



unesco

Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

CÂMARA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO

RESOLUÇÃO n. 02/2011/CÂMARA PROPEX

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

O Presidente da Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, no uso de suas atribuições e tendo em vista a decisão do Colegiado no dia 17 de março de 2011,

RESOLVE:

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

Parágrafo único – O Comitê de Ética no uso de Animais passará a denominar-se Comissão de Ética no uso de Animais.

Art. 2º - As demais alterações constam do Regulamento anexo da presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogada a Resolução n. 04/2008/CÂMARA PROPEX e demais disposições em contrário.

Criciúma, 17 de março de 2011.


PROF. Dr. RICARDO AURINO DE PINHO
PRESIDENTE DA CÂMARA PROPEX



unesco

Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

**ANEXO DA RESOLUÇÃO n. 02/2011/CÂMARA PROPEX
REGULAMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS, CEUA**

CAPÍTULO I - DAS FINALIDADES

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais - **CEUA** da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC) tem por finalidades avaliar as atividades de ensino e pesquisas científicas desenvolvidas com animais não-humanos das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental, realizadas por docentes, discentes e técnicos desta Instituição e pesquisadores de outras instituições, sob os seguintes aspectos:

- I. ético;
- II. legal: enquadramento na Lei n. 11.794/2008 e normativas vigentes do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, CONCEA.

§ 1º - A 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 CONCEA.

§ 2º - A CEUA avaliará projetos didáticos ou científicos encaminhados por outra instituição que não possui CEUA, mediante assinatura de convênios específicos para este fim.

CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO

Seção I - Da Composição

Art. 2º - A **CEUA** será composta por:

- I. médicos veterinários e biólogos;
- II. docentes e pesquisadores que utilizam animais em ensino e pesquisa científica;
- III. 01 (um) representante da sociedade protetora dos animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º - A CEUA será composta por 07 (sete) membros titulares e respectivos suplentes designados pelas UNAs.

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)



unesco

Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

§ 2º - Os membros da **CEUA** representantes da UNESCO 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, deverão ser comunicados os membros suplentes. No caso de haver impedimento de participação também pelo membro suplente poderão ser indicadas pela **CEUA** outras pessoas para atuação temporária, sempre seguindo os trâmites normais para cada representante.

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

Art. 3º - O responsável legal da instituição nomeará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 1º - O Coordenador e o Vice-Coordenador, cumprirão mandato coincidente com o exercício de suas funções de membros.

§ 2º - Caberá às CEUAs, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, vice-coordenador ou de seus membros atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais, CIUCA.

§ 3º - Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso III do artigo 2º, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, 03 (três) entidades.

§ 4º - Na hipótese prevista no § 3º deste artigo, as CEUAs poderão 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.

Seção II - Das Competências

Art. 4º - Compete às CEUAs:

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

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

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 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 com as normas em vigor;

XII. expedir atestado com lavra de aprovado, reprovado ou em pendência, sobre protocolos de pesquisa e ensino que envolvam a utilização de animais. Os projetos em pendências somente serão aprovados mediante atendimento das pendências;

XIII. receber de qualquer pessoa física ou jurídica denúncias de abuso, maus-tratos ou notificação sobre fatos adversos que possam ter alterado o curso normal do estudo na Instituição, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;



unescc

Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

XIV. requerer instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, PROPEX, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas atividades de ensino, pesquisa ou extensão e, havendo comprovação, comunicar à PROPEX e, no que couber, a outra instância;

XV. 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.

§ 1º - Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 2º - A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

§ 3º - Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

§ 4º - Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

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.

Seção III - Das Atribuições

Art. 5º - Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir coordenar e supervisionar as atividades da **CEUA** e, especificamente:

- I. representar a **CEUA** em suas relações internas e externas;
- II. instalar a Comissão e presidir suas reuniões;
- III. suscitar pronunciamento da **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 da **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 comissão;

VIII. elaborar cotas decorrentes de deliberações do Comissão 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. 6º - Aos membros da **CEUA** incumbe:

I. estudar e relatar, no prazo de 15 (quinze) 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 da **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 a Comissão.

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

Art. 7º - Aos pesquisadores incumbem:

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 instituição responsável 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;

XI. elaborar e apresentar os relatórios parcial e final a CEUA;

XII. justificar a CEUA a interrupção do projeto;

XIII. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados, alunos e ao pessoal técnico participativo do projeto.

Art. 8º - Ao Secretário da **CEUA** incumbe:

I. assistir às reuniões;

II. preparar e encaminhar o expediente da **CEUA**;

III. manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;

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 da Comissão a ser encaminhado à PROPEX;

VII. lavrar as atas de reuniões da Comissão;



unescc

Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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

IX. distribuir aos integrantes da **CEUA** a pauta das reuniões.

CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º - A **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 - A **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 da **CEUA** para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

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

§ 4º - As votações serão nominais.

Art. 10 - A seqüência das reuniões da **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 mínimo que corresponde a cinquenta por cento mais um membro.

III. votação da ata da reunião anterior;

IV. leitura e despacho do expediente;

V. 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, a **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. 11 - Todo o parecer emitido pela **CEUA** terá caráter sigiloso.

Art. 12 - A **CEUA** observa a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 13 - A **CEUA** não analisa ou emite parecer qualquer referente a projetos já executados.

CAPÍTULO IV - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 14 - Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise da **CEUA** serão encaminhados à secretaria da comissão, 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; indicar pesquisadores colaboradores.

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;
- l) explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

**unescc**Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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; especificando o cálculo amostral.

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.

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

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 da **CEUA** ou do Vice-Coordenador.

Art. 15 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) será aprovado mediante cumprimento das pendências: quando a **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. 16 - A **CEUA** deverá manter um arquivo contendo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 17 - A **CEUA** deverá estar registrado junto aos órgãos competentes.

Art. 18 - A **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. 19 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer 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. 20 - Os integrantes da **CEUA** deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 21 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 22 - Uma vez aprovado o projeto, a **CEUA** passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 23 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pela **CEUA**.

**unesc**Universidade
do Extremo
Sul Catarinense**CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 24 - Os casos omissos e dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento Interno, serão dirimidos pelos membros da **CEUA/UNESC**.

Art. 25 - Propostas de alteração do presente Regulamento Interno deverão ser analisadas pela CEUA/UNESC e encaminhadas à apreciação da Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Art. 26 - O Regulamento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pela Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, revogando-se as disposições em contrário.

Criciúma, 17 de março de 2011.



PROF. Dr. RICARDO AURINO DE PINHO
PRESIDENTE DA CÂMARA PROPEX