

## CÂMARA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO

### RESOLUÇÃO n. 04/2008/CÂMARA PROPEX

Aprova Regulamento Interno do Comitê de Ética no Uso de Animais, CEUA.

A Presidente da Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, no uso de suas atribuições e tendo em vista a decisão do Colegiado no dia 20 de novembro de 2008,  
RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Interno do Comitê de Ética no Uso de Animais, CEUA.

Art. 2º - O Regulamento constituirá anexo da presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.

Criciúma, 20 de novembro de 2008.



**PROFª ROSELI JENOVEVA NETO**  
**PRESIDENTE DA CÂMARA PROPEX**

**ANEXO DA RESOLUÇÃO n. 04/2008/CÂMARA PROPEX  
REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS, CEUA**

**CAPÍTULO I - DAS FINALIDADES**

Art. 1º - O Comitê de Ética no Uso Animal, CEUA da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC tem por finalidades avaliar as pesquisas desenvolvidas com animais não-humanos, realizadas por docentes, discentes e técnicos desta Instituição e pesquisadores de outras instituições, sob os seguintes aspectos:

- I. Ético.
- II. Legal: enquadramento na legislação vigente.

**CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO**

**SEÇÃO I - DA COMPOSIÇÃO**

Art. 2º - O CEUA terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com até 10 (dez) componentes representantes das Coordenações de Ensino, Pesquisa e Extensão das Unidades Acadêmicas, UNAs que utilizam animais na UNESC, bem como representantes das demais UNAs, um médico veterinário da UNESC e o Coordenador do Biotério Central da UNESC, além de um representante da Associação Catarinense de Proteção aos Animais, ACAPRA ou da Associação Protetora dos Animais da localidade.

§ 1º - Os membros do CEUA representantes da UNESC serão indicados pelo Colegiado da respectiva UNA com a seguinte representação:

- UNASAU: 03 (três) membros indicados.
- UNACET: 01 (um) membro indicado.
- UNACSA: 01 (um) membro indicado.
- UNAHCE: 02 (dois) membros indicados, sendo 01 (um) dos membros graduado em Ciências Biológicas.
- O membro externo será indicado e convidado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, PROPEX.

§ 2º - Os membros do CEUA representantes da UNESC terão mandato de 02 (dois) anos, sendo permitida uma única recondução sucessiva. Os membros externos serão profissionais das áreas de saúde, humanas e sociais que não utilizem experimentação animal;

**FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)**



e terão mandato de 02 (dois) anos, sendo permitida uma única recondução sucessiva.

§ 3º - Em caso de impedimento de algum de seus membros, que comprometa o *quorum* mínimo, poderão ser indicadas pelo CEUA outras pessoas para atuação temporária, sempre seguindo os trâmites normais para cada representante.

§ 4º - O CEUA poderá indicar consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídio técnico-científico.

Parágrafo único - Na sua composição, o CEUA deverá possuir até 50% (cinquenta por cento) de representantes de pesquisadores e/ou professores que utilizem animais na pesquisa, ensino ou extensão.

Art. 3º - O CEUA será presidido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, ambos escolhidos entre e por seus membros. O Coordenador e o Vice-Coordenador deverão ser, preferencialmente, um docente da UNESC com disponibilidade de carga horária em período integral.

Parágrafo único - O Coordenador e o Vice-Coordenador cumprirão mandato coincidente com o exercício de suas funções de membros.

Art. 4º - O Secretário do CEUA será o (a) secretário(a) do Comitê de Ética da UNESC e a infra-estrutura deste dará suporte ao desenvolvimento das atividades.

## SEÇÃO II - DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º - Compete ao CEUA:

I. Analisar os protocolos de pesquisa e ensino envolvendo animais não-humanos com base nos Princípios Éticos para Uso de Animais de Laboratório, elaborados pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal, COBEA, na Resolução n. 879 do Conselho Federal de Medicina Veterinária e no PL 1153/95 - Lei Arouca.

