



UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA - UNISEPE

REGIMENTO INTERNO

COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA)

Agosto/2011

CAPÍTULO I SEÇÃO I DA NATUREZA

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE - CEUA-UNISEPE, é órgão ligado ao Centro Universitário Amparense – UNIFIA, Associação Sul Mineira de Educação e Cultura - ASMEC, Instituto Superior de Educação de Iguapé – FISA, Faculdade de Peruíbe – Fpbe, Faculdade Integradas do Vale do Ribeira – Fivr e Faculdade de São Lourenço, responsáveis pelo cumprimento da Lei nº 11.794, de 08/10/2008 que regulamenta pesquisas envolvendo a criação e/ou utilização de animais pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata* (exceto o homem), destinados ao ensino, à pesquisa científica e/ou ao desenvolvimento tecnológico.

Art. 2º A CEUA-UNISEPE é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público de caráter consultivo, deliberativo e educativo, nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e pesquisa, bem como para as rotinas de biotério.

SEÇÃO II DAS FINALIDADES

Art. 3º A CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da UNISEPE e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à criação e/ou utilização de animais para o ensino e a pesquisa, caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas aos termos deste regimento.

CAPÍTULO II SEÇÃO I DA ESTRUTURA

Art. 4º. Em sua estrutura, a CEUA contará com:

- I. Espaço físico exclusivo e adequado;
- II. Mobiliário, aparelho de telefonia e equipamentos de informática com acesso à internet;
- III. Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos;
- IV. Site eletrônico, com acesso: as informações sobre a CEUA; documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa, Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; data das reuniões ordinárias; orientações sobre o preenchimento de documentos e contato com a CEUA.

SEÇÃO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º A CEUA - UNISEPE será constituída de 05 (cinco) membros efetivos e suplentes, sendo:

I – biólogos e médico veterinário;

II - docentes e pesquisadores da área da saúde;

III - um representante de Sociedade Protetora de Animais, legalmente estabelecida no País.

§ 1º O mandato dos membros da CEUA será de 03 (três) anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.

§ 2º A constituição e o funcionamento deste Regulamento estão fundamentados na Lei Federal nº 11.794 de 08.10.2008, publicada no Diário Oficial União em 09.10.2008.

Art. 6º. Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

§ 1º. A escolha do representante dos usuários se dará por indicação de associações da sociedade civil afins, a pedido da CEUA-UNISEPE;

§ 2º Os representantes do caput deste, são nomeados pelo Reitor;

§ 3º O mandato dos representantes é de 3 (três) anos;

§ 4º Em caso de necessidade de substituição de algum membro da CEUA-UNISEPE, a entidade que ele representa deverá fazer nova indicação no prazo máximo de 30(trinta) dias;

Art. 7º O CEUA-UNISEPE é dirigido por um coordenador e por um secretário, eleitos pelos membros que compõem o colegiado, para um mandato de 3 (três) anos.

§ 1º O coordenador, no exercício interino da coordenação, nomeia 1(um) membro da instituição para exercer as funções de secretaria, conforme sugestão administrativa.

SEÇÃO III DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º Compete ao CEUA-UNISEPE:

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 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 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 11.794, 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.
- § 1º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.
- § 2º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.
- § 3º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.
- § 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 9º São atribuições do coordenador da CEUA-UNISEPE:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos da CEUA-UNISEPE;
- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição dos projetos para a apreciação dos relatores;
- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos projetos em julgamento;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões da CEUA-UNISEPE e deste regimento;
- VII. representar a CEUA-UNISEPE em suas relações internas e externas;
- VIII. decidir sobre o encaminhamento de processos ad referendum da CEUA-UNISEPE, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

Art. 10º São atribuições do secretário da CEUA-UNISEPE:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos a CEUA-UNISEPE;
- III. controlar e protocolar a distribuição equitativa de projeto(s) ao(s) relator(es);
- IV. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação dos projetos e de emissão de pareceres;
- V. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos do exercício de suas atribuições.

