



UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – PRPPG

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Joinville
Dezembro 2017



DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética No Uso de Animais – CEUA, é um órgão colegiado, vinculado à estrutura da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação – PRPPG, da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE.

Art. 2º. O CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da UNIVILLE e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à utilização de animais para o ensino e a pesquisa, caracterizando sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este Regimento.

Art. 3º. O CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como, para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), pelas resoluções dos Conselhos Superiores da UNIVILLE, bem como, quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas no âmbito de sua atribuição.

Art. 4º. Todo projeto de pesquisa, projetos e/ou atividades de Ensino e Extensão da UNIVILLE, que envolver animais das espécies classificadas como *Filo Chordata*, sub *filo vertebrata* deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética no Uso de Animais.

§ 1º Entende-se por projeto de Pesquisa os projetos aprovados nas diversas categorias: voluntário, apoio financeiro externo, demanda externa, demanda interna anual, projetos vinculados a programas institucionais de pesquisa, projetos vinculados a pesquisador tempo integral e projetos de iniciação científica.

§ 2º Entende-se por projeto e/ou atividades de ensino de graduação e/ou pós-graduação os trabalhos de conclusão de curso (TCC), trabalho de graduação (TGR), trabalho de conclusão de estágio (TCE), aulas, monografias de pós-graduação, projeto final, dissertações e teses.

§ 3º Entende-se por projeto de extensão os projetos aprovados nas diversas categorias: demanda interna, voluntário, demanda externa, projetos vinculados a programas institucionais de extensão, projetos vinculados a extensionista tempo integral e projetos de professores pertencentes ao núcleo permanente dos cursos de mestrados e doutorados institucionais, entre outros que possam existir.



DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º. Compete ao CEUA:

- 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 (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais);
- 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, diante da necessidade, 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 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.

§ 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 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 resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

XVII. Apreciar os protocolos de pesquisa, e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer substanciado em até 30 (trinta) dias, contados a partir do registro junto ao comitê;

XVIII. Requerer instauração de sindicância ao Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética quanto ao uso de animais nas atividades de ensino e pesquisas;

XIX. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

XX. Manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por, no mínimo cinco anos, após o encerramento do estudo;

XXI. Estabelecer suas normas de funcionamento e realizar sua adequação quando necessário;

XXII. Encaminhar relatório anual de suas atividades à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 6º. O CEUA deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. A reunião deverá ser registrada em ata, além da obtenção das assinaturas dos membros presentes.

Art. 7º. O 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.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º. O CEUA deverá ser constituído por um colegiado integrado por:

I - médicos veterinários e biólogos;



II - docentes e pesquisadores na área específica, que utilizam animais no ensino ou pesquisa científica.

III - 01 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º. O CEUA deverá ser composto por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, 8 de outubro de 2008.

§ 2º. Caberá ao CEUA, sempre que houver necessidade de alteração do seu (sua) coordenador (a), do (a) vice-coordenador (a) ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 3º. Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no país, na forma prevista no inciso III deste artigo, o CEUA deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 4º. Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, o CEUA poderá 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.

Art. 9º. Os profissionais membros do CEUA deverão ter titulação mínima de mestre e serão nomeados por portaria emitida pelo (a) Pró-Reitor (a) de Pesquisa e Pós-Graduação, podendo consultar os departamentos.

Parágrafo único. O membro da sociedade será indicado pela comunidade de usuários não necessitando possuir titulação mínima.

Art. 10º. Será dispensado automaticamente, o membro que sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo único - O CEUA solicitará ao (à) Pró-Reitor (a) de Pesquisa e Pós-Graduação, nova designação para o membro vacante respeitando os requisitos deste regimento.

DO MANDATO E DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 11º. A escolha do (a) coordenador (a) e do (a) vice-coordenador (a) do CEUA deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, por meio de eleição, com voto secreto, durante a última reunião de trabalho, a cada três anos, sendo permitida uma reeleição por igual período.



