apresentado justificativa ao Coordenador ou que não estiver cumprindo com suas obrigações junto à Comissão.

VII - supervisionar e assinar os atos, relatórios, notas oficiais, convites, atas, convocações e certificados;

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

IX – promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar as atividades de ensino e pesquisa científica com animais;

X – exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 9º. São atribuições do Vice-Coordenador da CEUA:

I – auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções;

II – substituir o Coordenador quando necessário.

Art. 10. Compete aos membros da CEUA:

I - participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;

II - Analisar projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador e emitir pareceres, relatando-os aos demais membros da Comissão para discussão e deliberação, no prazo máximo de trinta (30) dias;

III – assegurar e manter o sigilo das informações consideradas confidenciais e resguardar o segredo científico e industrial, nos limites de suas atribuições, sob pena de responsabilidade;

IV - justificar ausência com no mínimo 24 horas de antecedência, salvo em situações emergenciais. Neste caso é de sua responsabilidade solicitar ao seu suplente a representação na reunião convocada.

Art. 11. O mandato dos integrantes da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da UNIJUÍ é de 3 (três) anos, admitindo-se a recondução.

Parágrafo único. Perde o mandato o membro que faltar a mais de três (3) reuniões consecutivas ou a seis (6) alternadas da CEUA, sem ter apresentado ao Coordenador justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência, com no máximo 24 horas de antecedência.

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA E DAS RESPONSABILIDADES DOS SEUS MEMBROS

Art. 12. Compete à Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da UNIJUÍ:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de 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 na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA;

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, por meio do CIUCA;

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

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

VII - 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;

VIII - 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;

IX - solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

X - 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;

XI - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XII - assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIII - consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XIV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XV - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVI - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, 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.

§ 1º. Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos artigos 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º. Das decisões proferidas pela Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º. Os membros da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º. Os membros da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

Art. 13. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com a UNIJUI, deverá ser previamente analisado na Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA.

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Art. 14. A CEUA deverá realizar reuniões ordinárias mensais e, extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. Das reuniões da CEUA são lavradas atas que registram as informações básicas referentes aos projetos ou matérias examinadas, a síntese das discussões e posições apresentadas e o resultado das deliberações ou decisões adotadas.

Art. 15. O comparecimento às reuniões da CEUA é obrigatório para seus membros.

§ 1º. Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta pode ser feita por escrito, ou oralmente através de um dos demais membros, cabendo a CEUA apreciá-la e decidir sobre a aceitação.

§ 2º. O membro da CEUA que estiver vinculado a um projeto em análise, abstém-se de participar do seu julgamento, retirando-se da sessão durante o respectivo julgamento.

Art. 16. O Coordenador pode solicitar a participação, em reuniões da CEUA, de consultores *ad hoc* para assessoramento especializado, para esclarecimentos sobre os respectivos projetos, relatórios ou solicitações, ou de representantes de grupos a serem pesquisados.

Art. 17. As reuniões da CEUA funcionam com a presença de, pelo menos, metade mais um de seus membros, sendo este o *quorum* exigido para o exame de projetos ou relatórios constantes da pauta e para a validade das deliberações.

Parágrafo único. O não preenchimento do *quorum* estabelecido no *caput* deste artigo implica suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

Art. 18. As reuniões compreendem leitura e aprovação da Ata da reunião anterior; distribuição dos projetos e designação dos relatores; apresentação, discussão e votação de pareceres, de acordo com a pauta estabelecida para a reunião; distribuição de relatórios de projetos e de solicitações de pesquisadores/docentes para análise e/ou relatoria; e, quando necessário, comunicação ou discussão de outras matérias relativas à organização, ao funcionamento e às atribuições da CEUA.

§ 1º. Os projetos, os relatórios ou solicitações de pesquisadores/docentes, constantes da pauta da reunião, são apresentados pelos respectivos relatores e discutidos pelos presentes, antes da votação.

§ 2º. O adiamento da discussão pode ser autorizado pela CEUA, por solicitação do Coordenador, de seus membros ou do próprio relator, para melhor fundamentação da decisão.

§ 3º. Aos membros da CEUA é permitido o pedido de vista aos documentos que compõem projetos, relatórios ou solicitações em análise, a fim de fundamentarem seu julgamento ou voto.

