

## REGIMENTO INTERNO DA CEUA

### CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, organizada pela Faculdade de Medicina de Itajubá - FMIT, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado com a finalidade principal de avaliar, aprovar e acompanhar as atividades de ensino e pesquisa com animais nas dependências da FMIT, garantindo atividades acadêmicas dentro dos padrões éticos e, por extensão, monitorar e exigir o cumprimento:

I - Da Lei no 11.794 (08/10/2008 - D.O.U. de 09/10/2008), que regulamentou o inciso VII, do § 1o, do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revogou a Lei n. 6.638 (08/05/1979 - D.O.U. de 10/05/1979);

II - Das Resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, do Ministério de Ciência e Tecnologia-MCT, e seus órgãos assessores, ou dispositivos legais que venham substituí-los.

Parágrafo único. Todas as atividades com experimentação animal realizadas nas dependências da FMIT deverão ser submetidas à prévia apreciação da CEUA.

### CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º – A CEUA, de acordo com o Capítulo III, artigo 9º, da lei 11.794/2008, deverá ser constituído I - médicos veterinários e biólogos; II - docentes e pesquisadores na área específica; e III - um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.



Art. 3º – A nomeação dos membros da CEUA será feita através de ato do Diretor (a) da FMIT, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da FMIT, que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1 – O mandato dos membros da CEUA, a exceção do Chefe do Biotério e do médico veterinário, será coincidente com o mandato da Diretoria da FMIT, sendo permitidas reconduções.

§ 2 – O mandato dos representantes discentes de Graduação será de um ano, permitida uma recondução.

§ 3 – O membro titular que faltar a três reuniões consecutivas, sem justificativa, será excluído desta Comissão e substituído na forma do Art. 2º.

§ 4 – A ausência será considerada justificada se o membro se pronunciar até a data da reunião; a partir do início da reunião, não serão recebidas justificativas de qualquer natureza, sendo caracterizada “ausência não justificada”.

§ 5 - Sempre que houver alteração de seus membros, caberá à CEUA, atualizá-la imediatamente no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

Art. 4º – A CEUA será presidida por um dos membros eleito entre seus pares a cada 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 1 - Será eleito pelos membros da CEUA, 1 (um) vice-presidente com mandato coincidente com o do presidente.

§ 2 - Todos os membros do corpo docente da FMIT e do Corpo Clínico do Hospital de Clínicas de Itajubá – HCI são considerados membros consultores “ad hoc”.

Art. 5º - O Secretário (a) será um funcionário (a) administrativo da FMIT, indicado (a) pela Diretoria.

### **CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 5º - Constituem deveres fundamentais da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da FMIT:



I - Cumprir e fazer cumprir, no âmbito das suas atribuições, o disposto na Lei no 11.794 (08/10/2008 - D.O.U. de 09/10/2008) e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para pesquisa e ensino, especialmente nas Resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

II - Divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes e funcionários) as normas relativas à ética em ensino e pesquisa envolvendo animais;

III - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;

IV - Examinar previamente todos os protocolos de pesquisa e roteiros de aulas a serem realizados na Instituição, que envolvam animais, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos animais;

V - Monitorar todos os passos da pesquisa, quais sejam: verificar a instrução dos formulários da pesquisa; a garantia dos procedimentos estabelecidos; a correta documentação e registro dos dados gerados no decorrer dos experimentos, bem como seus relatórios parciais e final;

VI - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a que documento se refere;

VII - Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos Órgãos de Fomento à Pesquisa, periódicos científicos ou quando solicitado;

VIII - Notificar imediatamente o CONCEA e as autoridades de Vigilância Sanitária sobre a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas Instituições credenciadas, fornecendo informações que promovam ações saneadoras;

IX - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições;



X - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

XI - 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.

XII - Se constatado qualquer procedimento fora dos limites éticos da legislação vigente, na execução de procedimento de ensino ou pesquisa, à CEUA caberá:

- a) esclarecer o pesquisador responsável sobre o fato e, caso necessário, solicitar a paralisação da execução dos procedimentos;
- b) em caso de reincidência, a CEUA reserva-se o direito de denunciar o caso à autoridade legal competente.

