



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
NÚCLEO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA



Regimento da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) do Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (NPDM) da Universidade Federal do Ceará.

CAPÍTULO I DA NATUREZA DA COMISSÃO E SUA FINALIDADE

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) organizada pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos – NPDM da Universidade Federal do Ceará (UFC) é um órgão deliberativo e de assessoramento da Administração Superior da UFC, em matéria normativa e consultiva, nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e a pesquisa, estando vinculada administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PRPPG) da UFC.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas atribuições, a CEUA – NPDM contará com Secretaria Administrativa, cabendo a UFC prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento da Comissão.

Art. 2º - A CEUA – NPDM é um colegiado autônomo e interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado com a finalidade principal de avaliar, aprovar e acompanhar as atividades de ensino e pesquisa, nas questões referentes à utilização de animais, nas dependências do NPDM, garantindo as atividades acadêmicas, dentro dos padrões éticos, em atendimento a Lei Federal Nº 11.794 (Lei Arouca), de 8 de outubro de 2008, seu Decreto Regulamentador Nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

§ 1º - Para os efeitos deste Regimento, entende-se por animal, aqueles classificados como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, excetuando-se o homem.

§ 2º - O uso de animais descrito no presente Regimento engloba a manipulação, captura, coleta, criação, experimentação (invasiva ou não invasiva), realização de exames ou procedimentos cirúrgicos, ou qualquer outro tipo de intervenção, que possa causar estresse, dor, sofrimento, mutilação e/ou morte, no caso de animais vivos, e ainda, o uso de animais mortos, seus tecidos ou arquivos.

Art. 3º - Para fins deste Regimento, são consideradas como:

I - Atividades de Pesquisa, todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, a produção e ao controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, biomateriais, instrumentos, ou quaisquer outros procedimentos testados em animais.

II - Atividades de Ensino, todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agro veterinárias, para a visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais.

Parágrafo único: Todas as atividades especificadas no *caput* deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA – NPDM, através de formulário próprio.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 4º - Compete a CEUA – NPDM:

I - Cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis a utilização de animais em pesquisa ou ensino, com especial atenção ao disposto na Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, em seu Decreto Regulamentador Nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e nas resoluções normativas do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas a matéria de que trata este Regimento;

II - Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no NPDM, enviando cópia anual ao CONCEA;

III - Manter cadastro dos pesquisadores e docentes que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, avaliados pelo CEUA – NPDM, enviando cópia anual ao CONCEA;

IV - Avaliar os projetos de utilização de animais em pesquisa ou ensino, em atividades realizadas no NPDM ou em cooperação com outros Centros, cabendo-lhe decidir sobre os aspectos éticos da pesquisa ou ensino, de modo a garantir e a resguardar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

V - Recomendar protocolos e procedimentos utilizáveis em pesquisa ou ensino envolvendo animais, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção adequada dos mesmos;

VI - Definir os procedimentos, rotinas e formulários relativos a tramitação de documentos, sobre autorização para utilizar animais em pesquisa ou ensino;

VII - 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;

VIII - Emitir parecer fundamentado, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da entrada do requerimento na Secretaria da Comissão, identificando com clareza os projetos e os documentos analisados;

IX - Manter sob a guarda confidencial, os projetos de pesquisa ou de ensino, envolvendo animais submetidos a apreciação do órgão, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos, a disposição das autoridades competentes;

X - Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários, junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos e outros;

XI - Solicitar relatório final dos projetos de pesquisa e ensino, que envolvam uso de animais e que foram aprovados pela CEUA – NPDM;

XII - Comunicar ao CONCEA e às autoridades sanitárias, a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais, nas dependências do NPDM, na perspectiva de ações resolutivas;

XIII - Estabelecer ações educativas e preventivas, em boas práticas na Ciência de Animais de Laboratório, através de Curso e/ou seminários, incentivando a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais, em ensino e pesquisa científica;

XIV - Receber denúncia de abuso, sobre qualquer atividade, em desacordo com a Lei Nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, seu Decreto Regulamentador Nº 6.899, de 15 de julho de 2009, aditivos e possíveis modificações; Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais, para Fins Científicos e Didáticos (DBCA), ou com as Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, determinando a paralisação dessa(s) atividade(s) de ensino e/ou pesquisa, até que a irregularidade seja sanada, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão;

XV - Requerer ao Reitor, a instauração de processo disciplinar, para apurar denúncias das irregularidades citadas no item XIV;

XVI - Caberá recurso ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) da UFC, as decisões proferidas pela CEUA – NPDM.

