



**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO BARRIGA VERDE – UNIBAVE**
Aprovado pelo CAS – Resolução nº 148/2017

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO BARRIGA VERDE – UNIBAVE

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I DA DENOMINAÇÃO E DA SEDE

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS do Centro Universitário Barriga Verde – Unibave, doravante denominado simplesmente CEUA/UNIBAVE, no município de Orleans, Estado de Santa Catarina, criado pela Portaria nº 14/2015, rege-se pelo seu regulamento interno, pela legislação em vigor e pelo Estatuto da FEBAVE e Regimento do UNIBAVE, é órgão vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário Barriga Verde (UNIBAVE), Instituição Comunitária de Educação Superior - ICES, mantida pela Fundação Educacional Barriga Verde – FEBAVE, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada pela Lei Municipal nº 528 de 31 de março de 1977, alterada pela Lei Municipal nº 575 de 10 de julho de 1979, com sede e foro no município de Orleans e com seu Estatuto aprovado pelo Decreto nº 2110 de 03 de outubro de 2001, registrado no Cartório de Registro Civil, Livro de Pessoas Jurídicas nº A – 05, folhas 18, sob o Termo 394 de 09/10/2001, Comarca de Orleans.

Art. 2º O CEUA/UNIBAVE é um órgão de assessoria institucional autônomo, colegiado, multidisciplinar e deliberativo do ponto de vista ético em questões relativas ao uso de animais no ensino e na experimentação.

Art. 3º O Regulamento Geral do CEUA/UNIBAVE estabelece as normas gerais relativas ao seu funcionamento, estrutura, composição e a rotina de execução dos serviços de avaliação ética das atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão, envolvendo a utilização de animais.

Art. 4º A sede do CEUA/UNIBAVE é o *campus* de Orleans, localizado na Rua Pe. João Leonir Dall’Alba, 601, Bairro Murialdo, CEP: 88870-000.

CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES DO CEUA/UNIBAVE

Art. 5º As atividades desenvolvidas pelo CEUA/UNIBAVE são aquelas normatizadas pela Resolução Normativa Nº 12, de 20 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, Resolução Normativa Nº 20, de 30 de dezembro de 2014 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal e Resolução Normativa Nº 21, de 20 de março de 2015, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Parágrafo Único. Para fins deste regulamento, são consideradas da competência do CEUA/UNIBAVE as seguintes atividades:

I - **atividade de Pesquisa Científica:** atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais;

II - **atividade de Ensino:** todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agroveterinárias, para visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais vivos;

III - **protocolo:** descrição detalhada de métodos e procedimentos utilizados em atividades científicas ou didáticas e que são aplicados em um ou mais projetos;

IV - **pesquisador:** toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica;

V - **instituição de Pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas;

VI - **projeto:** plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

Art. 6º Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da FEBAVE, para os efeitos desta regulamentação, toda aquela cujo desenvolvimento tenha ocorrido em suas dependências físicas ou tenha sido efetuada por qualquer outra pessoa que faça parte de seu quadro docente, discente ou técnico-administrativo e que envolva animais de qualquer espécie.

Parágrafo Único. No caso específico de execução direta ou orientação principal da atividade de pesquisa ou ensino em outra instituição, caberá apenas a apresentação ao CEUA/UNIBAVE para ciência, do certificado de credenciamento da atividade junto ao CEUA daquela instituição, desde que a mesma esteja regularizada junto ao CONCEA.

Art. 7º Considera-se como antiética a pesquisa que estiver em desacordo com as normas emanadas dos órgãos oficiais e institucionais.

TÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO

CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DOS MEMBROS

Art. 8º O CEUA/UNIBAVE tem a seguinte composição:

- I - um Coordenador;
- II - um Vice-Coordenador;
- III - membros.

Art. 9º Das atribuições do Coordenador do CEUA/UNIBAVE:

- a) convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) presidir as reuniões do Comitê;
- c) distribuir as propostas para análise e parecer dos membros do Comitê;
- d) emitir Parecer sobre propostas recebidas pelo Comitê;
- e) encaminhar ao CONCEA os projetos aprovados;
- f) eubmeter ao CONCEA as irregularidades apuradas durante as atividades dos pesquisadores;
- g) fiscalizar as atividades dos pesquisadores;
- h) divulgar as atividades e decisões do Comitê;
- i) fazer cumprir as decisões do Colegiado;
- j) cumprir e fazer cumprir o presente Regulamento e as normas emanadas dos Órgãos Oficiais e da Instituição.

Parágrafo Único. O Vice-Coordenador tem por atribuição substituir o Coordenador em caso de impedimento e ausências, cumprindo e fazendo cumprir as atribuições do coordenador.

