

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM USO DE ANIMAIS DA FAESA

O Comitê de Ética em Uso de Animais da FAESA (CEUA/FAESA), é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo, educativo, que atua de acordo com a legislação nacional vigente. Entende-se como legislação vigente o estabelecido na Lei nº. 11.794/2008, no Decreto nº. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei nº. 11.794/2008, especialmente nas resoluções do CONCEA.

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética no Uso de Animais da FAESA (CEUA/FAESA) é um órgão deliberativo e de assessoramento da Instituição em matéria normativa e consultiva nas questões sobre a utilização de animais para o ensino, pesquisa e extensão.

§ 1º. O CEUA/FAESA tem por finalidade avaliar protocolos de ensino, pesquisa e extensão que envolvam a utilização de animais do *filo Chordata, subfilo Vertebrata* (exceto homem) e emitir pareceres e certificados sobre os mesmos segundo a legislação nacional vigente.

§ 2º. O CEUA/FAESA ficará vinculada ao Centro de Pesquisa e Extensão da FAESA, que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 2º. O CEUA/FAESA tem por objetivo receber, analisar e avaliar projetos e protocolos quanto as implicações éticas e legais que envolvam a utilização de animais nas atividades de ensino, pesquisa e extensão.

Art. 3º. Serão avaliadas pelo CEUA/FAESA propostas de atividades relacionadas com protocolos experimentais de ensino, projetos e ações de extensão e de projetos de pesquisa em ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, fármacos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais, bem como os locais e técnicas de criação de animais para esses fins.

§ 1º. Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

§ 2º. Em consonância à Lei Federal 11.794/2008, 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.

Art. 4º. Para os fins deste Regimento são consideradas como:

- I. atividades de pesquisa todas aquelas relacionadas à ciência básica, ciência aplicada, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e ao controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, biomateriais, instrumentos e quaisquer outros procedimentos testados em animais;
- II. atividades de ensino todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agroveterinárias, para a visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais vivos.
- III. atividades de extensão todas aquelas que envolvam a utilização de animais e se integrem à matriz curricular, promovendo a interação transformadora entre as instituições de ensino superior e os outros setores da sociedade, por meio da produção e da aplicação do conhecimento, em articulação permanente com o ensino e a pesquisa.

Art. 5º. Considera-se as atividades de ensino, pesquisa ou de extensão desenvolvida no âmbito da FAESA, para os efeitos desta regulamentação, toda aquela cujo desenvolvimento tenha ocorrido em suas dependências físicas ou tenha sido efetuada por qualquer pessoa que faça parte de seus quadros de pessoal docente, discente ou técnico-administrativo no exercício das suas atividades vinculadas à FAESA.

Parágrafo único. No caso específico de execução direta ou orientação principal de atividade de ensino, pesquisa ou extensão em outra instituição, caberá apenas a apresentação ao CEUA/FAESA para ciência, do certificado de credenciamento da atividade junto à CEUA dessa instituição, desde que esteja regularizada junto ao CONCEA.

Art. 6º. Todas as atividades especificadas nesse capítulo deverão ser submetidas, previamente, ao CEUA/FAESA, por meio de Protocolo de Ensino, Pesquisa ou Extensão.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º. O CEUA/FAESA terá composição de cinco membros titulares, sendo constituída por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduados ou pós-graduados, e/ou com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.794/2008 e em consonância ao Art.43 do Decreto 6899/2009.

§ 1º. Os cinco membros titulares deverão ser: (1) Médico Veterinário, (1) Biólogo, (1) Representante(s) dos Docentes/Pesquisadores, (1) Representante de sociedade protetora de animais, legalmente estabelecida no País.

§ 2º. Os membros do Comitê e seus respectivos suplentes serão indicados pelo Reitor da FAESA, sendo todos designados por ato do Reitor.

§ 3º. Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedade protetora de animais legalmente constituída e estabelecida no País, deverá ser comprovada apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 4º. O mandato dos membros do CEUA/FAESA será de dois anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.

Art. 8º. De acordo com a necessidade e interesse do CEUA, poderão ser convidados consultores *ad hoc* para análise de projetos específicos, cujo parecer por ele emitido deverá ser submetido à apreciação e aprovação dos membros efetivos do CEUA.

Art. 9º. Para suprir a necessidade de consultoria na área jurídica, o CEUA/FAESA poderá recorrer à assessoria jurídica a ser prestada pelo setor Jurídico da FAESA.