§ 1º - Constatado qualquer procedimento fora dos princípios da ética, na execução de procedimento de pesquisa ou de ensino envolvendo animais, bem

como, sobre as instalações utilizadas para a manutenção destes, a CEUA – NPDM emitirá parecer desfavorável ao prosseguimento do projeto.

§ 2º - Os membros da CEUA – NPDM estão obrigados, a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO

Art. 5º - A CEUA – NPDM é constituída por no mínimo (05) membros titulares e respectivos suplentes, indicados pelo colegiado da CEUA – NPDM e designados pelo Representante Legal da Instituição, os quais serão 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, de 08 de outubro de 2008.

§ 1º - A CEUA – NPDM será integrada por:

I - Um Médico Veterinário;

II - Um Biólogo;

III - Docentes, Pesquisadores e Servidores da UFC e de Instituições parceiras;

IV - Um representante de Sociedades Protetoras de Animais, legalmente constituídas e estabelecidas no estado do Ceará, preferencialmente aquelas localizadas no município de Fortaleza, de modo a assegurar a participação do representante dessa Entidade nas reuniões.

§ 2º - Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

§ 3º - Na falta de indicação de um representante dessas Sociedades Protetoras de Animais, a CEUA – NPDM deverá apresentar convite formalmente enviado, a no mínimo três dessas Entidades.

§ 4º - Na hipótese prevista no § 2º deste Artigo, a CEUA – NPDM deverá convidar consultor *ad hoc*, de notório saber em ética na experimentação animal, enquanto não houver indicação de um representante de Sociedades Protetoras de Animais.

§ 5º - O mandato dos Membros da CEUA – NPDM será de 02 (dois) anos, permitida a renovação por igual período.

Parágrafo único: Na impossibilidade de servidores docentes ou técnico administrativos da Universidade Federal do Ceará, que assegurem a

renovação dessa Comissão será permitida a recondução por mais um mandato.

SEÇÃO II

ELEIÇÃO NA CEUA

Art. 6º - A CEUA – NPDM será dirigida por um Coordenador e, nos impedimentos legais deste, por um Vice Coordenador ou Secretário-Geral, nessa ordem, todos os membros da CEUA – NPDM, servidores docentes ou técnico administrativos da Universidade Federal do Ceará, eleitos por voto direto pelos membros da própria CEUA – NPDM, na primeira reunião ordinária do biênio.

§ 1º - O mandato do Coordenador, Vice Coordenador e Secretário-Geral será de 02 (dois) anos, admitindo-se possibilidade de 01 (uma) recondução;

§ 2º - O Vice Coordenador substituirá o Coordenador nas suas faltas e impedimentos e em caso de vacância, a qualquer época, completará o seu mandato;

§ 3º - O Secretário-Geral substituirá o Vice Coordenador, nas suas faltas e impedimentos e em caso de vacância, a qualquer época, completará o seu mandato;

§ 4º - No caso de vacância do Secretário-Geral, o Coordenador indicará um dos membros da CEUA – NPDM, para ocupar a função.

SEÇÃO III

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 7º - Ao Coordenador compete:

- I - Convocar e presidir as reuniões;
- II - Organizar relatórios e enviar aos órgãos competentes;
- III - Distribuir processos de pesquisa para os membros da Comissão;
- IV - Representar a CEUA ou indicar substituto em atividades relacionadas à atuação da CEUA – NPDM;
- V - Receber denúncias de descumprimentos dos princípios éticos normatizados;
- VI - Instituir subcomissões para avaliação de assuntos especiais;
- VIII - Assinar os pareceres emitidos pelos membros da CEUA, preservando o sigilo do relator;

IX - Exercer as demais atribuições pertinentes a sua função;
X - Dispor de 08 (oito) horas semanais para as demandas da CEUA – NPDM.

Art. 8º - Ao Vice Coordenador compete:

I - Auxiliar o Coordenador nas atribuições constantes no Artigo Sétimo deste Regimento;
II - Substituir o Coordenador em seus impedimentos;
III - Dispor de 08 (oito) horas semanais para as demandas da CEUA – NPDM.

Art. 9º - Ao Secretário-Geral compete:

I – Auxiliar o Coordenador e o Vice no recebimento e distribuição de projetos, esclarecimento de dúvidas de usuários, acompanhamento de subcomissões, preenchimento de relatório anual e envio para o CONCEA;
II – Elaborar as atas das reuniões e colher as assinaturas dos membros;
III – Divulgar o calendário de reuniões ordinárias da CEUA – NPDM e demais informações de interesse no sítio da CEUA – NPDM;
IV – Dispor de 08 (oito) horas semanais para as demandas da CEUA – NPDM.

