

Regimento da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).

A Comissão de Ética no Uso de Animais em sessão ordinária realizada em 06 de agosto de 2020, considerando a Portaria nº 002/2016º as normativas do CONCEA e o disposto na Lei Federal nº 11.794 de 8 de outubro de 2008 (Lei AROUCA).

RESOLVE:

Art. 1º Instituir as atribuições da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) de:

- I. Analisar, emitir pareceres e expedir autorizações segundo os princípios éticos em experimentação animal elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e suas Instruções Normativas atualizadas em concordância com as disposições da Lei Federal supracitada, e com normas municipais, estaduais, nacionais vigentes e se manter atualizada sobre recomendações de órgãos internacionais;
- II. A conscientização do meio científico com relação às condições éticas na utilização e manutenção de animais.

Parágrafo Único: As autorizações a que se referem o inciso I deverão ser aprovadas e registradas em ata em Reunião Ordinária e/ou Extraordinária da Comissão.

Art. 2º De acordo com o art. 4º da Resolução Normativa nº I, de 2010, a CEUA será composta por:

- I. Um membro titular médico veterinário;
- II. Um membro titular biólogo;
- III. Membros titulares Pesquisadores da Instituição;
- IV. Um membro titular representante da sociedade protetora dos animais legalmente estabelecida no país;
- V. Um membro suplente para cada função acima.

§ 1º Os membros serão nomeados pelo Coordenador da instituição.

§ 2º Todos os membros da CEUA terão mandatos de 3 (três) anos, admitindo-se reconduções e alterações.

§ 3º A CEUA poderá recorrer a membros *ad hoc* para assessoria, sempre que julgar necessário.

§ 4º A CEUA será dirigida por um Coordenador e um Vice-Coordenador, nomeados pelo Diretor da Instituição.

§ 5º Os membros da CEUA deverão garantir imparcialidade ao abster-se da apreciação a projetos e protocolos em caso de impedimento ético ou de qualquer outra natureza.

Art. 3º Compete à CEUA:

- I. Cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei Federal nº 11.794 e diretrizes estabelecidas pelo CONCEA, e demais normas aplicáveis à utilização de animais em pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA.
- II. Examinar previamente os procedimentos de pesquisa a serem realizados para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável para determinar a necessidade de utilização dos animais, em vista de inovações científicas e averiguar possibilidade de uso de outros modelos

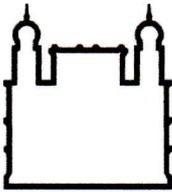
experimentais substitutivos ao uso de animais, considerando sempre o uso dos “3Rs” (que em português significa: Redução, Refinamento e Substituição).

- III. Manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais.
- IV. 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.
- V. 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.
- VI. Divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor.
- VII. Assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais.
- VIII. Consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário.
- IX. Desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA.
- X. Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição (3Rs) no uso de animais em ensino e pesquisa científica.
- XI. Determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei no 11.794, de 08 de outubro de 2008, suas Instruções Normativas atualizadas e outras normas municipais, estaduais e nacionais, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.
- XII. Expedir parecer favorável, desfavorável, de recomendações ou de solicitação de informações adicionais aos pesquisadores sobre projetos de pesquisas que envolvam a utilização de animais.
- XIII. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros.
- XIV. Restringir ou proibir experimentos que impliquem em elevado grau de agressão aos animais, sem justificativa plausível.
- XV. Fiscalizar o andamento da pesquisa ou projeto, bem como as instalações dos laboratórios de pesquisa e biotérios de criação e manutenção na Fiocruz Rondônia.
- XVI. Manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa realizados ou em andamento e dos respectivos pesquisadores responsáveis, enviando relatório de atividades ao CONCEA, por meio do CIUCA.
- XVII. Notificar imediatamente ao CONCEA, às autoridades sanitárias e demais órgãos competentes qualquer acidente com os animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

Orientar os pesquisadores sobre procedimentos de ensino e pesquisa, bem como 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.