Art. 10º. O CEUA/FAESA será gerido por um coordenador e um vice coordenador, indicados pelo Reitor da FAESA, sendo designados por ato do Reitor, com mandato de 02 (dois) anos e possibilidade de recondução. A coordenação é uma instância executiva da CEUA/FAESA.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Art. 11. O CEUA/FAESA, obedecendo calendário pré-estabelecido, reunir-se-á, de forma ordinária, bimestralmente, exceto no mês de janeiro, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

Art. 12. Os membros do CEUA/FAESA serão convocados para reunião com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita a manutenção desse prazo.

Parágrafo único. No impedimento do titular participar da reunião, este deve informar ao coordenador até 48h antes da reunião e automaticamente será convocado o respectivo membro suplente.

Art. 13. O CEUA/FAESA só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros com direito a voto.

§ 1º. A reunião do CEUA/FAESA somente poderá iniciar em primeira convocação com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros.

§ 2º. Se for verificada a falta de *quórum* após trinta minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento na lista de presença, a ser assinado pelo Coordenador.

§ 3º. Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com a presença de no mínimo três membros, e a reunião poderá ser realizada após lavrado o termo de encerramento da primeira convocação.

Art. 14. Todas as reuniões serão registradas em forma de ata, a qual será apreciada e ratificada até a data da reunião ordinária seguinte.

Parágrafo único. As atas aprovadas pela maioria dos membros em reunião serão assinadas pelo Coordenador ou por seu representante legal e serão devidamente arquivadas pelo Centro de Pesquisa e Extensão.

Art. 15. As reuniões do CEUA/FAESA se darão da seguinte forma:

- I. verificação da presença e existência de quórum;

- II. abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. leitura dos pareceres e despacho do expediente;

Parágrafo Único. Em caso de necessidade, o CEUA, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 16. Compete ao CEUA-FAESA:

- I. examinar os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos projetos de pesquisa científica, procedimentos de ensino ou atividades de extensão a serem realizados na FAESA ou em instituições parceiras ao projeto/atividade, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- II. manter registro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos de que trata o item I deste Artigo;
- III. manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos de que trata o item I deste Artigo;
- IV. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;
- V. investigar acidentes e irregularidades em relação à legislação vigente no curso das atividades de criação, manutenção e uso dos animais na FAESA e instituições conveniadas, relatando-os ao CONCEA no prazo máximo de trinta dias, contados a partir da data de ciência do evento;
- VI. estabelecer programas preventivos, realizar visitas de fiscalização sem aviso prévio às dependências da FAESA e instituições conveniadas onde estão sendo executados os referidos protocolos e às dependências de criação/manutenção de animais, cadastradas no CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais), com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
- VII. solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição que envolvam uso científico de animais;

- VIII. 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;
- IX. divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, desde que não sejam menos restritivas do que os apresentados na legislação vigente;
- X. consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
- XI. desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;
- XII. incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino, pesquisa científica ou extensão;
- XIII. manter cadastro de especialistas, para consultas *ad hoc* nos casos em que o comitê julgar-se inapta para avaliar alguma matéria, os quais deverão assinar termo de concordância e adesão a este regimento;
- XIV. manter informadas as fontes fornecedoras de animais das decisões do CEUA/FAESA referentes aos protocolos de ensino e pesquisa;
- XV. propor alterações no seu regimento interno;
- XVI. deliberar sobre os atos *ad referendum* da presidência do comitê.

Parágrafo único. Das decisões proferidas pelo CEUA/FAESA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DO COMITÊ

Art. 17. São atribuições do Coordenador do CEUA/FAESA:

- I. convocar e presidir as reuniões do CEUA/FAESA, com direito a voto, inclusive de qualidade;
- II. organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
- III. executar as deliberações do CEUA/FAESA;
- IV. constituir subcomissões;
- V. distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos ao CEUA/FAESA;
- VI. proceder a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de 3 (três) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) alternadas do CEUA/FAESA, em um período de 1 (um) ano, sem ter apresentado ao Coordenador justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;
- VII. solicitar a exclusão e substituição de membro que não pautar sua conduta no que é disposto no Art. 16 deste Regimento;
- VIII. assinar os certificados emitidos pelo CEUA/FAESA;

- IX. representar o CEUA/FAESA, ou indicar substituto, em eventos ou outras atividades relacionadas à atuação do CEUA/FAESA;
- X. deliberar *ad referendum* da Comissão, quando for justificado pela urgência da situação, sobre as competências do CEUA/FAESA definidas no Art. 16, exceto para o item I deste Artigo, no que concerne à aprovação final de protocolo, e para os itens XV e XVI;

Art. 18. São atribuições do vice-Coordenador:

- I. exercer as competências previstas no Art. 17, nos impedimentos ou afastamentos do Coordenador;
- II. auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções.