Art. 10º - Aos membros da CEUA – NPDM compete:

I - Participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias;
II - Relatar e emitir pareceres referentes aos projetos sob sua responsabilidade, em conformidade com a legislação nacional vigente especificada no Artigo Segundo (Capítulo I) desse Regimento;
III - Assegurar a confidencialidade referente aos processos sob sua responsabilidade;
IV - Recusar a relatoria de um projeto sempre que houver conflito de interesse;
V - Dispor de 04 (quatro) horas semanais para as demandas da CEUA – NPDM.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 11º - A CEUA – NPDM deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 12º - Os membros da CEUA – NPDM serão convocados para reunião com, no mínimo, quarenta e oito (48) horas de antecedência, exceto nos casos em que a urgência da reunião extraordinária não permita a manutenção desse prazo.

Parágrafo único. No impedimento do titular, a convocação do respectivo membro suplente é automática.

Art. 13º - As deliberações da CEUA – NPDM serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 1º - A reunião da CEUA – NPDM somente poderá iniciar em primeira convocação com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros.

§ 2º - Se for verificada a falta de *quorum* após trinta minutos, da hora determinada para o início da reunião, em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento na lista de presença, a ser assinado pelo Coordenador ou Vice Coordenador.

§ 3º - Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com a presença de no mínimo cinco membros, e a reunião poderá ser realizada após lavrado o termo de encerramento da primeira convocação.

§ 4º - É vedada a presença, nas reuniões da CEUA – NPDM, de pessoa diretamente envolvida com projeto de pesquisa, ensino ou treinamento sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada, para prestar esclarecimentos.

Art. 14º - Todas as reuniões serão registradas em forma de atas e serão apreciadas e ratificadas, até a data da reunião ordinária seguinte. As atas aprovadas pela maioria dos membros em reunião serão assinadas pelo Coordenador ou Vice e serão devidamente arquivadas na secretaria da CEUA – NPDM.

CAPÍTULO V

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 15º - É pesquisador responsável, o Servidor com vínculo efetivo às Instituições de Pesquisa e Ensino Superior.

Art. 16º - Ao pesquisador responsável por atividades de criação, ensino e pesquisa que envolva o uso de animais, compete:

I - Assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais previstos pela Lei Nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, seu Decreto regulamentador Nº 6.899, de 15 de julho de 2009, aditivos e possíveis

modificações, pela DBCA e pelas Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA;

II - Submeter à CEUA – NPDM, proposta de atividade, através de formulário próprio para solicitação de autorização para uso de animais em experimentação, descrevendo os procedimentos a serem adotados;

III - Apresentar à CEUA – NPDM, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos, nas Resoluções Normativas do CONCEA;

Todas as atividades de pesquisa utilizando animais só poderão ser iniciadas após aprovação e liberação do parecer.

IV - Assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA – NPDM e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

V - Desenvolver o projeto de pesquisa ou as atividades de ensino conforme delineado no formulário;

VI - Solicitar a autorização prévia à CEUA – NPDM, para efetuar qualquer mudança nos processos anteriormente aprovados, encaminhando à CEUA – NPDM, por meio de relatório parcial com as devidas justificativas, antes do início da execução dos novos procedimentos;

VII - Comunicar e justificar perante a CEUA – NPDM, a interrupção do projeto de pesquisa e/ou das atividades de ensino;

VIII - Entregar relatórios finais para fins de julgamento;

IX - Assegurar que as equipes técnicas e de apoio, envolvidas nas atividades de criação, ensino e pesquisa com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

X - Notificar à CEUA – NPDM, as mudanças na equipe técnica;

XI - Comunicar à CEUA – NPDM, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

XII - Fornecer à CEUA – NPDM, informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

Art. 17º - A responsabilidade do pesquisador e/ou responsável pelas atividades de criação ou ensino e pesquisa, que envolvam o uso de animais é indelegável e indeclinável, e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 18º - O Pesquisador Responsável por projeto aprovado pela CEUA – NPDM deverá manter, por pelo menos cinco anos, contados do término do projeto, todos os documentos e dados relacionados ao projeto.

CAPÍTULO VI

SEÇÃO I

DAS PENALIDADES AOS PESQUISADORES

Art. 19º - Constatada a evidência de prática no uso de animais de experimentação, em desacordo com a legislação vigente, explicitada no Artigo 2º deste Regimento, a CEUA – NPDM determinará a paralisação imediata da execução do protocolo, seja de pesquisa ou de ensino, até que a irregularidade seja sanada.

