

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS CENTRO DE PESQUISA EM ONCOLOGIA MOLECULAR

Dispõe sobre o regimento interno da
Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA

CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO E FINALIDADES

Artigo 1º – A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) é uma comissão assessora do Biotério do Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular (CPOM) do Hospital de Câncer de Barretos, de regime autônomo, multidisciplinar, fiscalizador e deliberativo do ponto de vista ético, no que concerne às questões relativas ao uso de animais no ensino e na pesquisa.

Artigo 2º – A Comissão de Ética no Uso de Animais do Biotério do Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular, denominada CEUA-Biotério-CPOM, tem por finalidade analisar projetos e protocolos de pesquisa e ensino, que envolvam a criação e utilização de animais, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos na experimentação animal. Tais análises deverão ser embasadas pelas Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e demais normas aplicáveis, de acordo com os princípios éticos na experimentação animal, elaborados pela Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL), sem prejuízo das demais disposições legais aplicáveis.

Parágrafo primeiro: Cabe a Comissão determinar se a utilização de animais é devidamente justificada e garante a adesão aos princípios de Substituição (*Replacement*), Redução (*Reduction*) e Refinamento (*Refinement*).

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – A CEUA-Biotério-CPOM é constituída por um colegiado com:

I – 5 representantes titulares e seus suplentes, com titulação mínima de Doutor, obtida em Instituição de Ensino Superior reconhecida pela CAPES, com competência técnica e destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei Arouca (lei nº 11.794 de 8 de outubro de 2008).

II – 01 (um) Médico Veterinário, 01 (um) Biólogo, 2 (dois) Biomédicos, 1 (um) estatístico e seus respectivos suplentes de mesma formação profissional, além de, 1 (um) Farmacologista, 1 (um) Farmacêutico e Bioquímico, indicados pelo Coordenador da CEUA, podendo a CEUA possuir mais de um profissional de cada área, desde que respeitada a composição mínima estipulada pela legislação - Resolução Normativa CONCEA nº 1, de 09 de julho de 2010.

III – 0 (zero) representante da sociedade civil.

IV – 01 (um) representante da sociedade protetora dos animais.

§ 1º – Na ausência de manifestação ou indicação de representantes da sociedade protetora de animais, legalmente constituída e estabelecida no País, na forma prevista no inciso IV deste artigo, a CEUA poderá convidar consultor *ad hoc* com notório saber e experiência no uso ético de animais, enquanto não houver tal indicação.

Os membros são representantes das seguintes categorias:

Categoria A – pessoas com qualificação em Ciências da Vida (Biólogos, Biomédicos, Médico Veterinário, e outras profissões relacionadas), com experiência em Ciência de Animais de Laboratório. Membros desta categoria que não possuam essa experiência devem se familiarizar com as características biológicas e clínicas das espécies de animais utilizadas para fins científicos ou didáticos.

Categoria B – pessoas com experiência comprovada no uso de animais em pesquisa científica ou didática. Isso implica obrigatoriamente em uma titulação mais elevada em pesquisa (mestrado ou doutorado completo).

Categoria C – pessoas externa a Instituição e que não tenha envolvimento atual nem prévio com o uso de animais em atividades científicas e didática. O trabalho executado pelos membros desta categoria deve ser entendido pela comunidade em geral como um instrumento que propicia uma visão leiga dos temas analisados por uma CEUA-Biotério-CPOM.

§ 2º – O mandato dos membros será de dois anos, permitindo-se reconduções.

Artigo 4º – Coordenador e o Vice-Coordenador serão indicados pelos membros da CEUA do Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular, com mandato de dois anos. Serão permitidas reconduções.

Artigo 5º – No caso do membro efetivo se ausentar por 4 (quatro) vezes seguidas, ou 6 (seis) alternadas, e não justificadas, o Coordenador da CEUA informará para que seja providenciada a sua substituição.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º – É da competência da CEUA:

I – Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para pesquisa e ensino;

