



REGULAMENTO INTERNO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS
CEUA

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais - é um órgão complementar da Faculdade São Leopoldo Mandic - SLMANDIC, em matéria normativa e consultiva, nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e pesquisa, bem como para as rotinas de biotério, conforme Regimento Geral no seu Art. 7º, §3º, parágrafo único.

§1º O disposto neste Regulamento aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo vertebrata, exceto o homem;

§2º Para as finalidades deste regulamento, entende-se por: filo Chordata, os animais que possuem como característica exclusiva, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único; subfilo Vertebras, são animais cordatos que tem como característica exclusiva um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral.

Art. 2º A CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da SLMANDIC e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à utilização de animais para o ensino e pesquisa, Lei Federal nº 11.794 de 08.10.2008, especialmente nas resoluções do CONCEA. Suas ações caracterizam-se como educativas, consultivas, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este Regulamento.

Art. 3º Para os fins deste Regulamento são consideradas como 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.

Parágrafo único Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA, através de Protocolo para este fim.

Art. 4º Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da SLMANDIC, para os efeitos desta regulamentação, toda aquela cujo desenvolvimento tenha ocorrido em suas dependências físicas ou tenha sido efetuado por qualquer pessoa que faça parte de seus quadros de pessoal docente, discente ou técnico-administrativo, desde que no exercício de suas atividades de ensino, pesquisa e extensão, ligadas a Faculdade.

Art. 5º A CEUA/SLMANDIC se reportará ao Conselho Nacional de Experimentação Animal – CONCEA, de acordo com o Decreto 6.899 de 15 de julho de 2009, e obedece a Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º A CEUA será constituída de, no mínimo, 5 (cinco) membros efetivos e seus respectivos suplentes, sendo necessariamente:

I. 1 médico veterinário e 1 biólogo;

II. docentes e pesquisadores na área específica;

III. 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§1º A nomeação dos membros que integrarão a CEUA/SLMANDIC far-se-á por ato da Diretoria Executiva Acadêmica da SLMANDIC, ouvidas as unidades acadêmicas às quais pertencem;

§2º O mandato dos membros da CEUA será de 03 (três) anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.

Art. 7º Para suprir a necessidade de consultoria na área jurídica, a CEUA poderá recorrer à assessoria jurídica a ser prestada por profissional indicado pelo Departamento Jurídico da SLMANDIC.

Art. 8º A CEUA terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, nomeados pela Diretoria Executiva Acadêmica da SLMANDIC.

Art. 9º As deliberações da CEUA/SLMANDIC serão feitas por maioria simples de votos entre os membros presentes à reunião. No caso de empate, o Coordenador do CEUA/SLMANDIC decidirá o pleito.

Art. 10º Caberá à CEUA, sempre que houver a necessidade de alteração de seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

Art. 11 Na falta de manifestação de indicação de representante de sociedade protetora de animais legalmente constituída e estabelecida no País, na forma prevista no Art. 6º, inciso IV, a CEUA deverá comprovar a apresentação formal a, no mínimo, três entidades.

Art. 12 Na hipótese prevista no artigo 11º deste capítulo, a CEUA deverá convidar um consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetora de animais legalmente constituída e estabelecida no País.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 13 Compete à CEUA:

- I. zelar, nos limites de suas atribuições, pelo cumprimento do disposto na legislação nacional aplicável à utilização de animais para o ensino e a pesquisa;
- II. propor alterações no seu Regulamento Interno;