Parágrafo único. A CEUA – NPDM encaminhará denúncia ao CONCEA. Paralelamente, serão advertidas as instâncias administrativas da UFC, a que se vincula o responsável pelo ato.

Art. 20º - Ao Pesquisador Responsável por projeto, que tenha obtido parecer desfavorável dessa Comissão, ou cujo credenciamento tenha sido suspenso ou revogado, será vedada a realização do projeto de pesquisa, sob pena de medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

Art. 21º - Os pesquisadores que estiverem com pendências junto à CEUA – NPDM, não terão novos projetos avaliados, até que as mesmas sejam regularizadas.

SEÇÃO II

DAS PENALIDADES AOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 22º - O Membro Titular que não comparecer a 3 (três) reuniões (ordinárias e extraordinárias) consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas, sem justificativa será excluído da CEUA – NPDM e substituído por outro membro.

Parágrafo único: A CEUA – NPDM **deliberará** em reunião ordinária, sobre a permanência ou exclusão de membros titulares, que não participarem efetivamente a, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) das reuniões, realizadas durante o ano, independentemente das justificativas.

Art. 23º - A ausência às reuniões será considerada justificada quando for motivada **exclusivamente** por:

I - Gozo de férias;

II - Licença maternidade, licença paternidade, licença a adotante ou licença saúde;

III - Ministras aulas na graduação ou pós-graduação;

IV - Participação em bancas de avaliação (trabalho de conclusão de curso, monografia, exame de qualificação, dissertação, tese, concurso público);

V - Participação em reuniões de órgãos colegiados da UFC;

VI - Participação em Congressos, Simpósios, Seminários, e demais eventos, que caracterizem a busca por capacitação/atualização pelo membro;

VII - Quando estiver oficialmente afastado da Unidade;

VIII - Convocação judicial ou em assuntos que necessitem de seu comparecimento junto a justiça;

IX - Acompanhamento de dependente.

CAPÍTULO VII

SEÇÃO I

DA ENTREGA DE PROJETOS

Art. 24º - A CEUA – NPDM receberá os projetos de pesquisa ou ensino, envolvendo animais de laboratório, apenas por via eletrônica, através do endereço www.npdm.ufc.br. O protocolo básico de submissão contempla 03 (três) documentos obrigatórios, a saber:

I - Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável;

II - Carta de encaminhamento a CEUA – NPDM;

III - Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais, em projetos de pesquisa ou ensino.

SEÇÃO II

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 25º - A CEUA – NPDM deverá manter arquivados, os protocolos correspondentes, por no mínimo cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 26º - O credenciamento do protocolo terá validade de até 4 anos, podendo ser suspenso ou revogado a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

Parágrafo único: O período de validade do credenciamento do protocolo poderá ser estendido por até 12 meses, mediante solicitação do pesquisador

responsável, a qual deverá ser acompanhada por um relatório parcial de atividades, de acordo com o formulário fornecido pela CEUA – NPDM.

Art. 27º - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento, em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado, quando o protocolo atender as questões éticas exigidas;

II - Pendente, quando o protocolo necessitar de correções e/ou justificativas. O projeto com as modificações solicitadas deverá ser retornado a CEUA – NPDM, em até 15 (quinze) dias, pelo pesquisador responsável. O projeto não poderá ser iniciado, até que as pendências sejam esclarecidas;

III - Não aprovado, quando existir uma questão eticamente inadequada, não aceitável e que demandará uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, havendo interesse, o pesquisador poderá apresentar outro protocolo.

§ 1º - Quando o parecer for favorável, o docente e/ou pesquisador responsável receberá um Certificado de Aprovação do respectivo projeto.

§ 2º - No caso de parecer “aprovado com pendências” ou “não aprovado”, o pesquisador será informado das razões em correspondência específica.

§ 3º - O Protocolo não aprovado, tem direito a recurso, desde que fundamentado, dirigido à Comissão em até dez dias, após o responsável pelo protocolo ter conhecimento da decisão, devendo a CEUA emitir parecer final ao recurso, em até dez dias, após seu recebimento.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28º - Propostas de modificações do presente Regimento deverão ser aprovadas em reunião, expressamente convocada para esse fim, exigindo, para cada alteração, proposta aprovação por 2/3 (dois terços) dos membros da Comissão.

Art. 29º - Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos em primeira instância pela CEUA – NPDM, com voto de no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros e em segunda instância, esses casos serão encaminhados ao CONCEA.