

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**REGULAMENTO DA  
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS  
DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ/UNIVÁS**

## SUMÁRIO

Do Objeto e suas finalidades	3
Da Composição	3
Das Atribuições	4
Do Funcionamento	5
Das Disposições gerais	7

Capítulo 1  
**DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), da Universidade do Vale do Sapucaí/Univás, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Univás e constituído nos termos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais.

Art. 2º - À CEUA compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo animais, seguindo as Normas do Decreto nº 6.899/09, que dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, que estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretária-Executiva, criando o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

§ 1º - É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs.

§ 2º - Os membros da CEUA têm total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Capítulo 2  
**COMPETÊNCIAS**

Art. 3º - A Comissão é constituída, no mínimo, por 5 (cinco) membros titulares, incluindo médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores na área específica e 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, de acordo com o Art. 9º, da Lei nº 11.795 de 8 de outubro de 2008.

Parágrafo Único. Entre os membros titulares poderá haver advogado, teólogo, enfermeiro, médico, psicólogo, farmacêutico, fisioterapeuta, nutricionista, médico veterinário e representante de sociedades protetoras de animais, entre outros.

Art. 4º - A nomeação dos membros da CEUA é por meio de ato do Reitor, a partir de indicação daquela Comissão, dos Departamentos e outros setores da UNIVÁS que tenham relação com atividades de ensino ou pesquisa com animais.

§ 1º - O mandato dos membros da CEUA é de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Não é permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da CEUA.

Art. 5º - A CEUA é presidida por um dos membros, na condição de Coordenador, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho do ano, com mandato de 3 (três) anos.

Art. 6º - É designado pelos membros da CEUA um Vice-coordenador.

Parágrafo Único. Compete ao Vice-coordenador substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos e ajudá-lo nas diversas atividades da CEUA.

- Art. 7º - Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões, a CEUA pode convidar um consultor “ad hoc” sempre que necessário.
- Art. 8º - Todos os membros do corpo docente e pesquisadores na área específica da Univas e do Hospital das Clínicas Samuel Libânio são considerados membros consultores “ad hoc”.
- Art. 9º - A juízo da CEUA, outras pessoas da comunidade pode também ser convidadas como consultoras “ad hoc”.
- Art. 10 - À CEUA cabe o acolhimento ou não do parecer do consultor “ad hoc” e a responsabilidade da decisão final, por isso, nem os relatores membros da Comissão e nem os consultores “ad hoc” devem ter sua identificação divulgada fora da CEUA.

### Capítulo 3 **DAS ATRIBUIÇÕES**

- Art. 11. Compete à Comissão de Ética no Uso de Animais:
- I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na legislação e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
  - II - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
  - III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
  - IV - manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
  - V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;
  - VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
  - VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
  - VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica.
- § 1º - Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da legislação na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.
- § 2º - Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei nº 11.794/08.
- § 3º - Das decisões proferidas pela CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.
- § 4º - Os membros da CEUA respondem pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

- § 5º - Os membros da CEUA estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.
- § 6º - Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto neste Regulamento e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em pesquisa;
- § 7º - Examinar previamente os protocolos de pesquisa e ensino em animais a serem realizados na instituição, com base no ordenamento jurídico brasileiro e na legislação específica do Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV, nos aspectos éticos e do mérito científico;
- § 8º - Acompanhar a evolução do protocolo de pesquisa ou ensino, bem como vistoriar as instalações onde se realiza o projeto e o alojamento dos animais;
- § 9º - Receber denúncias de maus tratos relativas aos animais da Instituição;
- § 10 - Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do protocolo, ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do projeto;
- § 11 - Manter cadastro atualizado dos protocolos de pesquisa e ensino e dos respectivos pesquisadores da instituição;
- § 12 - 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;
- § 13 - Resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos, sob pena de ser imputada responsabilidade aos membros da CEUA;
- § 14 - Exercer independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela Instituição na qual atua.

Art. 12 - Com base no parecer emitido, cada projeto é enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado.**
- b) **Pendente:** com pendência: quando a Comissão 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 deve ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) **Não aprovado:** quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demanda uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, havendo interesse, o pesquisador pode apresentar outro protocolo;
- d) **Retirado:** quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- e) **Aprovado e encaminhado:** aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA/MCT).

## **DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 13 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão e especificamente:

- a) representar a Comissão em suas relações internas e externas;
- b) instalar a Comissão e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) encaminhar, quando for o caso, os protocolos de pesquisa ao CONCEA;
- e) convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais relativos aos seus protocolos de pesquisa, quando necessário;
- f) convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar a Comissão em suas decisões;

- g) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- h) elaborar e assinar o “Parecer Consubstanciado”, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa;
- i) desenvolver a função educativa da CEUA junto aos pesquisadores, coordenadores de curso, docentes e acadêmicos;
- j) prestar informações e esclarecimentos referentes à CEUA, sempre que solicitado e for necessário;
- l) providenciar, organizar, revisar e encaminhar ao CONCEA, a cada três anos, a documentação necessária para a renovação do funcionamento da CEUA;
- m) promover formação inicial e educação continuada periódica dos seus membros.
- n) decidir sobre a categoria “pendente” em relação aos protocolos que obtiveram essa decisão na reunião da CEUA e cujas pendências foram ajustadas pelo(s) pesquisador(es) e apresentadas dentro do prazo estabelecido (60 dias).

