

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º

A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da UNIFESP é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Reitoria da UNIFESP e constituída nos termos da Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008 que estabelece procedimentos para uso de animais em pesquisa e ensino.

Artigo 2º

À CEUA compete cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008 e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas Resoluções Normativas do CONCEA; compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa experimental e atividades de ensino, envolvendo animais de experimentação, no âmbito do complexo compreendido pela UNIFESP.

Parágrafo Único - Os membros da CEUA têm total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º

A Comissão de Ética para Uso de Animais é constituída por 1 Coordenador, 1 Vice-Coordenador e, no mínimo, por 5 membros titulares, incluindo profissionais de várias áreas, preferencialmente com um representante de cada *Campus* da Unifesp e representante de Sociedade Protetora de Animais.

§ 1º - Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 pesquisador, 1 docente, 1 biólogo, 1 médico veterinário, 1 membro de Sociedade Protetora de Animais, legalmente estabelecida no país.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 3º - Os membros relatores da CEUA não poderão ser remunerados.

Artigo 4º

A indicação dos membros da CEUA será realizada a partir de sugestão de Departamentos e/ou dos membros titulares que a compõem. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação pela Coordenação da CEUA em Reunião Ordinária.

§ 1º - O mandato dos membros da CEUA será de 2 anos, sendo permitida a recondução, mediante convite da Coordenação da CEUA.

§ 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da CEUA.

Artigo 5º

Será designado 1 (um) Vice-Coordenador, indicado pelo Coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares da CEUA.

Artigo 6º

A CEUA poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, a fim de garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada, e de promover a justiça e equidade na tomada de decisões, tendo em vista o seu caráter multi e transdisciplinar.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º

De acordo com a Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008, a Comissão de Ética no Uso de Animais terá as seguintes atribuições em relação ao uso de animais em pesquisa ou em ensino:

- a) Examinar e analisar previamente os procedimentos de ensino e projetos de pesquisa a serem realizados na Instituição, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 8 deste regimento, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos do uso de animais em pesquisa ou ensino;
- d) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores

nas situações exigidas pela legislação;

- e) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
- g) Manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
- h) Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- i) Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas Instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- j) No caso de descumprimento à Lei 11.794, na execução de atividades de pesquisa ou ensino, a CEUA deve ser comunicada e poderá determinar a paralisação das atividades até que sejam sanadas as irregularidades, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, tais como advertência e/ou notificação;
- k) Os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Artigo 8º

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

- a) Aprovado;
- b) Pendente - informações específicas, modificações ou revisão feitas pela CEUA e que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c) Cancelado/Retirado - quando:
 - i) Após transcorrido o prazo de 60 dias o protocolo permanecer pendente;
 - ii) A pedido do Pesquisador ou outro motivo justificado;
- d) Reprovado.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º

O Colegiado da CEUA será reunido pelo menos 1 vez por mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 10

A reunião da CEUA será instalada e deliberará com o quórum estabelecido no Artigo 11 em seu parágrafo único e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo seu Vice-Coordenador.

Artigo 11

As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador ou membro a quem foi delegada a Presidência, conforme disposto no Artigo 12, parágrafo único;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de *quorum*;
- c) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos Relatores;
- g) Encerramento da sessão.

§ 1º - Fica estabelecido como *quorum* mínimo para a realização das reuniões CEUA a presença de 1/3 do número total dos membros mais 1.

§ 2º - A aprovação e assinatura da ata da reunião pelos membros da CEUA deverão ocorrer após elaboração e envio da mesma.

§ 3º - A organização da pauta da reunião deverá ser realizada durante o período entre as reuniões, levando em consideração as demandas recebidas pela CEUA.

Artigo 12

Ao Coordenador 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 das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comissão;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Manter comunicação regular e permanente com o CONCEA.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador. Poderá ser delegado a um dos membros, única e exclusivamente, atuar como Presidente nas reuniões em que houver ausência ou impedimento do Coordenador e Vice-Coordenador, desde que ocorra comunicação aos demais membros em reunião anterior e respectivo registro em ATA.

Artigo 13

Aos membros relatores titulares e suplentes da CEUA compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e se manifestando 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 o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes à CEUA;
- g) Sugerir instauração de sindicância à direção da Instituição, através da Coordenação da CEUA, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação

Animal - CONCEA.

§ 1º - A presença nas reuniões é obrigatória e será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas ou a 4 intercaladas no mesmo ano.

§ 2º - O membro da Comissão deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 14

Aos servidores Técnico-Administrativos da CEUA compete:

- a) Alinhar os projetos da Secretaria e realizar a sua pré-análise;
- b) Participar, com os Relatores, das discussões de projetos, em grupos de trabalho e câmaras técnicas setoriais;
- c) Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEUA e das pendências emitidas pelos Relatores;
- d) Auxiliar os Relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- e) Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em experimentação animal e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;
- f) Apresentar relatórios anuais do funcionamento da CEUA;
- g) Assistir às reuniões;
- h) Encaminhar o expediente;
- i) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões da CEUA;
- j) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- k) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e os mantendo sob vigilância;
- l) Lavrar e assinar as atas de reuniões da CEUA;
- m) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- n) Distribuir aos membros da CEUA a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15

A CEUA manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 16

Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 17

Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador da CEUA e, em grau de recurso, pelo Colegiado da CEUA.

Artigo 18

O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta da CEUA, pela maioria absoluta dos membros de seu Colegiado.

Artigo 19

O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Colegiado da CEUA.