Art. 10. O Colegiado CEUA/UNIBAVE é um órgão consultivo, deliberativo e decisório e tem as seguintes atribuições:

- a) participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) analisar as propostas enviadas ao Comitê, decidindo pela sua aprovação ou rejeição;
- c) eleger entre seus membros o Coordenador e o Vice-Coordenador;
- d) convocar reuniões extraordinárias na forma do artigo 16, alínea “c”;
- e) fiscalizar as atividades do Coordenador e Vice;
- f) destituir mediante processo administrativo o Coordenador e o Vice;

g) cumprir e fazer cumprir o presente Regulamento e as normas emanadas dos Órgãos Oficiais e da Instituição.

Art. 11. O CEUA/UNIBAVE será constituído por 08 (oito) membros, representantes de cursos de Graduação e Pós-Graduação das áreas de Saúde, Agroveterinária, Humanas, representante indicado pela Entidade Protetora dos Animais, regularmente constituída na região de abrangência da FEBAVE e discente de Graduação ou Pós-Graduação, conforme a seguinte composição:

I - quatro docentes da área agroveterinárias, sendo dois representantes do curso de Agronomia e de Medicina Veterinária;

II - um docente da área humana;

III - um representante indicado pela Entidade Protetora dos Animais regularmente constituída na região de abrangência da FEBAVE;

IV - um discente de graduação ou pós-graduação escolhido por seus pares;

V - um Biólogo responsável técnico com inscrição no CRBio designado pelo Reitor.

§ 1º Os representantes dos incisos I a IV terão cada qual 01 (um) suplente e escolhidos pelos seus pares, por designação do Reitor.

§ 2º O CEUA/UNIBAVE terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não podendo na sua composição haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 3º Atendendo ao disposto na Resolução Normativa Nº 20, de 30 de dezembro 2014, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, não serão indicadas para integrar o CEUA/UNIBAVE pessoas que têm interesse, de qualquer natureza, nas atividades a ele submetidas.

§ 4º O CEUA/UNIBAVE poderá ainda contar com consultores "*ad hoc*", que podem ser pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos para análise de projetos específicos.

§ 5º Os suplentes dos representantes serão chamados para substituí-los nas suas faltas e impedimentos e, em caso de vacância do titular, a qualquer época, completarão o mandato.

§ 6º Em caso de vacância apenas do suplente será indicado outro pelos seus pares.

§ 7º O mandato dos membros do CEUA/UNIBAVE será de dois anos, admitindo-se a possibilidade de reconduções.

Art. 12. Os membros do CEUA/UNIBAVE não poderão ser remunerados no desempenho desta atividade, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações, às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 13. O CEUA/UNIBAVE deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por 03 (três) anos após o encerramento do estudo.

Art. 14. Os membros do CEUA/UNIBAVE deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 1º Os membros do CEUA/UNIBAVE não sofrerão qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§ 2º Os membros do CEUA/UNIBAVE devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesses.

§ 3º A responsabilidade civil em razão das atividades do CEUA/UNIBAVE será apurada conforme preceito contida no artigo 14, § 4º, da Lei número 8.078/1990 (oito mil e setenta e oito), de 11 de setembro de 1990.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEUA/UNIBAVE

Art. 15. O CEUA/UNIBAVE, como instituição de avaliação ética, tem por atribuições:

- a) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência Animal;
- b) protocolar as propostas de pesquisa e/ou atividades que lhe forem submetidas;
- c) revisar todas as propostas de pesquisa e/ou atividades envolvendo animais, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na FEBAVE;
- d) emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, podendo ser prorrogado por mais 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão conforme estabelecido na Lei número 11.794 (onze mil setecentos e noventa e quatro), de 08 de outubro 2008;
- e) a revisão de cada proposta de pesquisa e/ou atividades culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de Parecer:

I - **aprovado**: quando o protocolo atender todas as exigências normativas;

II - **com pendência**: quando o Comitê considera a proposta como aceitável, porém identifica determinados problemas que exigem correção ou complementação;

III - **retirado**: quando a proposta não foi corrigida na data regulamentar;

IV - **não aprovado**: quando a proposta contiver vícios insanáveis;

V - **aprovado e encaminhado**: quando a proposta teve Parecer favorável e encaminhado, para Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

- f) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por 03 (três) anos após o encerramento do estudo;
- g) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;
- h) receber dos pesquisadores ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
- i) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética na pesquisa animal;
- j) comunicar ao CONCEA ou a outras instâncias as irregularidades insanáveis devidamente comprovadas, para as providências cabíveis;
- k) manter comunicação regular e permanente com o CONCEA;
- l) cumprir no âmbito de suas atribuições as Normas emanadas aplicáveis.