- II – Deliberar em consonância com a Lei Federal nº 11.794/08 de 08 de outubro de 2008 e demais normatizações vigentes, que disciplinam procedimentos para o uso científico de animais;
- III – Elaborar pareceres quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais, considerando a compatibilidade com legislação nacional, a relevância do propósito científico, o bem-estar e a proteção do animal;
- IV – Manter cadastro atualizado dos protocolos aplicados nos procedimentos de pesquisa e ensino realizados ou em andamento no Biotério-CPOM;
- V – Manter cadastro de pesquisadores que desenvolvam protocolos de pesquisa e ensino no Biotério-CPOM;
- VI – Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade de ensino ou projeto de pesquisa em desenvolvimento;
- VII – Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais no Biotério-CPOM, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- VIII – Estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação da instalação sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
- IX – Constatado qualquer procedimento ou atividade contrária à legislação e demais normas aplicáveis, a CEUA-Biotério-CPOM determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;
- X – Das decisões proferidas pela CEUA-Biotério-CPOM cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA;
- XI – A CEUA-Biotério-CPOM manterá, em absoluto sigilo, todos os pareceres emitidos por seus membros;
- XII – Um membro da CEUA-Biotério-CPOM deverá delegar a outro o encargo de apreciação de projetos e protocolos, em caso de impedimento ético ou de qualquer outra natureza.

CAPÍTULO IV DOS PROCEDIMENTOS

Artigo 7º – A emissão de certificado pela CEUA-Biotério-CPOM do Hospital do Câncer se restringe a procedimentos realizados com animais ou amostras biológicas devidamente identificadas quanto a sua origem.

Artigo 8º – Todo procedimento que envolva o uso de animais no âmbito do ensino e pesquisa só poderá ser conduzido pelos pesquisadores mediante apreciação e aprovação desta CEUA.

Artigo 9º – Os projetos de pesquisa que envolverem procedimentos em animais deverão ser encaminhados para apreciação desta CEUA, antes da data prevista do seu início.

§ 1º – A CEUA-Biotério-CPOM terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de protocolo, para emitir o parecer relativo ao projeto encaminhado para avaliação.

§ 2º – Em caso de pendências de documentos, o prazo de avaliação poderá ser estendido até que as mesmas sejam sanadas.

§ 3º – A CEUA-Biotério-CPOM poderá, a qualquer momento, solicitar parecer a consultores *ad hoc*, bem como esclarecimentos presenciais ao responsável pelo projeto ou procedimento.

§ 4º – A CEUA-Biotério-CPOM poderá, somente em caráter excepcional, avaliar projetos encaminhados fora do prazo, mediante apresentação de justificativa feita pelo responsável do projeto, sendo a aprovação validada por, no mínimo, dois terços dos membros da Comissão.

Artigo 10º – Solicitação de alteração no título de projeto previamente aprovado pela CEUA-Biotério-CPOM deverá ser encaminhada e acompanhada do certificado inicial do projeto em questão.

§ único – No caso de alteração no delineamento experimental, no número de animais ou qualquer outra alteração no manejo de animais, uma nova solicitação de avaliação deverá ser encaminhada à CEUA, acompanhada da devida justificativa.

Artigo 11º – A CEUA-Biotério-CPOM reunir-se-á ordinariamente a cada 30 (trinta) dias e, extraordinariamente, sempre que convocada pelo Coordenador ou por maioria de seus membros.

Artigo 12º – A Comissão não analisará trabalhos concluídos ou em andamento.

Artigo 13º – A CEUA-Biotério-CPOM somente poderá deliberar com a presença de mais da metade de seus membros, salvo em casos de terceira convocação.

§ único – As decisões da CEUA-Biotério-CPOM serão aprovadas por maioria simples, exceto nos casos em que a legislação disponha de modo diverso.

Artigo 14º – Às reuniões da CEUA-Biotério-CPOM somente terão acesso seus membros titulares ou suplentes na ausência de seu titular.

§ único – Poderão ser convidadas, a juízo do Coordenador, pessoas para prestarem esclarecimentos sobre assuntos específicos.

CAPÍTULO V
DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Artigo 15º – Os membros da CEUA-Biotério-CPOM, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões e deverão:

I – Manter, sob caráter confidencial, as informações recebidas;

II – Isentar-se de qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos, bem como pelos interessados no projeto/procedimento;

III – Não se submeter a conflitos de interesses;

IV – Isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;

V – Isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvido em um projeto em avaliação.

Artigo 16º – No que concerne às deliberações de competência da CEUA-Biotério-CPOM, não será aplicada a hierarquia funcional entre os membros da Comissão, tendo todos, igualmente, poder decisório e de igual peso, inclusive, na quantificação ou qualificação dos votos, cabendo ao Coordenador, no caso de empate, o voto de qualidade.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º – Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação e revogam-se as disposições contrárias.

Barretos, 09 de Agosto de 2018.



Dr. Rui Manuel Reis
Coordenador da Comissão de Ética no Uso de Animais
Biotério do Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular
Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII