



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP

REGIMENTO DA COMITÊ DE ÉTICA NA UTILIZAÇÃO ANIMAL DO CENTRO UNIVERSITÁRIO - UNIESP

CAPÍTULO I

Da Definição

Art. 1º O Comitê de Ética na Utilização Animal – CEUA, do Centro Universitário – UNIESP (CEUA-UNIESP), é um órgão colegiado independente, de natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo, educativo vinculado diretamente à Reitoria, ao qual serão submetidas todas as atividades de ensino, pesquisa e extensão que utilizem animais.

Art. 2º Todas as atividades de ensino, pesquisa e extensão que envolvam o uso de animais para experimentação ou outro fim deverão ser submetidas a aprovação prévia do CEUA.

§1º Compete ao Centro Universitário - UNIESP, como instituição mantenedora do CEUA, prover as instalações e os recursos humanos necessários ao exercício de suas atribuições.

§2º. Considera-se experimentação animal os procedimentos efetuados com animais vivos visando a elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos mediante técnicas específicas e pré-estabelecidas.

§3º. Sempre que a atividade exigir a realização de procedimento(s) cirúrgico(s) e/ou eutanásia, deverão ser respeitadas as normas regulatórias de tais procedimentos, instituídas pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária – CFMV.

CAPÍTULO II

Dos Princípios

Art. 3º A utilização científica e didática de animais e as decisões do CEUA-UNIESP estão subordinadas aos seguintes princípios:

I – a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa e extensão deve ocorrer somente após ser aprovada a sua relevância para o avanço do conhecimento científico, considerando-se a impossibilidade ou a inadequabilidade de utilização de métodos

substitutivos como: modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos *in vitro* ou outro método adequado;

II – os profissionais envolvidos no manejo de animais devem ter capacitação comprovada para exercer tal função e os pesquisadores, além disso, devem ter qualificação para realizar procedimentos experimentais nestes modelos;

III – a otimização do uso de animais deverá ser promovida pelos professores e pesquisadores sempre que possível, podendo o mesmo animal ser utilizado para mais de uma atividade, desde que:

- a) não comprometa a qualidade científica e didática dos estudos dos quais são sujeitos;
- b) não implique em aumento inaceitável de sofrimento ao sujeito reutilizado;
- c) sirva para a redução do tamanho total da amostra;

IV – a escolha da espécie utilizada e a determinação do tamanho da amostra devem ser justificadas em função do objetivo da atividade:

- a) o tamanho da amostra deve ser justificado por cálculo estatístico como o menor a garantir resultados científicos confiáveis;
- b) a espécie utilizada deve ser a mais baixa na escala evolutiva que possa garantir resultados científicos confiáveis;
- c) nos casos em que os resultados do experimento devam ser extrapolados para espécies distintas da utilizada, a possibilidade da extrapolação deve ser justificada;

V – a procedência dos animais utilizados em atividades didáticas e científicas sejam animais de laboratório, sejam animais não domésticos, de produção ou de companhia, deve ser comprovada e devidamente justificada, se necessário:

- a) espécies de laboratório devem ser adquiridas em estabelecimentos legalmente autorizados à sua criação;
- b) a procedência de animais silvestres deverá ser analisada por órgão competente, antes de ser submetido ao CEUA-UNIESP;

VI – aos animais utilizados nas atividades devem ser garantido transporte, alojamento, alimentação, higiene e demais cuidados adequados à espécie, por meio de assistência qualificada, assim como a destinação dos mesmos ao término das atividades;

VII – procedimentos que possam causar dor ou angústia devem ser desenvolvidos com sedação, analgesia ou anestesia, devendo ser igualmente observados cuidados com assepsia e prevenção de infecções, assim como cuidados para minimizar o desconforto e estresse dos animais em estudo:

- a) experimentos cujo objetivo seja avaliar reações/respostas a dor ou angústia deverão justificar tal procedimento e comprovar a necessidade dos mesmos para o avanço do conhecimento e/ou melhora da qualidade de vida da espécie animal sob estudo;

VIII – Os pesquisadores devem assumir, na falta de evidência científica contrária, que procedimentos causadores de dor em seres humanos também causam dor em outras espécies vertebradas;

IX – Necessitando de imobilização física ou química e/ou de privação alimentar ou hídrica, os pesquisadores devem procurar manter estas condições pelo menor período de tempo possível, evitando prolongar a angústia, desconforto e dor;

X – Ao final do experimento ou quando apropriado, animais que em sobrevivência sofreriam dor ou deficiências que não possam ser aliviadas, devem ser sacrificados de forma indolor e rápida:

- a) quando a eutanásia for necessária, para evitar sofrimento ao animal, esta deve ser realizada de forma humanitária, de acordo com a espécie e seguindo as recomendações da legislação vigente.