Art. 4º Das Avaliações dos Projetos:

- I. Só serão aceitos projetos de proponentes servidores da Fiocruz Rondônia com atribuição legal de atividade de pesquisa (Pesquisadores e Tecnologistas em Saúde Pública);



- II. Os projetos submetidos à CEUA serão registrados no livro ata na reunião seguinte à data de submissão;
- III. Só serão registrados os projetos que apresentarem toda a documentação exigida (vide orientações no site);
- IV. A CEUA emitirá declaração de submissão ao proponente para registro formal de comprovação do ato. Este documento não valida o uso de animais na Instituição pela proposta.
- V. Os projetos serão distribuídos entre os relatores para avaliação;
- VI. Todos os projetos serão discutidos e deferidos/indeferidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias (quando necessário);
- VII. Os relatores avaliarão o projeto dentro das exigências do CONCEA, visando os 3Rs e considerando também o *Check-list* aprovado pela CEUA;
- VIII. Somente projetos aprovados nesta CEUA poderão utilizar animais dentro da Instituição;
- IX. A CEUA emitirá certificado de aprovação somente quando aprovado.

Art. 5º Dos Prazos:

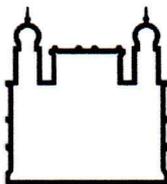
- I. A CEUA emitirá um primeiro parecer até a reunião ordinária seguinte à reunião de protocolamento do projeto, o qual irá deferir, solicitar alterações ou indeferir o projeto;
- II. No caso de solicitação de alterações, o parecer poderá levar tempo adicional compatível à adequação do projeto às normas vigentes, caso necessário;
- III. Emitido o(s) parecer(es), o pesquisador solicitante tem 60 (sessenta) dias para responder as diligências. Após o prazo, não havendo manifestação do interessado, a proposta será automaticamente indeferida;
- IV. O certificado de aprovação será emitido 1 (um) dia após aprovação da CEUA, em reunião ordinária;
- V. Os projetos terão prazo máximo de vigência de 4 (quatro) anos;

Parágrafo único: Poderá ser concedido prazo maior de quatro anos caso seja configurado **uso sequencial** de animais na instituição, desde que não implique em sofrimento animal desnecessário e contribua para **redução** do número de animais, de acordo com a Resolução Normativa nº 24, de 06 de agosto de 2015 do CONCEA. Outras situações emergenciais que possam levar o projeto a ter um prazo maior que quatro anos poderão ser avaliadas.

Art. 6º Das Penalidades:

- I. Os membros da CEUA responderão por condutas antiéticas envolvendo os animais utilizados em ensino e pesquisa, se for comprovado omissão ou conivência do ato.
- II. Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008 na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.
- III. Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos artigos 17 e 20 desta Lei.
- IV. Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.
- V. Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.
- VI. Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único: No caso do inciso II deste artigo, poderá ser emitida uma advertência ao pesquisador principal do laboratório, caso seja constatado maus-tratos com os animais em experimentação. Na hipótese de o mesmo protocolo receber até 3 (três) advertências, em um período de inferior a 12 (doze) meses, o protocolo sofrerá sanção de punição, tendo o fornecimento de animais suspenso por 1 (um) ano, a contar da data do ocorrido. Caso o mesmo pesquisador principal acumule 3 (três) suspensões de fornecimento de animais, em protocolos distintos, em menos de 1 (um) ano, terá todos os protocolos suspensos pelo mesmo período, a contar da data da última ocorrência.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Fiocruz Rondônia

Regimento CEUA

Página 4 de 4

Art. 7º Das Reuniões:

- I. A CEUA deverá se reunir mensalmente para protocolar a entrada de projetos, discutir pareceres em projetos sob avaliação por revisor entre outros assuntos pertinentes sobre ética na experimentação animal na Instituição.
- II. A CEUA deverá ter quórum mínimo de quatro membros (entre titulares e suplentes) para viabilizar reuniões ordinárias.
Parágrafo Único: Deliberações sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, somente ocorrerão em reuniões que tenham pelo menos: 1 médico veterinário; 1 biólogo; 1 pesquisador; e 1 representante da sociedade protetora de animais.
- III. Em caso de empate de qualquer deliberação entre os quatro membros, o assunto deverá ser levado a um quinto membro da Comissão para desempate, não necessariamente em uma reunião.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor a partir desta data

Porto Velho, 06 de agosto de 2020.

André de Abreu Rangel Aguirre
Tecnologista em Saúde Pública
Fiocruz/Rondônia
SIAPÉ 2175224

Dr. André de Abreu Rangel Aguirre
Coordenador CEUA

Quintino Moura Dias Júnior
Pesquisador em Saúde Pública
Fiocruz RO
SIAPÉ: 0998125

Dr. Quintino Moura Dias Junior
Vice-coordenador CEUA