§ 4º. A matéria retirada de pauta por qualquer das razões previstas nos parágrafos 2º e 3º deste artigo será incluída na reunião subsequente da CEUA.

Art. 19. A CEUA julga os projetos com base no parecer do relator e na sua discussão, devendo emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de quinze (15) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência: quando a CEUA considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em trinta (30) dias pelos pesquisadores/docentes;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

IV - não aprovado.

Art. 20. As deliberações da CEUA atinentes a projetos ou relatórios e solicitações analisados são formalizadas por meio de documento designado Parecer Consubstanciado, numerado conforme a sequência e a data de expedição.

Parágrafo único. Todos os pareceres emitidos pela CEUA terão caráter sigiloso.

Art. 21. Os projetos com diligência determinada pela CEUA somente são retomados mediante cumprimento da diligência no prazo estabelecido no inciso II do Art. 17 desta Resolução.

§ 1º. Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, o projeto é retirado de tramitação.

§ 2º. Projetos não aprovados pela CEUA, ou com execução suspensa, somente são retomados mediante interposição de recurso a CEUA, a ser feita pela parte interessada, no prazo máximo de quinze (15) dias a contar da data do ato de formalização da decisão recorrida, e mediante informações novas que o justifiquem.

§ 3º. Fica vedada a execução de projetos ou a continuidade da execução de projetos compreendidos em qualquer das situações especificadas nos parágrafos anteriores, enquanto não for expedida a decisão favorável pela instância final de deliberação.

Art. 22. Todos os projetos, relatórios e solicitações examinados, juntamente com os correspondentes pareceres e as decisões da CEUA, são arquivados em meio físico ou eletrônico e preservados, no mínimo, até cinco (5) anos após o encerramento ou suspensão do projeto, e, no caso de projeto não executado, por, no mínimo, dois (2) anos após sua avaliação pela CEUA.

Parágrafo único. A sistemática de registro, arquivamento e preservação da documentação de que trata o *caput* deste artigo garante a manutenção da confidencialidade requerida para as informações científicas e éticas que contém.

Art. 23. Das decisões proferidas pela CEUA caberá recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA/MCT.

Art. 24. A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia trinta e um (31) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

CAPÍTULO V

DO ACOMPANHAMENTO NA EXECUÇÃO DOS PROJETOS

Art. 25. A CEUA é corresponsável pela observância das exigências e critérios éticos na execução dos projetos por ele aprovados, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento dos mesmos através de relatórios parciais e finais, a serem encaminhados pelo pesquisador/docente.

§ 1º. De acordo com as características do projeto, a CEUA estabelece a periodicidade a ser observada pelos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais, na apresentação de relatórios ou informações parciais, bem como definir os parâmetros dos relatórios.

§ 2º. O relatório final, além de atender aos requisitos científicos, deve contemplar o desempenho do projeto, especialmente em relação aos requisitos, às normas e aos procedimentos éticos efetivamente cumpridos na consecução dos resultados e benefícios planejados.

Art. 26. Além dos relatórios de que trata o artigo anterior, os pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais, enviam a CEUA da UNIJUÍ cópia ou exemplar de publicação dos resultados do projeto, que são arquivados juntamente com a documentação referente aos respectivos projetos.

CAPÍTULO VI

DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 27. Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

- 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** - assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;
- VII** - notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;
- VIII** - comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- IX** - estabelecer junto à Universidade mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;
- X** - fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica obedecem aos critérios estabelecidos na Lei Federal nº 11.794, de 08/10/2008, no Decreto nº 6.899, de 15/07/2009, nas normas emitidas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e demais normativas legais vigentes sobre a matéria.

Art. 29. A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da UNIJUÍ deverá manter o registro no Cadastro Nacional de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Art. 30. Novas alterações à presente regulamentação devem ser previamente aprovadas pela maioria dos membros da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA da UNIJUÍ, antes de serem encaminhadas ao CONSU para deliberação.

Art. 31. A presente resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Passado no Gabinete do Presidente do Conselho Universitário aos quatorze dias do mês de maio do ano de dois mil e quinze.



Prof. Dr. Martinho Luís Kelm
Presidente do CONSU