- III. examinar previamente os Protocolos de Ensino e Pesquisa que utilizem animais a serem realizados na SLMANDIC para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- IV. avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de ensino e pesquisa, de modo a garantir o uso adequado dos animais.
- V. manter cadastro atualizado dos Protocolos de Ensino e Pesquisa realizados ou em andamento que utilizem animais na SLMANDIC, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;
- VI. manter cadastro dos servidores docentes e técnico-administrativos que realizam procedimentos de ensino e pesquisa com animais, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;
- VII. orientar os servidores docentes, técnico-administrativos e alunos sobre procedimentos éticos no uso de animais no ensino e na pesquisa;
- VIII. supervisionar e sugerir melhorias nas instalações utilizadas para a manutenção de animais de experimentação;
- IX. realizar visitas de fiscalização, sem aviso prévio, ao Biotério onde estão sendo executados os referidos Protocolos e a manutenção de animais;
- X. determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica até que a irregularidade seja sanada, sem aplicação de outras sanções cabíveis.
- XI. elaborar relatório anual de suas atividades e encaminhá-lo à Direção Executiva Acadêmica da Faculdade São Leopoldo Mandic;
- XII. encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 de março do ano subsequente, sob pena de suspensão de suas atividades.
- XIII. encaminhar à Direção Executiva Acadêmica casos de irregularidades de natureza ética ocorridas nas pesquisas ou atividades didáticas ou aquelas praticadas por membros da CEUA, para fins de instauração de Processo Administrativo Disciplinar;
- XIV. notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais na instituição;
- XV. promover a reflexão e a atualização das normas éticas, segundo a legislação nacional e nas demais leis vinculadas ao tema, para o manuseio de animais, orientando os pesquisadores sobre os procedimentos eticamente corretos de ensino, pesquisa e extensão;

- XVI. incentivar a utilização de métodos alternativos como modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos *in vitro* ou outros métodos adequados.
- XVII. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessário perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades.
- XVIII. divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais sempre em consonância com as normas em vigor.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 14 São atribuições do Coordenador da CEUA:

- I. convocar e presidir as reuniões da CEUA;
- II. organizar relatórios e enviá-los a Diretoria Executiva Acadêmica e ao CONCEA, por meio do CIUCA;
- III. executar as deliberações da CEUA;
- IV. distribuir, para análise e parecer, os Protocolos submetidos à CEUA;
- V. solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas da CEUA, sem ter apresentado ao Coordenador justificativa documentada;
- VI. assinar os certificados emitidos pela CEUA;
- VII. representar a CEUA ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA;
- VIII. credenciar e manter o cadastro da CEUA atualizado no CIUCA.
- IX. exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 15 São atribuições do Vice-Coordenador:

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

Art. 16 São atribuições dos membros da CEUA:

- I. participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;
- II. relatar os Protocolos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador;
- III. assegurar o sigilo absoluto sobre o assunto de que trata o “Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino e/ou Pesquisa” sobre os resultados dos pareceres.

Art. 17 Os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por inobservância dos procedimentos e prazos previstos neste Regulamento, causarem às pesquisas, aos cursos de graduação e pós-graduação e às atividades de extensão.

Art. 18 Os membros da CEUA estarão obrigados a resguardar os segredos científicos e industriais que envolverem propriedade intelectual passível de proteção legal, sob pena de responsabilidade pessoal.

CAPÍTULO V

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 19 O docente, ou o pesquisador responsável por Protocolo de Ensino ou Pesquisa, que envolva o uso de animais deverá preencher o “Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino e/ou Pesquisa” 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, assim como, o projeto de estudo impresso, sob pena de não serem analisados.

§2º Os protocolos devem ser entregues na sala da Coordenação do Biotério, no prazo de até 10 (dez) dias que antecederem a reunião subsequente da CEUA.

Art. 20 A CEUA terá um prazo de 30 (trinta) dias a partir da submissão do protocolo para emitir o parecer, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 21 Os Protocolos analisados pela CEUA poder-se-ão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I - Protocolo aprovado, quando o conteúdo cumpre com os preceitos éticos exigidos pela Lei vigente;

II - Protocolo não aprovado, quando não cumpre com os preceitos éticos, quer seja por relevância científica que caracterize a necessidade do uso de animais, ou por não cumprimento de protocolos.

Parágrafo Único Quando o Protocolo for enquadrado como não aprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão da CEUA e poderá ser reapresentado, com as modificações sugeridas, passando por todo o trâmite de um protocolo novo.

