



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**

RESOLUÇÃO Nº 361/2013.

EMENTA: Aprova adequação do REGIMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS da Universidade Federal Rural de Pernambuco -UFRPE .

A Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade Federal Rural de Pernambuco, no uso de suas atribuições estatutárias e considerando os termos da Decisão Nº 174/2013 do Pleno deste Conselho, em sua II Reunião Extraordinária, realizada no dia 19 de setembro de 2013, exarada no Processo UFRPE Nº 23082.004858/2012,

R E S O L V E:

Art. 1º - Aprovar, em sua área de competência, a adequação do REGIMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS da Universidade Federal Rural de Pernambuco - UFRPE, conforme anexo, sob a responsabilidade da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação desta Universidade e de acordo com o que consta do Processo acima mencionado.

Art. 2º - Revogam-se as disposições em contrário.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 23 de setembro de 2013.

PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA
= PRESIDENTE =

OBSERVAÇÃO: Reproduzida por ter saído com incorreção

Confere com o original assinado pela Reitora e arquivado nesta Secretaria Geral.

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS

Art. 1º - A utilização científica e didática de animais não humanos na UFRPE e as decisões da CEUA-UFRPE estão subordinadas aos seguintes princípios:

I - a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa e extensão deve ocorrer somente após ser provada a sua relevância para o avanço do conhecimento científico, considerando-se a impossibilidade ou a inadequabilidade de utilização de métodos substitutivos como: modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos *in vitro* ou outro método adequado;

II - os profissionais envolvidos no manejo de animais de experimentação devem ter capacitação comprovada para exercer tal função e os pesquisadores, além disso, devem ter qualificação para realizar procedimentos experimentais nestes modelos;

III - É vedada a reutilização do mesmo animal em mais de uma pesquisa ou atividade de ensino, depois de atingido o objetivo principal da atividade, salvo nos casos de atividade didática em que os diversos procedimentos sejam executados na vigência de um único procedimento anestésico e o animal seja submetido à eutanásia ou abate humanitário antes de recuperar a consciência. *(Redação em conformidade com a lei 11794 art.14 §§8 e 9)*

IV - a escolha da espécie utilizada e a determinação do tamanho da amostra devem ser justificadas em função do objetivo do experimento:

a) o tamanho da amostra deve ser justificado por cálculo estatístico como o menor a garantir resultados científicos confiáveis e o embasamento existente da literatura correlata ao tema de estudo;

b) a espécie utilizada deve ser a mais baixa na escala evolutiva que possa garantir resultados científicos confiáveis;

c) nos casos em que os resultados do experimento devam ser extrapolados para espécies distintas da utilizada, a possibilidade da extrapolação deve ser justificada;

V - a procedência dos animais utilizados em experimento didático e científico, sejam animais de laboratório, sejam animais não domésticos, de produção ou de companhia, deve ser comprovada e devidamente justificada, se necessário:

a) espécies de laboratório devem ser adquiridas em estabelecimentos legalmente autorizados à sua criação;

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

b) a procedência de animais silvestres deverá ser analisada por órgão competente, antes de ser submetido à CEUA-UFRPE;

c) o proponente deve acrescentar à solicitação o modelo de termo de consentimento do proprietário do animal quando aplicável.

VI - aos animais sob experimentação devem ser garantidos transporte, alojamento, alimentação, higiene e demais cuidados adequados à espécie, por meio de assistência qualificada, assim como a destinação dos mesmos ao término das atividades;

VII - procedimentos que possam causar dor ou angústia devem ser desenvolvidos com sedação, analgesia ou anestesia, devendo ser igualmente observados cuidados com antisepsia e prevenção de infecções, assim como cuidados para minimizar o desconforto e estresse dos animais em estudo:

a) experimentos cujo objetivo seja avaliar reações/respostas a dor ou angústia deverão justificar tal procedimento e comprovar a necessidade dos mesmos para o avanço do conhecimento e/ou melhoria da qualidade de vida da espécie animal sob estudo;

b) é vedado o uso de bloqueadores neuromusculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas (*Redação em conformidade à lei 11794 art.14 §7*)

VIII - os pesquisadores devem assumir, na falta de evidência científica contrária, que procedimentos que causariam dor em seres humanos causam dor em outras espécies vertebradas;

IX - necessitando de imobilização física ou química e/ou de privação alimentar ou hídrica, os pesquisadores devem procurar manter estas condições pelo menor período de tempo possível, evitando prolongar a angústia, desconforto e dor; e

X - Ao final do experimento ou quando apropriado, animais que em sobrevida sofreriam dor ou deficiências que não possam ser aliviadas, devem ser submetidos a abate humanitário ou eutanásia em conformidade com a legislação vigente:

CAPÍTULO II

DA FINALIDADE

Art. 2º - A CEUA-UFRPE tem por finalidades assessorar, fornecer consultoria, analisar e emitir pareceres e certificados quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos científico e didático envolvendo animais não humanos bem como trabalhar pela conscientização e capacitação do meio acadêmico quanto a uma condução ética desses procedimentos.