Art. 12º. São atribuições do (a) coordenador (a) do CEUA-UNIVILLE:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEUA, com direito a voto, inclusive de qualidade;
- II – organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
- III – executar as deliberações do CEUA;
- V – distribuir para análise e emissão de parecer, os protocolos submetidos ao CEUA;
- VI - solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a quatro alternadas durante o ano, sem ter apresentado ao (à) coordenador (a) justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;
- VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa e outras matérias pertinentes ao CEUA, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII - representar o CEUA ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à sua atuação;
- IX – exercer as demais atribuições pertinentes a sua função;
- XI - Manter a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação informada sobre as ações do CEUA, sempre que solicitado.

Art. 13º. São atribuições do (a) vice-coordenador (a):

- I – exercer as competências previstas no artigo anterior, nos impedimentos ou afastamentos do titular;
- II – auxiliar o (a) coordenador (a) no desempenho de suas funções.

Art. 14º. São atribuições dos membros do CEUA:

- I – participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados (as), proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- II – estudar e relatar os processos que lhes forem designados, obedecendo aos prazos previstos neste regimento;
- III – assegurar o sigilo sobre o assunto de que trata o protocolo de pesquisa e sobre os resultados dos pareceres emitidos;
- IV – fundamentar-se na legislação em escopo neste regimento, para o exercício de suas atividades.

Art. 15º. Os integrantes do CEUA terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

Art. 16º. Na impossibilidade de participação do (a) coordenador (a) e do (a) vice-coordenador (a) nas reuniões, será indicado um dos membros do colegiado do CEUA, pelos seus pares, para exercer a coordenação.



DO FUNCIONAMENTO

Art. 17º. O CEUA deverá ser registrada no CONCEA, por meio do CIUCA, e manter-se regular junto a essa instância.

Art. 18º. Os protocolos de pesquisas serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores, por indicação do (a) coordenador (a) do CEUA ou do (a) vice-coordenador (a).

Art. 19º. O CEUA reunir-se-á ordinariamente pelo menos uma vez a cada semestre.

Parágrafo 1º O cronograma com os períodos de protocolo dos projetos e das reuniões será estabelecido na última reunião de cada ano e será divulgado no site da Univille na página do Comitê de Ética em Pesquisa. Caso não sejam protocolados projetos de pesquisa, ensino ou extensão no período estabelecido no cronograma, a reunião poderá ser cancelada.

Parágrafo 2º O (A) coordenador (a) do CEUA poderá, quando necessário, convocar seus membros para reunião extraordinária.

Art. 20º. Os assuntos tratados nas reuniões do CEUA serão lavrados em ata, as quais serão assinadas pelos membros presentes na reunião.

Art. 21º. As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um de seus membros.

Art. 22º. A pauta das reuniões será preparada incluindo os seguintes elementos:

- I. Abertura dos trabalhos pelo(a) coordenador (a) e na sua ausência pelo(a) vice-coordenador (a);
- II. Votação e assinatura da Ata de reunião anterior;
- III. Expedientes;
- IV. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres consubstanciados a respeito dos processos;
- V. Comunicações breves;
- VI. Encerramento da sessão.

Art. 23º. As deliberações do CEUA serão tomadas em reuniões, por consenso e, se este não for alcançado, será consentida a decisão pelo voto da metade mais um dos membros presentes.

Art. 24º. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo (a) coordenador (a).

Art. 25º. O (A) coordenador (a) poderá deliberar “*ad referendum*”, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado uma vez pelo CEUA.

Parágrafo único. As deliberações “*ad referendum*” deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberações, logo na primeira reunião seguinte.

Art. 26º. É vedada a divulgação dos nomes dos relatores designados para a análise dos processos, para pessoas que não sejam membros do CEUA e que não estejam envolvidos direta ou indiretamente com o projeto de pesquisa, ensino ou extensão.

Art. 27º. O relator que não puder comparecer à reunião, deverá enviar seu parecer consubstanciado, para ser lido e discutido em reunião.