II. Expedir atestado com lavra de aprovado, reprovado, ou em pendência, sobre protocolos de pesquisa e ensino que envolvam a utilização de animais.

III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do processo completo.

IV. Acompanhar a evolução do protocolo de pesquisa ou ensino através de relatórios anuais dos pesquisadores, bem como vistoriar as instalações onde se realiza o projeto e o alojamento dos animais.

VI. Receber de qualquer pessoa física ou jurídica denúncias de abuso, maus-tratos

**FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)**



ou notificação sobre fatos adversos que possam ter alterado o curso normal do estudo na Instituição, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

VII. Requerer instauração de sindicância à PROPEX, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas atividades de ensino, pesquisas ou extensão e, havendo comprovação, comunicar à PROPEX e, no que couber, a outra instâncias.

VIII. Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e orientando os pesquisadores sobre procedimentos de pesquisa, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais em experimentação.

IX. Encaminhar relatório técnico anual para a Comissão de Ética, Bioética e Bem-Estar Animal do CFMV para atualização do cadastro nacional dos protocolos de ensino e pesquisa em animais.

### SEÇÃO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º - Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir coordenar e supervisionar as atividades do CEUA e, especificamente:

- I. Representar o CEUA em suas relações internas e externas.
- II. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões.
- III. Suscitar pronunciamento do CEUA quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.
- IV. Promover a convocação das reuniões.
- V. Tomar parte nas discussões e votações.
- VI. Indicar, dentre os membros do CEUA, os relatores dos projetos de pesquisa.
- VII. Indicar membros para realização de estudos, levantamento e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê.
- VIII. Elaborar cotas decorrentes de deliberações do Comitê e *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência.
- IX. Encaminhar anualmente à PROPEX a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 7º - Aos membros do CEUA incumbe:

- I. Estudar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, as matérias que forem atribuídas pelo Coordenador.

II. Comparecer, no mínimo a 70 % (setenta por cento) das reuniões ordinárias, sob pena de ser desligado do CEUA.

III. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão.

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, os relatórios parciais e finais da pesquisa.

V. Desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pelo Coordenador.

VI. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

VII. Convidar qualquer membro do grupo de pesquisa para esclarecimentos adicionais sobre o projeto apresentado.

Art. 8º - Aos pesquisadores incumbem:

I. Apresentar o protocolo de pesquisa de qualquer natureza devidamente instruído, ao CEUA, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.

II. Desenvolver o projeto conforme delineado.

III. Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final ao CEUA.

IV. Apresentar dados solicitados pelo CEUA a qualquer momento.

V. Manter em arquivo, sob a guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEUA.

VI. Justificar ao CEUA a interrupção do projeto.

VII. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados, alunos e ao pessoal técnico participante do projeto.

Art. 9º - Ao Secretário do CEUA incumbe:

I. Assistir às reuniões.

II. Preparar e encaminhar o expediente do CEUA.

III. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê.

IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.

V. Registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.

VI. Elaborar relatório semestral das atividades do comitê a ser encaminhado à



**FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)**

PROPEX.

VII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê.

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

IX. Distribuir aos integrantes do CEUA a pauta das reuniões.

### **CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO**

Art. 10 - O CEUA reunir-se-á, de acordo com a convocação pelo coordenador ou vice-coordenador, ou a requerimento de modo extraordinário de qualquer um de seus membros.

§ 1º - O CEUA instalar-se-á e deliberará com a presença a maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes de cada votação.

§ 2º - As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEUA para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 3º - É facultativo ao coordenador e aos membros do CEUA solicitar reexame de qualquer decisão tomada anteriormente pelo CEUA..

§ 4º - As votações serão nominais.

Art. 11 - A seqüência das reuniões do CEUA será a seguinte:

I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-coordenador.

II. Verificação de presença e existência de *quorum*.

III. Votação da ata da reunião anterior.

IV. Leitura e despacho do expediente.

VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

§ 1º - A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e 24 (vinte e quatro) horas para as reuniões extraordinárias.