CAPÍTULO III
DA COMPETÊNCIA

Art. 3º - É da competência da CEUA:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII - 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;

VIII - estabelecer programas preventivos e 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;

IX - solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

X - 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;

XI - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

XII - assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIII - consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XIV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XV - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVI - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º - Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º - Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º - Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º - Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações confidenciais, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - A CEUA-UFRPE terá composição multidisciplinar e multiprofissional, e será composta por seis membros, competindo ao Reitor designar os titulares e suplentes, estes em igual quantidade, entre cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.794, de 2008.

Parágrafo 1º – Deverão compor a comissão pelo menos um Médico Veterinário, um Biólogo, um docente e um pesquisador nas áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.974/2008.

Parágrafo 2º – Integrará a comissão 1 (um) representante da sociedade protetora de animais legalmente estabelecida no país.

Parágrafo 3º – Na indicação dos membros da UFRPE, deverão ser designados como titulares e suplentes:

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

- a) um profissional Médico Veterinário;
- b) um profissional Biólogo;
- c) um pesquisador com especialização ou atuação nas áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.974/2008;
- d) um profissional de Ciências Humanas da UFRPE, com especialização ou atuação nas áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.974/2008; e
- e) um profissional de área de Estatísticas da UFRPE.

Art. 5º - O Coordenador e o vice-coordenador da CEUA-UFRPE serão nomeados pelo Reitor dentre os membros da CEUA, para um mandato de dois anos podendo ser reconduzido por mais um mandato.

Art. 6º - Os membros da CEUA terão mandato de dois anos, sendo permitida uma única recondução sucessiva.

Art. 7º - Os membros da CEUA-UFRPE, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões, para tanto:

- I - deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- II - não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados no projeto;
- III - não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- IV - deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades; e
- V - deverão isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 8º - No caso de violação de uma das obrigações previstas no artigo anterior ou de outras atitudes incompatíveis com a participação na CEUA-UFRPE, o Colegiado pode resolver pelo afastamento do membro.

§ 1º A denúncia deverá ser fundamentada e apresentada por escrito por qualquer membro da CEUA, em reunião ordinária.

§ 2º Sendo julgada procedente a denúncia, a CEUA-UFRPE nomeará uma comissão com três membros para avaliação do processo.

§ 3º Após o parecer da comissão nomeada, o membro denunciado só será afastado por decisão de 2/3 dos componentes da CEUA-UFRPE, em reunião ordinária.

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

Art. 9º - A comissão pode designar consultores *ad hoc*, da instituição ou exteriores a ela, por necessidade de esclarecimentos técnicos ou para garantir a imparcialidade de um julgamento.

Art. 10 - A ausência de membro efetivo e suplente em 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, em 10 (dez) reuniões ordinárias implicará em sua substituição na CEUA-UFRPE.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 11 - Ao coordenador, e em sua ausência ao vice-coordenador, compete presidir, coordenar e supervisionar as atividades da CEUA e, especificamente:

I - representar a CEUA em suas relações internas e externas;

II - suscitar pronunciamento da CEUA quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - promover a convocação das reuniões e presidir seus trabalhos;

IV - exercer o voto de desempate;

V - propor normas administrativas e técnicas à aprovação do Colegiado;

VI - indicar, dentre os membros docentes da CEUA-UFRPE os relatores dos projetos submetidos à apreciação;

VII – convidar qualquer membro dos projetos avaliados para esclarecimentos adicionais;

VIII - indicar membros para realização de estudos, levantamento e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão; e

IX - designar consultores *ad hoc* após aprovação pelo Colegiado.

Art. 12 - Aos membros da CEUA competem:

I - estudar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, as matérias que forem encaminhadas pelo coordenador;

II - relatar projetos de pesquisa, ensino e extensão;

III - verificar a instrução do protocolo, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do projeto, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do mesmo;

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

IV - desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;

VI - sugerir consultores *ad hoc* ou representantes da sociedade civil para a aprovação do Colegiado; e

VII - justificar a ausência com devida antecedência.

Art. 13 - Aos pesquisadores e professores competem:

I - apresentar o protocolo de pesquisa/prática de ensino de qualquer natureza devidamente instruído à CEUA-UFRPE, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciá-la;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - comunicar à CEUA-UFRPE qualquer alteração nos procedimentos experimentais ou didáticos, relevantes para os aspectos éticos dos mesmos;

IV - justificar à CEUA-UFRPE a interrupção do projeto;

V - apresentar dados solicitados pela CEUA-UFRPE a qualquer momento;

VI - elaborar e apresentar os relatórios à CEUA-UFRPE; e

VII - manter em arquivo, sob a guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA-UFRPE.

VIII - somente iniciar atividade envolvendo animais após o seu licenciamento pela CEUA-UFRPE

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 - A CEUA-UFRPE será sediada no Campus Recife e sua estrutura administrativa será composta por coordenador, membros, técnicos auxiliares e secretaria.

Art. 15 - A CEUA-UFRPE reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente, por convocação do seu coordenador ou por decisão da maioria dos membros.

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 72 horas, devendo o texto da convocação conter a pauta da reunião.

§ 2º A pauta das reuniões ordinárias será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 48 horas.