Art. 28º. A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I – Aprovado;

II – Com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante;

III – Retirado: por solicitação do pesquisador ou quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;

IV – Não aprovado.

Art. 29º. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 30º. Não deverão participar das deliberações do CEUA, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do comitê neles direta ou indiretamente envolvidos.

Art. 31º. O proponente do projeto terá até 60 (sessenta) dias para responder às pendências relatadas no parecer consubstanciado, a contar da data de emissão do parecer.

Art. 32º. 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 – apresentar ao CEUA o protocolo de pesquisa a ser realizado, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

III – desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

IV – 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;



- V – comunicar e justificar ao CEUA todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção;
- VI – notificar ao CEUA as mudanças na equipe técnica;
- VII – comunicar ao CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- VIII – estabelecer junto à instituição responsáveis mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;
- IX – fornecer ao CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas;
- X – elaborar e apresentar relatório ao CEUA, ao final do projeto.

Art. 33º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 34º. O CEUA contará com uma Secretária, responsável pelo apoio técnico-administrativo, integrada por funcionário (a) indicado (a) pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 35º. Compete a Secretária:

- I – Participar das reuniões;
- II – Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEUA;
- III – Organizar a pauta das reuniões;
- IV – Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V – Providenciar o envio, com antecedência mínima de 20 dias da reunião, dos protocolos de pesquisa aos relatores designados pelo (a) coordenador (a) ou pelo (a) vice-coordenador (a), respeitados o artigo 21 deste regimento;
- VI – Elaborar, revisar, assinar e distribuir aos membros e manter em arquivo a Ata das reuniões;
- VII – Coordenar as atividades da Secretária, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII – Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX – Elaborar relatórios anuais das atividades do Comitê a serem encaminhados ao CONCEA e à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVILLE, revisados e assinados pelo (a) coordenador (a) ou pelo (a) vice-coordenador (a);
- X – Providenciar a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, que deverão ser assinadas pelo (a) coordenador (a);
- XI – Divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEUA.



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À AVALIAÇÃO ÉTICA

Art. 36º. Os protocolos de pesquisa com animais serão encaminhados e registrados pelo (a) secretário (a) do Comitê, em português e em 02 (duas) vias impressas e outra em meio digital, com os seguintes documentos.

- I – Ofício de encaminhamento;
- II – Formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em experimentação e/ou ensino;
- III – Currículo de todos os pesquisadores envolvidos;
- IV – Formulário de Apresentação de Proposta de Projeto;
- V – Projeto, compreendendo os seguintes itens:
 - a) Justificativa;
 - b) Problema de pesquisa e hipóteses a serem testadas, quando for o caso;
 - c) Objetivos: geral e específicos;
 - d) Metodologia ou material e métodos;
 - e) Local da pesquisa;
 - f) Apresentar informação sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados, depois de encerrada a pesquisa;
 - g) Resultados Esperados;
 - h) Cronograma;
 - i) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa;
 - j) Informar a fonte de financiamento do projeto;
 - k) Referências.

Art. 37º. O protocolo deverá ser entregue à secretaria da CEUA, que conferirá toda a documentação e somente dará entrada no comitê, os protocolos instruídos com a documentação completa.

Art. 38º. Todo projeto encaminhado, cujo cronograma estiver com data de início anterior à de entrada do projeto no CEUA, não será aceito para análise.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste regimento Interno serão dirimidos pelo CEUA.

Art. 40º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta dos membros do CEUA e homologação do Conselho Universitário – CONSUN/UNIVILLE.

Art. 41º. O trabalho dos membros coordenador (a), vice-coordenador (a), consultores e membros *ad hoc*, serão considerados de relevante interesse público.



Art. 42º. Os membros do CEUA não poderão ser remunerados no desempenho sua função.

Art. 43º. Este Regimento entrará em vigor após homologação do Conselho Universitário – CONSUN/UNIVILLE, na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado na Reunião Ordinária do Conselho Universitário,
realizada em 14 de dezembro de 2017.