Art. 19. São atribuições dos membros do CEUA/FAESA:

- I. assinar termo de concordância e adesão a este Regimento no início de suas atividades;
- II. participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;
- III. relatar os protocolos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador;
- IV. assegurar o sigilo sobre o assunto de que tratam os protocolos, pareceres, e decisões do CEUA/FAESA;
- V. fundamentar-se na legislação em escopo neste Regimento, para o exercício de suas atividades;
- VI. requisitar à presidência auxílio de assessores *ad hoc*, para a análise de protocolos, quando necessário.

§ 1º. O não comparecimento do membro, às reuniões ordinárias sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou 6 (seis) alternadas em período de 1 (um) ano, será motivo para seu desligamento do CEUA/FAESA, assumindo um dos membros suplentes, com indicação subsequente de novo suplente.

§ 2º. A nomeação do novo membro, titular ou suplente, será para o período restante do mandato em vigência.

§ 3º. Caso os membros do CEUA/FAESA infringjam as disposições constantes deste Regimento ou documentos similares, facultará ao Coordenador do CEUA/FAESA o direito de considerá-los imediatamente desvinculados do comitê.

CAPÍTULO VI

DO SIGILO E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 20. Os membros do CEUA/FAESA reconhecem que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões do comitê, relacionados às atividades de pesquisa da FAESA.

§ 1º. Por informação confidencial entende-se, mas não se limita à, toda informação relativa às operações, processos, planos ou intenções, informação sobre produção, instalações, equipamentos, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especificações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos, informações relativas a planos de negócios, dados financeiros, produção industrial, processos e procedimentos, preços, desenho de esquema industrial, patentes, segredos de negócios, oportunidades de mercado, know-how, linhagens, direito autoral, indicações geográficas, cultivares, bases de informação tecnológica, programa de computador, marcas e questões relativas a negócios, estratégias, produtos e tecnologias novas e existentes e outras informações relacionadas a FAESA ou instituições com que a FAESA se relacione.

§ 2º. Os membros do CEUA/FAESA se obrigam, por si, a manter o mais completo e absoluto sigilo no tocante às atividades de pesquisa realizadas pela FAESA, quaisquer dados, materiais, resultados, informações, documentos, especificações técnicas, comerciais, inovações, aperfeiçoamentos, fórmulas de que venha a ter conhecimento ou acesso em razão de sua participação nesta comissão, sejam eles de interesse da FAESA ou de terceiros, mantendo-os devidamente protegidos, tomando as providências necessárias para assegurar que os mesmos não possam ser revelados ou duplicados para uso de qualquer pessoa, sob pena de responder juridicamente pelas perdas e danos sofridos pelos seus autores intelectuais ou pela FAESA.

§ 3º. Os membros do CEUA/FAESA, após serem formalmente desligados deste comitê, deverão ainda assegurar o mesmo nível de sigilo definido no parágrafo anterior, enquanto incidir sobre as informações a que tiveram acesso, os direitos legais de propriedade intelectual.

§ 4º. Os membros do CEUA/FAESA não manterão cópias dos documentos do banco de dados do CEUA/FAESA a que tiveram acesso, bem como se comprometem a resguardar o acesso ao banco de dados eletrônico do CEUA/FAESA apenas a si próprio.

CAPÍTULO VII

Art. 21. O docente ou pesquisador responsável por projeto de ensino, pesquisa ou extensão que envolva o uso de animais deverá apresentá-lo ao CEUA/FAESA, na forma de protocolo específico, e só poderá executá-lo mediante decisão favorável da comissão.

Parágrafo único. Os protocolos de ensino, pesquisa ou extensão submetidos ao CEUA/FAESA deverão conter todas as informações e documentos solicitados em formulário disponibilizado para esse fim, sob pena de não serem analisados.

Art. 22. Caso uma aula prática envolvendo o uso de animais vier a ser ministrada para mais de uma turma e/ou disciplina e por vários professores, o respectivo departamento deverá designar um docente responsável que submeterá ao CEUA/FAESA o protocolo de ensino da referida aula prática.

Parágrafo único. No caso de um professor responsável por protocolo de ensino aprovado vier a ser substituído na ministração da respectiva aula prática, o Coordenador do curso deverá comunicar previamente ao CEUA/FAESA sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

Art. 23. O credenciamento do protocolo terá validade de até quatro anos, podendo ser suspenso ou revogado a qualquer momento caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

Parágrafo único. O credenciamento poderá ser renovado por igual período, mediante a análise do pedido, o qual deverá ser acompanhado por um relatório, de acordo com o formulário fornecido pelo CEUA/FAESA, referente ao período de credenciamento anterior.