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

Parágrafo Único No caso de aprovação do Protocolo, os demais professores poderão ministrar a aula prática desde que assinem um Termo de Compromisso, na qualidade de corresponsáveis, juntamente com o responsável e o coordenador do curso.

Art. 23 Todo protocolo de ensino ou pesquisa envolvendo peça anatômica de origem animal, desenvolvida no âmbito da Faculdade São Leopoldo Mandic, deverá ser submetido à CEUA para análise ética e de procedência das peças.

CAPÍTULO VI

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 24 A CEUA deverá reunir-se ordinariamente a cada mês, ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do Coordenador, ou por convocação da maioria simples dos seus membros, em calendário a ser publicado para a comunidade acadêmica.

Art. 25 A reunião da CEUA deverá ser registrada em ata.

Art. 26 Os membros da CEUA serão convocados para reunião com, ao menos, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, salvo quando a urgência da reunião extraordinária não comporte a manutenção deste prazo mínimo.

Art. 27 A ausência não justificada de membro da CEUA a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 06 (seis) alternadas, será motivo para a sua exclusão, indicando-se novo representante e nomeando-o como titular.

Art. 28 A CEUA só poderá deliberar com a presença da maioria simples, com direito a voto.

§1º A reunião da CEUA somente poderá iniciar em primeira convocação com a presença de, no mínimo, maioria simples de seus membros.

§2º Se for verificada a falta de quórum após 30 (trinta) minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento da lista do livro de presença, a ser assinado pelo Coordenador.

§3º Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com qualquer número, e a reunião poderá ser realizada depois de decorrida uma hora da prevista para a sua realização em primeira convocação.

Art. 29 As reuniões da CEUA/SLMANDIC serão restritas a seus membros, salvo quando, por deliberação específica for autorizada a presença de terceiros, vedada a participação das pessoas diretamente envolvidas nos Projetos em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre tais projetos.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS

Art. 30 No prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da ciência pelo interessado do teor da decisão, caberá recurso das decisões proferidas pela CEUA e encaminhado o recurso ao Coordenador da CEUA.

Art. 31 O Coordenador da CEUA deverá julgar o recurso no prazo de até 30 (trinta) dias, a partir do recebimento dos autos encaminhados pelo interessado.

CAPÍTULO VIII

DAS PENALIDADES

Art. 32 A prática de qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei Federal nº 11.794 de 08.10.2008 na execução das atividades de ensino e pesquisa, acarretará nas penalidades previstas no Regimento Geral da SLMANDIC e, ainda, nas penalidades administrativas:

- I. multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
- II. interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 33 Ao responsável pelo projeto de pesquisa, ou pelo docente responsável pela aula prática, que tenha obtido parecer desfavorável, será vedada a realização do projeto de pesquisa, ou da aula, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 34 A CEUA observará o recesso estabelecido no calendário acadêmico da Faculdade SLMANDIC.

Art. 35 A CEUA adaptará suas normas de funcionamento às resoluções do CONCEA ou de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 36 Os casos não previstos neste Regulamento serão resolvidos pela CEUA.

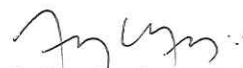
Art. 37 Este Regulamento somente poderá ser alterado em reunião convocada para este fim, com a maioria simples dos participantes e após aprovação subsequente do CONSU.

Art. 38 A CEUA/SLMANDIC será sediada no Campus Campinas da Faculdade SLMANDIC, salvo determinação diversa do Diretor Geral da Instituição.

Art. 39 A SLMANDIC promoverá as capacitação ética em cuidados e uso de animais de experimentação aos membros da CEUA, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações.

Art. 40 O Regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CONSU, revogando-se todas as demais disposições em contrário.

Campinas, 17 de novembro de 2015.



Prof. Dr. José Luiz Cintra Junqueira

Presidente do Conselho Superior - CONSU