§ 2º - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEUA, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Art. 12 - Todo o parecer emitido pelo CEUA terá caráter sigiloso.

Parágrafo único - os membros do CEUA são obrigados a resguardar segredo científico e industrial, desde que o mesmo seja compatível com a presente Portaria, sob pena de

responsabilidade, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte dos superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 13 - O CEUA observa a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 14 - O CEUA não analisa ou emite parecer qualquer referente a projetos já executados.

#### **CAPÍTULO IV - DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 15 - Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise do CEUA serão encaminhados à secretaria do comitê, em português, instruído, quando aplicável, com os seguintes documentos:

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, em caso de emissão por aluno de graduação ou pós-graduação.

II. Descrição do planejamento de aula ou de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) Duração total da experimentação, a partir da aprovação.
- b) Nível de abrangência do projeto: iniciação científica, mestrado, doutorado, pós-doutorado, outros.
- c) Atividade de ensino: graduação, especialização, pós-graduação, outros.
- d) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas descrevendo a originalidade.
- e) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a atividade experimental.
- f) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia).
- g) Análise crítica de riscos e benefícios.
- h) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.
- i) Local de pesquisa.
- j) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da experimentação para atender eventuais problemas resultantes dela.
- k) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do professor/pesquisador.



#### **FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)**

- l) Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas.
  - m) Declaração de que os resultados da pesquisa tornar-se-ão públicos, sejam eles favoráveis ou não.
  - n) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
  - o) Declaração do pesquisador da inexistência de alternativas ao procedimento proposto.
- III. Informações relativas aos animais experimentais:
- a) Descrição das características da população a estudar: espécie, raça ou linhagem, idade, sexo, peso.
  - b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos de pesquisa.
  - c) Identificação das fontes de material de pesquisa.
  - d) Descrição dos procedimentos a serem seguidos, com critérios de exclusão e de inclusão apresentando o número amostral com justificativa.
  - e) Descrição de qualquer risco ou desconforto, avaliando sua probabilidade e gravidade.
  - f) Descrição das medidas a serem tomadas para eliminação, minimização ou proteção de desconforto ou risco eventual.
  - g) termo de responsabilidade do pesquisador responsável, quando for o caso de se aplicar:
    - 1) Cirurgia.
    - 2) Métodos de anestesia e analgesia.
    - 3) Descrição de acesso restrito a água e alimento.
    - 4) Substâncias administradas: doses e vias de aplicação.
    - 5) Exposição a elementos físicos e atmosféricos.
    - 6) Extração de material e/ou fluidos: vias e quantidades.
    - 7) Método de contenção mecânica.
    - 8) Método de eutanásia.
- IV. Qualificação dos pesquisadores: *Curriculum Vitae* do pesquisador responsável e composição da equipe.
- V. Termo de compromisso do pesquisador responsável de cumprir a legislação vigente.



Parágrafo único - Os protocolos de pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo Secretário, por indicação do Coordenador do CEUA ou do Vice-Coordenador.

Art. 16 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado.

b) Com pendência: quando o CEUA considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.

c) Não aprovado.

Art. 17 - O CEUA deverá manter um arquivo contendo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 18 - O CEUA deverá estar registrado junto aos órgãos competentes.

Art. 19 - O CEUA convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar comissões para assuntos específicos.

Art. 20 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a quaisquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de Consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões prestar esclarecimentos.

Art. 21 - Os integrantes do CEUA deverão ser isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 22 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 23 - Uma vez aprovado o projeto, o CEUA passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 24 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEUA.



### **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 25 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidos pelos membros do CEUA/UNESC.

Art. 26 - O presente Regulamento Interno poderá ser alterado pelos membros do CEUA/UNESC, após aprovação da Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Art. 27 - O Regulamento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação na Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Criciúma, 20 de novembro de 2008.



**PROF<sup>a</sup> ROSELEI JENOVEVA NETO**  
**PRESIDENTE DA CÂMARA PROPEX**