CAPÍTULO III

Da Finalidade

Art. 4º O CEUA-UNIESP tem a finalidade de analisar, emitir parecer e expedir certificados nos limites de suas atribuições, como disposto na legislação nacional e princípios éticos do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), especialmente as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e das demais normas aplicáveis à criação e/ou utilização de animais em ensino, pesquisa e extensão.

CAPÍTULO IV

Da Competência

Art. 5º Compete ao CEUA-UNIESP:

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 - 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 do 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 (caso haja instalações), 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;

XVI - 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.

XVII – emitir parecer com lavra de aprovado, reprovado, ou em pendência, sobre protocolos que envolva a utilização de animais;

XVIII – receber denúncias de maus tratos relativos aos animais na instituição;

XIX – acompanhar a evolução do protocolo de pesquisa, bem como vistoriar as instalações onde se realiza o projeto e o alojamento dos animais;

XX – decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do protocolo, ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do projeto, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;

XXI – 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;

XXII – resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos, sob pena de ser imputada responsabilidade aos membros da CEUA;

XXIII – exercer independência e autonomia na análise de protocolos e na tomada de decisões.

§ 1º. Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão do CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20, da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

§ 2º. Das decisões proferidas pelo CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º. Os membros do CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º. Os membros do CEUA estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

§ 5º. Nos casos em que se fizer necessária consultoria *ad-hoc*, a responsabilidade recairá sobre o consultor.

Art. 6º. 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 no CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

Parágrafo único. Em sua manifestação, o CEUA deverá se basear no parecer da Comitê 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.

Art. 7º. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.

CATÍTULO V

Da Composição

Art. 8º O CEUA-UNIESP será composta por um número mínimo de 6 (seis) membros, dos quais obrigatoriamente deverão ser:

I - médico veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País;

a) do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e,

b) do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

§ 1º. Na designação dos docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. Na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a que se refere o inciso I do caput deste artigo, o CEUA deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria.

§ 3º. Na hipótese prevista no § 2º deste artigo, o 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.

§ 4º. O CEUA poderá ser composta por membros titulares e suplentes representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas no inciso I do caput deste artigo, na forma de seu regimento interno.

§ 5º. O CEUA deverá ter quórum de maioria absoluta para se reunir podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, na forma de seu regimento interno.

§ 6º. Todos os membros do CEUA devem ser cidadãos brasileiros nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seu coordenador e vice-coordenador definidos na forma de seu regimento interno, exigindo-se:

Art. 9º O CEUA-UNIESP será composta por membros do CEUA a serem selecionados através de edital realizado pelo mesmo, respeitando o disposto no Artigo 7º deste capítulo;

Parágrafo único. Não havendo completa composição do CEUA por edital, os demais membros poderão ser indicados pela instituição;

Art. 10º O Coordenador do CEUA-UNIESP será eleito dentre os membros, por maioria simples, para um mandato de dois anos podendo ser reconduzido por mais um mandato.

Art. 11º Os membros do CEUA terão mandato de dois anos, sendo permitida a recondução sucessiva. Os membros pertencentes ao quadro de servidores do UNIESP disponibilizarão uma hora semanal para atividades referentes ao CEUA.

Capítulo VI

Do Funcionamento e Atribuições dos Membros

Art. 12º Os membros do CEUA-UNIESP, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões, para tanto:

I – deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;

II – não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados no projeto;

III – não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;

IV – deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;

V – deverão isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 13º No caso de violação de uma das obrigações previstas no artigo anterior ou de outras atitudes incompatíveis com a participação no CEUA-UNIESP, o mesmo pode resolver pelo afastamento do membro.

§ 1º A denúncia deverá ser fundamentada e apresentada por escrito por qualquer membro do CEUA, em reunião ordinária.

§ 2º Sendo julgada procedente a denúncia, o CEUA-UNIESP nomeará uma comissão com três membros para avaliação do processo.

§ 3º Após o parecer da comissão nomeada, o membro denunciado só será afastado por decisão de 2/3 dos componentes do CEUA-UNIESP, em reunião ordinária.