XIII - Solicitar, sempre que julgar necessário, parecer de profissionais de reconhecida competência técnica e científica para análise de projetos cuja proposta inclua animais e técnicas não convencionais;

XIV - Resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade perante as leis vigentes no país;

XV - Reportar-se diretamente à Diretoria da FMIT.

Art. 6 – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência – o CEUA solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias; a não entrega no prazo estipulado resultará na reprovação do trabalho.
- c) Retirado – quando transcorrido o prazo o protocolo permanecer pendente;
- d) Não aprovado;



## CAPÍTULO IV DOS PROCEDIMENTOS

Art. 7 - Os pesquisadores responsáveis por procedimentos de ensino e pesquisa realizados no âmbito da FMIT deverão, com antecedência de 30 (trinta dias antes do início da execução do projeto, preencher uma folha de rosto e um formulário próprio e encaminhá-lo à Secretaria da CEUA para a devida apreciação.

§ 1º - Pesquisador Responsável:

§ 2º - Folha de Rosto: Este é o documento que identifica o projeto, o pesquisador responsável a instituição onde o responsável é vinculado e a instituição onde será realizada a pesquisa as quais devem conter suas assinaturas com os respectivos carimbos, e se comprometem em seguir as normas regulamentadoras da Lei 11.794/08. O compromisso da instituição vinculada deve ser assinado pela autoridade máxima da instituição. O título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos devem ser evitados, pois as informações são essenciais para compor o banco de dados dos projetos. Além disso, contém dados das características principais da pesquisa, permitindo sua classificação segundo alguns critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação. Portanto, todos os campos devem ser preenchidos corretamente.

Art. 8 - Os projetos de pesquisa somente serão apreciados pela CEUA se forem corretamente instruídos por meio de Formulários específicos.

Art. 9 - A CEUA terá 30 (trinta) dias de prazo, a partir da data de recebimento do protocolo, para emitir o parecer circunstanciado que, quando favorável, será acompanhado de certificado.

§ 1º - A critério do parecerista, esse prazo poderá ser prorrogado, no máximo, por igual período.

§ 2º - A CEUA poderá, sempre que julgar necessário, solicitar parecer de profissionais de reconhecida competência técnica e científica.



§ 3º - Os pesquisadores responsáveis por procedimentos considerados pela CEUA em desacordo com os princípios éticos, adotados por esta Comissão, na experimentação animal, não receberão o certificado mencionado no inciso VII do art. 5º, até a regularização.

§ 4º - A reapresentação do processo à CEUA com vistas à sua regularização deverá ser feita no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de emissão do parecer desta Comissão; uma vez expirado o prazo, o processo receberá novo número de protocolo.

Art. 10 - A CEUA se reunirá mensalmente para deliberações com quórum mínimo de cinquenta por cento mais um dos seus membros.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente da CEUA ou solicitadas, com justificativa, por quaisquer dos seus Membros.

Art. 11 - A Comissão não analisará trabalhos concluídos ou em andamento.

Art. 12 - Todas e quaisquer decisões tomadas em reuniões deverão ser aprovadas por maioria absoluta, podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes.

## SEÇÃO I

### Do envio das solicitações de autorização para utilização de animais em Ensino e Pesquisa

Art. 13 - As solicitações de autorização para a utilização de animais em ensino e/ou pesquisa submetidos à análise pela CEUA deverão ser encaminhadas à Secretaria desta Comissão, via e-mail, com os seguintes documentos:

I- Folha de rosto;

II - Formulário para uso de animais em atividades de pesquisa e/ou ensino, devidamente preenchido e assinado;

III - Projeto de pesquisa completo, em português.

VI – Certificado do Curso de Capacitação em atividades de ensino e pesquisa científica que utilizam animais emitido pelo Biotério da FMIT.



§ 1 - O protocolo de aula deverá apresentar roteiro com: Introdução, problematização e justificativa para a utilização do animal solicitado; todas as etapas do desenvolvimento da aula e descrição detalhada dos procedimentos, principalmente sobre as técnicas de anestesia e eutanásia.

§ 2 - Solicitações classificadas como "Em pendência" deverão ser cumpridos nos prazos estabelecidos, conforme Art. 9. § 4.

## CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 – O CEUA se reunirá na quarta-feira da segunda semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

Art.15 – A reunião da CEUA se instalará com a maioria absoluta e deliberará com a maioria simples de seus membros, sendo dirigida pelo Presidente ou, na sua ausência, pelo vice-presidente.

Art. 16 – As reuniões da CEUA se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Presidente, e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-presidente;
- b) verificação da presença dos membros titulares e da existência de “quórum”;
- c) votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

Art. 17 – Ao presidente 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 dos membros;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade da Comissão;
- e) tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate.

Parágrafo único – Na ausência do Presidente, as atribuições serão exercidas pelo vice-presidente.

Art. 18 – Aos membros da CEUA compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- 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 os registros dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo dos dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo presidente;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEUA.

Parágrafo único – O membro da Comissão deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 19 – À secretária da CEUA compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões da CEUA;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;



- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de registros de atas, de protocolo, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas das reuniões da CEUA;
- g) providenciar, por determinação do presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos membros da CEUA a pauta das reuniões.

Art. 20 – Será indicada ao Presidente a dispensa e substituição do membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 reuniões intercaladas, no mesmo ano civil.

## CAPÍTULO VI

### ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Art. 21 - Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação relacionadas a animais compete:

- I - Assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;
- II - Apresentar o protocolo, devidamente instruído à CEUA, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciar a pesquisa;
- III - Desenvolver o projeto conforme delineado originalmente;
- IV - Solicitar autorização, por escrito, à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;
- V - Apresentar dados solicitados, a qualquer momento, pela CEUA;
- VI - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA;
- VII - notificar e justificar, perante a CEUA, a interrupção do projeto.

Art. 22 - Os pesquisadores, professores e usuários de animais para fins científicos ou didáticos são os responsáveis pelo respeito aos aspectos éticos relacionados ao bem-estar dos animais utilizados; é de sua competência, planejar, ou conduzir a execução de projetos, ou protocolos, a partir da premissa de que os animais são seres sencientes, cujo bem-estar deve ser considerado como fator essencial durante a condução da atividade científica ou didática.



Art. 23 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais em decorrência de quaisquer desdobramentos legais na execução do projeto.

## CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24 - Após o término da pesquisa, o pesquisador deverá, obrigatoriamente, enviar à CEUA o “Relatório Final” dos resultados e/ou fotocópia do trabalho publicado.

Parágrafo único. Os projetos relativos às atividades didáticas ficam dispensados da apresentação de relatórios.

Art. 25 Todos os membros da CEUA se obrigam, nos termos da Lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas nos projetos de pesquisa a ela submetidos, nos seguintes termos:

I - Antes da nomeação por meio de Portaria da Diretoria da FMIT, todos os membros da CEUA deverão confirmar, ao assinar o Termo de Compromisso, o conhecimento detalhado, e a aceitação, dos dispositivos legais que tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos:

- a) dos procedimentos operacionais da CEUA;
- b) da Legislação correlata;
- c) do teor da “Declaração de Conflito de Interesse”;
- d) do teor do “Termo de Confidencialidade”; e
- e) do art. 6o, §§ 3o e 4o, da Resolução Normativa CONCEA no 01/2010 (09/07/2010 - D.O.U. de 12/07/2010).

II - O membro da CEUA que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional, durante o exercício da função ou cargo, ou agindo em desacordo às determinações será afastado da Comissão, ficando impedido de, no futuro, ocupá-lo novamente;

III - Quaisquer denúncias de infração a este artigo deverão ser sempre enviadas, por escrito, à CEUA; uma vez considerada a denúncia procedente, a primeira providência da CEUA está descrita no inciso II deste artigo e, ato contínuo, comunicará o ocorrido oficialmente à Diretoria.



Art. 26 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pelo Presidente da CEUA e, em grau de recurso, pela Diretoria da Faculdade de Medicina de Itajubá - FMIT.

Art. 27 - O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta aprovada pela CEUA, através da maioria absoluta de seus membros, e submetida à Diretoria da Faculdade para aprovação.

Art. 28 - O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, na forma de Portaria da FMIT, firmada pelo(a) Senhor(a) Diretor(a).