Art. 14 - Aos membros da CEUA compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes a CEUA;
- g) avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: documentos que devem conter o protocolo; avaliação da metodologia científica; avaliação de riscos e benefícios.

Parágrafo Único. O membro da Comissão deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido, caso o assunto a ser pesquisado não for do seu domínio de conhecimento ou por outro motivo qualquer.

Art. 15 - À secretária da CEUA compete:

- a) ao receber o protocolo de pesquisa, verificar se o mesmo está completo, e devolver aqueles que estiverem em condições irregulares;
- b) assistir às reuniões;
- c) encaminhar o expediente;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões da CEUA;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões da CEUA;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) distribuir aos membros da CEUA a pauta das reuniões;
- j) controlar as presenças e faltas dos membros às reuniões da Comissão;
- k) protocolar os documentos recebidos;
- l) encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação de um relator e de um revisor;

- m) arquivar todos os documentos referentes ao protocolo de pesquisa em local próprio;
- n) elaborar e enviar à CONCEA o relatório semestral;
- o) elaborar o Parecer Consubstanciado de acordo com a orientação do Coordenador;
- p) elaborar e encaminhar outros documentos gerais da CEUA;
- q) manter os membros cientes das atividades e funcionamento da Comissão;
- r) informar ao Coordenador as providências a serem tomadas;
- s) entregar ao Coordenador as correspondências oriundas do CONCEA.

Art. 16 - É dispensado e substituído sumariamente o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, no mesmo ano, ou a 4 (quatro) intercaladas sem justificativas (no mesmo ano).

#### Capítulo 4

### DO FUNCIONAMENTO

Art. 17 - A CEUA se reúne na segunda segunda-feira de cada mês, às 19 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - O teor das reuniões deve ser encaminhado aos membros da Comissão por meio de ofício-circular assinado pelo seu secretário, ou por via eletrônica com uma antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º - O prazo da convocação pode ser reduzido, por motivos excepcionais, que devem ser justificados no início da reunião.

§ 3º - Às reuniões podem comparecer outras pessoas, a juízo da Comissão, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisões.

Art. 18 - A reunião da CEUA se instala e delibera com a presença da maioria simples de seus membros, e é dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice-Coordenador.

Art. 19 - As reuniões se dão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- c) leitura, votação aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior, cuja leitura desta poderá ocorrer também por via eletrônica;
- d) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres dos protocolos de pesquisa;
- e) organização da pauta da próxima reunião, se for o caso;
- f) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores e revisores, se for possível ou viável;
- g) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- h) estudos e discussão de assuntos relacionados à ética em pesquisa na utilização de animais e dos documentos emitidos pelo CONCEA;
- i) encerramento da sessão.

#### Capítulo 5

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 20 - A CEUA manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.
- Art. 21 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes são arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.
- Art. 22 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento são dirimidos pelo Coordenador da CEUA e, em grau de recurso, pelo Conselho de Pesquisa e Extensão - Consepe.
- Art. 23 - O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta da CEUA, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovado pelo Consepe.
- Art. 24 - A todo protocolo de pesquisa deverá corresponder um pesquisador responsável perante a CEUA e a Instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe.
- Art. 25 - O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.  
Parágrafo Único - A participação de alunos de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável.
- Art. 26 - A submissão do protocolo de pesquisa a CEUA deverá ser efetuada 15 (quinze) dias antes da data prevista para a reunião (ordinária e extraordinária).
- Art. 27 - O protocolo a ser submetido a CEUA deve conter no mínimo os seguintes aspectos:  
I – composição, capacitação e atribuições específicas da equipe envolvida;  
II – título do projeto ou plano de aula(s);  
III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do proprietário ou responsável pelo(s) animal(is), quando for o caso;  
IV – tempo previsto de duração do projeto de pesquisa ou da atividade de ensino a ser executada;  
V – nível de abrangência do projeto: iniciação científica, mestrado, doutorado, pós-doutorado, outros;  
VI – atividade de ensino: graduação, especialização, pós-graduação, outros;  
VII – originalidade, justificativa e relevância do projeto de pesquisa ou da atividade de ensino;  
VIII – informações a seguir relativas aos animais:  
a) características: espécie, raça ou linhagem, idade, sexo, peso;  
b) número amostral e justificativa;  
c) tempo de utilização na pesquisa ou procedimento didático;  
d) condições de alojamento e de alimentação;  
e) destino do animal após sua utilização;  
f) declaração do pesquisador da inexistência de alternativas ao procedimento proposto;  
g) termo de responsabilidade do pesquisador responsável, quando for o caso de se aplicar:  
1) cirurgia(s);  
2) métodos de anestesia e analgesia;  
3) descrição de acesso restrito a água e alimento;  
4) substâncias administradas: doses e vias de aplicação;  
5) exposições a elementos físicos e atmosféricos;  
6) extração de material e/ou fluidos: vias e quantidades;  
7) método de contenção mecânica;

8) método de eutanásia.

Art. 28 - Os primeiros componentes da CEUA, no momento da sua criação, são indicados por meio de ato do Reitor.

Art. 29 – O Calendário das reuniões mensais da CEUA deve estar exposto no site da Univás.

Art. 30 - O presente Regulamento entra em vigor na data de aprovação pelo Consepe.

APROVADO PELO CONSEPE N° -----EM  
SUA REUNIÃO DO DIA 13/04/2011.