Art. 14º O CEUA reunir-se-á ordinariamente a cada 2 (dois) meses.

Art. 15º O CEUA poderá ser convocada a se reunir de forma extraordinária pela Coordenação, ou por deliberação de 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, devendo a convocação obedecer ao prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Art. 16º A ausência não justificada de membro efetivo em 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 5 (cinco) alternadas implicará em sua substituição no CEUA-UNIESP.

Art. 17º Compete ao Coordenador:

I – A convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias e a coordenação dos trabalhos durante as reuniões;

II – Representar ao CEUA ou indicar representante(s); III – Exercer o voto de desempate;

IV – Designar relatores para os projetos apresentados ao CEUA, dentre os membros do comitê;

V – Assinar os documentos emitidos pelo CEUA após a apreciação e votação do relatório apresentado em reunião, pelo relator, sobre cada projeto submetido ao Comitê ;

Parágrafo único. De acordo com a necessidade e interesse do CEUA, poderão ser convidados consultores *ad hoc* para análise de projetos específicos.

Art. 18º Compete ao relator designado:

I – Analisar os protocolos de atividades de ensino, pesquisa e extensão sob sua responsabilidade, do ponto de vista de seu enquadramento às exigências do CEUA;

II – Relatar aos demais membros, em reunião, os protocolos analisados, para posterior votação.

Parágrafo único. O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator será definido concomitantemente à sua designação.

Art. 19º Compete a todos os membros:

I – Atuar como relatores dos protocolos de ensino, pesquisa e extensão submetidos à análise do CEUA;

II – Apreciar os relatórios dos protocolos apresentados em reunião pelos relatores designados;

III – Votar pela aprovação ou não dos protocolos submetidos ao CEUA;

IV - Quando atestada pendência em um protocolo, notificar o responsável pelo projeto para adequá-lo às condições impostas e fundamentadas pelo CEUA, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de ser reprovado o projeto;

V – Cumprir o prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento do protocolo, para emitir o parecer;

VI - Manter caráter sigiloso, até a emissão do parecer, de todos os protocolos tramitados no âmbito do CEUA.

Parágrafo único: Tal prazo poderá ser dilatado, em caráter excepcional, de acordo com a necessidade do CEUA;

CAPÍTULO VII

Do Encaminhamento das Atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão

Art. 20º O projeto deverá ser submetido ao CEUA, através de formulários específicos disponibilizados na página do UNIESP, via email, para o endereço ceua@uniesp.edu.br, e conterá, no mínimo, os dados elencados a seguir:

I - Título;

II – composição da equipe envolvida e capacitação do responsável pela atividade;

III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do proprietário ou responsável pelo(s) animal(is) e ciência do Responsável técnico do estabelecimento, quando for o caso;

IV – tempo previsto de duração da atividade a ser executado, apresentada em cronograma;

V – originalidade, justificativa e relevância da atividade;

VI – informações relativas aos animais:

a) características: espécie, raça ou linhagem, idade, sexo, peso;

b) número amostral e justificativa;

c) tempo de utilização;

- d) condições de alojamento e de alimentação;
- e) destino do(s) animal(is) após sua utilização;
- f) descrição do procedimento aplicado ao(s) animal(is), considerando, pelo menos e quando aplicáveis, os aspectos a seguir:
 - 1. cirurgia(s);
 - 2. métodos de anestesia e analgesia;
 - 3. necessidade de acesso restrito a água e alimento;
 - 4. substâncias administradas: doses e vias de aplicação;
 - 5. método de alteração do bem-estar animal;
 - 6. extração de material e/ou fluidos: vias e quantidades;
 - 7. método de contenção mecânica;
 - 8. método de eutanásia.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 21º O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade.

Art. 22º Os membros do CEUA que eventualmente participarem na elaboração ou execução da atividade de ensino, pesquisa ou extensão, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 23º Os casos omissos serão resolvidos pelo CEUA.

Art. 24º O presente regimento somente poderá ser alterado mediante proposta de pelo menos 2/3 dos membros do CEUA e aprovado pela Reitoria Acadêmica do UNIESP.

Art. 25º Projetos que envolvam procedimentos pertencentes à área de competência do CEUA iniciados anteriormente à instituição do Comitê também poderão ser encaminhados para análise.

Art. 26º Revogam-se as disposições em contrário.

Cabedelo, 24 de fevereiro de 2022

Érika Marques de Almeida Lima