Parágrafo Único. No caso de a proposta apresentar pendências, o interessado deverá proceder a sua adequação no prazo máximo de 15 (quinze) dias;

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO DO CEUA/UNIBAVE

Art. 16. Ficam estabelecidas as seguintes condições de funcionamento do CEUA/UNIBAVE:

- a) o CEUA/UNIBAVE se reunirá ordinariamente uma vez a cada semestre e, extraordinariamente, sempre que um fato novo requerer atuação do Comitê;
- b) as reuniões ordinárias poderão tratar de quaisquer das competências do Comitê enquanto as extraordinárias só poderão tratar do assunto para qual foi convocada;
- c) o Comitê poderá deliberar e decidir com a presença mínima de 51% dos seus membros em cada reunião;
- d) das reuniões do Comitê, deverá ser lavrada Ata, que será arquivada para fins de registro e controle;
- e) o Local e horário das reuniões constará da Convocação que deverá ser feita por meio eletrônico ou mediante correspondência impressa com antecedência de 07 (sete) dias.

§ 1º O CEUA/UNIBAVE contará com espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a conservação dos documentos a fim de resguardar o sigilo do conteúdo neles contidos.

§ 2º Os documentos recebidos pelo CEUA/UNIBAVE receberão Protocolo padrão para a emissão de parecer sobre os projetos.

§ 3º Os documentos submetidos ao CEUA/UNIBAVE serão conservados em arquivo pelo prazo de 03 (três) anos, quando serão disponibilizados aos interessados ou serão destruídos.

§ 4º As Propostas aprovadas serão encaminhadas, mediante Protocolo ao CONCEA, no prazo de 15 (quinze) dias da respectiva aprovação.

§ 5º O CEUA/UNIBAVE observará o recesso estabelecido no calendário dos cursos de graduação da instituição.

§ 6º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas por proposição da maioria simples dos membros do CEUA/UNIBAVE ou pelo coordenador do CEUA/UNIBAVE.

CAPÍTULO IV

RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 17. Considera-se que toda pesquisa que envolva animais implica riscos de dano eventual, imediato ou tardio.

Parágrafo Único. Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo animais serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou resolver um problema;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

CAPÍTULO V

DA ESTRUTURA DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 18. Os projetos submetidos ao CEUA/UNIBAVE devem ser grafados em Língua Portuguesa e conterão obrigatoriamente a seguinte estrutura:

I - Capa contendo o título do projeto, o nome, o número da carteira de identidade, o número do CPF, o telefone e o endereço do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização.

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo o animal em questão, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa com detalhamento das instalações, dos serviços necessários para o desenvolvimento da pesquisa;
- i) identificação centros, campi, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- j) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- k) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

Parágrafo Único. No caso específico de eutanásia, para fins científicos de análise e experimentação, caberá ao CEUA/UNIBAVE avaliar a viabilidade do trabalho observando as normas aplicáveis.

TÍTULO III

OPERACIONALIZAÇÃO E FINALIDADE DOS PROJETOS

Art. 19. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo animais submetem-se às Normas Emanadas dos Órgãos Oficiais, da legislação vigente, das normas institucionais e no que couber o disposto no presente Regulamento.

Art. 20. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 21. Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEUA/UNIBAVE, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;
- d) planejar e desenvolver atividades educativas na área da ética animal em pesquisa aos membros do CEEA/FEBAVE, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEUA/UNIBAVE e pelo CONCEA, a qualquer momento;
- f) encaminhar os resultados da atividade para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEUA/UNIBAVE, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- h) estabelecer programas preventivos, realizar visitas de fiscalização sem aviso prévio às unidades da instituição onde estão sendo executados os referidos protocolos e às unidades de criação/manutenção de animais, cadastradas na Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
- i) incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;
- j) determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Legislação na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Art. 22. Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde animal deverão ser encaminhados do CEUA/UNIBAVE ao CONCEA e MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 23. Após registro no CEUA/UNIBAVE deverá encaminhar trimestralmente ao CONCEA a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. Os casos não contemplados, controversos ou duvidosos quanto à aplicação deste Regulamento serão resolvidos pelo Conselho de Administração Superior – CAS do UNIBAVE.

Art. 25. O prazo para a interposição de recursos é de 30 (trinta) dias, contados da data de sua comunicação ao interessado, descontado o dia da ciência da decisão a ser recorrida.

Art. 26. Este Regulamento poderá ser alterado por propostas dos membros do colegiado do CEUA/UNIBAVE encaminhadas ao Reitor, que o submeterá à apreciação do CAS do UNIBAVE.

Art. 27. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 28. Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CAS do UNIBAVE.

Orleans, 30 de março de 2017.

Elcio Willemann
Reitor do Centro Universitário Barriga Verde – Unibave