Art. 24. As fontes fornecedoras de animais no âmbito da FAESA deverão estar devidamente cadastradas junto ao CEUA/FAESA e o fornecimento de animais ficará condicionado ao prévio credenciamento do respectivo protocolo de ensino, pesquisa ou extensão pela comissão.

§ 1º. No caso de suspensão ou revogação do credenciamento do protocolo a que se refere este Artigo, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do fato e estará impedida de continuar fornecendo animais para aquele protocolo.

§ 2º. No caso de alterações no protocolo referente ao fornecimento de animais, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do fato pelo CEUA/FAESA.

Art. 25. Cada protocolo/projeto encaminhado ao CEUA/FAESA será enviado a um membro relator e este emitirá seu parecer consubstanciado, que deverá ser relatado e apreciado em reunião plenária do CEUA/FAESA.

Parágrafo Único. Caso o relator se declare impedido de emitir parecer sobre o processo, deverá incluir nos autos a justificativa e devolvê-lo à Coordenação do CEUA/FAESA no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar do recebimento do processo, para que a Coordenação proceda a sua redistribuição.

Art. 26. O CEUA/FAESA terá um prazo de 60 (sessenta) dias, dentro do calendário acadêmico da FAESA, para emitir parecer sobre cada protocolo submetido, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 27. Os protocolos analisados pelo CEUA/FAESA poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

- I. “aprovado”;
- II. “aprovado com condições”;
- III. “em diligência”;
- IV. “indeferido”.

§ 1º. Qualquer que seja o resultado da análise do protocolo, o responsável deverá ser cientificado dele, seja por meio físico ou eletrônico, pelo CEUA/FAESA.

§ 2º. Se o protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de 30 (trinta) dias após a emissão de aviso eletrônico correspondente para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pelo CEUA/FAESA, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado caso não haja manifestação dentro desse prazo.

§ 3º. Protocolo aprovado com condições implica que este pode ser executado desde que as condições estabelecidas pelo CEUA/FAESA sejam satisfeitas, no prazo de 30 (trinta) dias após emissão do parecer, em documentos enviados eletronicamente ao CEUA/FAESA, sendo que caso não haja manifestação dentro desse prazo, o processo será negado e arquivado e o responsável será notificado por meio físico ou eletrônico da decisão final.

§ 4º. Protocolo indeferido tem direito a recurso, desde que fundamentado, dirigido, via e-mail, à comissão em até 10 (dez) dias após o responsável pelo protocolo ter sido cientificado da decisão, devendo ao CEUA/FAESA emitir parecer final ao recurso em até 10 (dez) dias após seu recebimento.

§ 5º. É de responsabilidade do pesquisador manter em seu cadastro junto ao CEUA ao menos um endereço eletrônico ativo.

§ 6º. Das decisões proferidas pelo CEUA/FAESA cabem recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO VIII

DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 28. 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 ao CEUA/FAESA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;
- III. apresentar, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos pelo CEUA/FAESA;
- IV. assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável do CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;
- V. solicitar a autorização prévia ao CEUA/FAESA 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 ao CEUA/FAESA as mudanças na equipe técnica;
- VIII. notificar imediatamente ao CEUA/FAESA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- 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, pesquisa ou extensão;
- X. fornecer ao CEUA/FAESA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

Art. 29. Constatada evidência de prática no uso de animais dissonante com este Regimento, com a legislação em vigor ou com o que foi aprovado no ato de credenciamento do respectivo protocolo de ensino, pesquisa ou extensão, ao CEUA/FAESA determinará a paralisação imediata da execução do mesmo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

Parágrafo único. O CEUA/FAESA informará a infração às instâncias administrativas da FAESA a que se vincula o responsável pelo ato, para a aplicação das penalidades cabíveis.

Art. 30. Docente/Pesquisador que possuir protocolo aprovado junto ao CEUA/FAESA e não apresentar os devidos relatórios solicitados será considerado inadimplente e não será analisado outro protocolo requerido deste docente/pesquisador até sanar todas as pendências.

Art. 31. Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cujo credenciamento tenha sido suspenso ou revogado será vedada a realização do protocolo de ensino, pesquisa ou extensão com animais, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 32. Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pelo próprio CEUA/FAESA.

Art. 33. Este Regimento foi aprovado na reunião do Colegiado do CEUA/FAESA e na reunião do Conselho Universitário da FAESA.

Art. 34. O presente regimento deve ser atualizado de acordo com as necessidades de adequá-lo às novas resoluções, mas, somente poderá ser alterado com o voto de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros titulares do CEUA/FAESA.