Art. 11º Aos membros da CEUA-UNISEPE cabe:

- I. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando convocados;
- II. Relatar os Protocolos, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, em reunião da comissão;
- III. Proferir voto ou parecer e manifestar-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. Assegurar o sigilo sobre o assunto de que trata o Protocolo de Pesquisa e sobre os resultados dos pareceres, sob pena de responsabilidade pessoal;

V. desempenhar as atribuições que lhe forem atribuídas pelo coordenador;

SEÇÃO IV DAS REUNIÕES

Art. 12º As reuniões plenárias da CEUA-UNISEPE são:

- I. ordinárias, registradas em ata, uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas no calendário anualmente aprovado na primeira reunião do Comitê;
- II. extraordinárias, convocadas pelo coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º A CEUA-UNISEPE funciona e delibera com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros;

§ 2º As deliberações da CEUA-UNISEPE são aprovadas pela maioria simples dos membros presentes na reunião;

§ 3º As reuniões da CEUA-UNISEPE são convocadas, por escrito, pelo seu coordenador, com antecedência mínima de 7(sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos;

§ 4º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária pode ter o prazo de convocação reduzido para 48(quarenta e oito) horas;

Art. 13º A CEUA-UNISEPE pode convocar reuniões ampliadas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 14º. 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

Art. 15º Perde o mandato o membro que:

I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2(duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê; incorrer em transgressões disciplinares previstas no Estatuto do Regimento Geral da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda – UNISEPE e da lei nº 11.794, de 08/10/2008;

§ Único As denúncias de transgressão devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEUA-UNISEPE, que o encaminha ao Reitor do Centro Universitário Amparense - UNIFIA, para a abertura de processo de sindicância.

CAPÍTULO III SEÇÃO I DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Art. 16º O docente, ou o pesquisador responsável por Protocolo de Ensino ou Pesquisa, que envolva o uso de animais deverá preencher o formulário de Protocolo respectivo e encaminhá-lo à CEUA preliminarmente à execução do mesmo.

§ 1º Os Protocolos de Ensino ou de Pesquisa submetidos à CEUA deverão conter todas as informações e documentos solicitados no formulário a que se refere o *caput* deste artigo, sob pena de não serem analisados.

§ 2º Os protocolos devem ser entregues na secretaria no prazo de até 15 (quinze) dias que antecederem a reunião subsequente da CEUA.

Art. 17º A CEUA terá um prazo de 30 (trinta) dias a partir da avaliação para emitir parecer sobre cada Protocolo, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 18º Os Protocolos analisados pela CEUA poder-se-ão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I - Protocolo aprovado;

II - Protocolo com pendências;

III - Protocolo não-aprovado;

§ 1º Se o Protocolo for colocado com pendência, o responsável terá o prazo de até 60 (sessenta) dias para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à reavaliação pela CEUA, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não houver manifestação dentro deste prazo estipulado, observando o calendário de reuniões.

§ 2º Quando o Protocolo for enquadrado como não-aprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão da CEUA.

Art. 19 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 curso, através do seu coordenador, deverá designar um docente responsável que submeterá à CEUA o Protocolo de Ensino da referida aula prática.

§ 1º No caso de aprovação do Protocolo, os demais professores poderão ministrar a aula prática desde que assinem um Termo de Compromisso, na qualidade de co-responsáveis, juntamente com o responsável e o coordenador do curso.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 20º Sob as penas previstas em lei, todos os membros da CEUA-UNISEPE, se obrigam a manter sigilo quanto à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 21º O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da CEUA-UNISEPE, por meio da maioria simples de seus membros, sempre observando as diretrizes e normas regulamentadoras que envolvam seres humanos.

Art. 22º Os casos omissos nesse regimento são decididos pela CEUA-UNISEPE, com base na Lei nº 11.794, de 08/10/2008 e demais legislações vigentes.

Art. 23º Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelos diversos órgãos e estágios da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, não estão sujeitos a parecer da CEUA-UNISEPE, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisas que envolvam animais.

Art. 24º Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas todas as disposições em contrário.

Amparo, Agosto de 2011.