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

§ 3º - O calendário das reuniões ordinárias deve ser estabelecido e divulgado semestralmente e deve ser definido de maneira a minimizar o conflito com as demais obrigações profissionais dos membros da Comissão.

Art. 16 - As reuniões serão instaladas somente com a presença da maioria simples dos seus membros, sendo a presença de suplentes contabilizada para efeito de quorum somente na ausência do respectivo titular.

Art. 17 - Membros suplentes podem participar da reunião com direito a voz e relatar processo, mas só terão direito a voto no caso de ausência do titular.

Art. 18 - Os pesquisadores e professores responsáveis por procedimentos enquadrados na competência da CEUA-UFRPE deverão encaminhar para análise da Comissão os seguintes documentos:

I - Projeto da pesquisa, prática de ensino ou atividade de extensão a ser executada;

II - Protocolo de uso de animais, no formato definido pela CEUA-UFRPE;

III - *Curriculum Vitae*, quando solicitado; e

IV - Termo de compromisso com o cumprimento da legislação vigente e a observância dos princípios estabelecidos no artigo 1º deste Regimento Interno.

Art. 19 - Justificativa especial será solicitada nos seguintes casos:

I - quando o abate humanitário/eutanásia dos animais for requerido pelo experimento;

II - quando a indução de doenças, agravos e/ou lesões for requerida pelo experimento; e

III - quando o experimento envolver procedimentos invasivos e/ou dolorosos.

Art. 20 - No caso de protocolo incompleto ou necessitando esclarecimentos, o coordenador da CEUA-UFRPE poderá decidir *ad referendum*, seguindo recomendação do parecerista, pela devolução do processo ao solicitante para as devidas modificações sem consulta ao pleno da comissão.

Art. 21 - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - **aprovado**, quando o protocolo de procedimentos preencher todos os requisitos éticos;

II - **com pendência**, quando o protocolo necessitar maiores esclarecimentos ou forem exigidas alterações nos procedimentos, devendo o protocolo revisado ser novamente submetido no prazo máximo de 60 dias; quando a aprovação do protocolo estiver condicionada, por decisão da comissão, a alterações substanciais nos procedimentos;

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

III - **reprovado**, quando o protocolo ferir as recomendações vigentes de maneira insanável; e

IV - **retirado**, quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer com pendência.

Art. 22 - A autorização da CEUA-UFRPE para o início da atividade tem validade inicial de dois anos, podendo ser renovada mediante apresentação de relatório parcial.

Art. 23 - A CEUA-UFRPE só emitirá certificação final de atividade com animais para a qual tenha sido emitida licença prévia

Art. 24 - Em caso de não cumprimento do protocolo aprovado pela CEUA-UFRPE e/ou constatação de prática contrária aos princípios éticos da utilização de animais, o Colegiado pode tomar as seguintes atitudes, conforme o grau de violação, dolo ou reincidência:

I - Convocar o responsável pela atividade sob suspeita para fornecer esclarecimentos, podendo determinar liminarmente a paralisação da mesma a fim de evitar agravamento de potenciais prejuízos;

II - Usando das prerrogativas da Lei 11794 e da Resolução Normativa Nº1 do CONCEA, determinar a imediata paralisação das atividades irregulares

III - revogar pareceres e certificados anteriormente expedidos, comunicando aos órgãos de fomento e às revistas científicas; e

IV - requerer à Reitoria instauração de sindicância interna sobre eventuais irregularidades na condução da atividade.

V - notificar o ocorrido ao CONCEA e solicitar providências

Art. 25 - Quando a CEUA-UFRPE suspeitar de risco ético não diretamente ligado ao bem-estar dos animais empregados na atividade, tais como: riscos ambientais ou comprometimentos à biossegurança, pode remeter o projeto ao órgão competente e condicionar a emissão do certificado de adequação ética à aprovação do projeto por parte deste.

Art. 26 - Das decisões proferidas pela CEUA-UFRPE cabe pedido de reconsideração à própria CEUA-UFRPE, devidamente justificado, podendo haver recurso, sem efeito suspensivo, para o CONCEA.

Art. 27 - O Colegiado da CEUA-UFRPE pode publicar resoluções a respeito de matérias específicas ou disciplinando matérias nas quais esse regimento é omissivo, tais como, dentre outros:

I - formato dos protocolos e dos pedidos de análise pela comissão;

II - formato do(s) relatório(s) de prestação de contas;

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 361/2013 DO CEPE).

III - métodos aceitáveis de eutanásia;

IV - tabelas de risco e severidade de procedimentos;

V – recomendações para a destinação dos animais sujeitos do estudo; e

VI - recomendações para uso de analgesia e anestesia.

Art. 28 - No exercício de suas atribuições, os membros das CEUA:

a) estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade;

b) responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 - O presente regimento é complementado por normas internas, instruções, portarias e outros atos regulamentares aprovados pela CEUA-UFRPE.

Art. 30 - O presente regimento somente poderá ser alterado mediante proposta apresentada e aprovada pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) e homologado pelo Conselho Universitário.

Art. 31 - Revogam-se as disposições em contrário.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 23 de setembro de 2013.

PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA
= PRESIDENTE =