

**UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO (UNIGRANRIO)
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA (PROPEP)
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS DA UNIVERSIDADE DO
GRANDE RIO (CEUA-UNIGRANRIO)**

CEUA-UNIGRANRIO

REGIMENTO INTERNO

**Duque de Caxias, RJ
2017**

CAPÍTULO I DO REGIMENTO DA CEUA-UNIGRANRIO

Art. 1º. O Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade do Grande Rio (CEUA-UNIGRANRIO) fixa as normas gerais relativas ao funcionamento desta Comissão.

Parágrafo único. Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior de Ensino e Pesquisa (CONSEPE).

CAPÍTULO II DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º A CEUA-UNIGRANRIO é um órgão deliberativo e de assessoramento da Administração Superior da Universidade em matéria normativa e consultiva nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e a pesquisa.

§ 1º O disposto neste Regimento aplica-se aos animais não humanos das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, de acordo com a resolução normativa nº 20 de 30 de dezembro de 2014 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

§ 2º A CEUA-UNIGRANRIO ficará vinculada à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPEP), que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 3º A CEUA-UNIGRANRIO tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da UNIGRANRIO e nos limites de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, em seu Decreto regulamentador 6.899, de 15 de julho de 2009, e nas resoluções normativas do CONCEA, caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este Regimento.

Art. 4º Para os fins deste Regimento são consideradas como:

I – Atividades de pesquisa: todas aquelas relacionadas à ciência básica, ciência aplicada, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e ao controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, biomateriais, instrumentos e quaisquer outros procedimentos testados em animais;

II – Atividade de ensino: aquela praticada sob orientação educacional, com a finalidade de proporcionar a formação necessária ao desenvolvimento de habilidades e competências de discentes, sua preparação para o mercado de trabalho e para o exercício profissional.

Parágrafo único. Todas as atividades especificadas no *caput* deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA-UNIGRANRIO, através de Protocolo de Ensino, Pesquisa e Treinamento.

Art. 5º Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da UNIGRANRIO, para os efeitos desta regulamentação, toda aquela cujo desenvolvimento tenha ocorrido em suas dependências físicas ou tenha sido efetuado por qualquer pessoa que faça parte de seus quadros de pessoal docente, discente ou técnico-administrativo.

Parágrafo único. No caso específico de execução direta ou orientação principal de atividade de pesquisa ou ensino em outra instituição, caberá apenas a apresentação à CEUA-UNIGRANRIO para ciência, do certificado de credenciamento da atividade junto à CEUA dessa instituição, desde que esteja regularizada junto ao CONCEA.

CAPÍTULO III DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º A CEUA-UNIGRANRIO reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação via e-mail/telefone de seu Coordenador ou de, no mínimo, metade mais um de seus membros, com 48h (quarenta e oito horas) de antecedência, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

§ 1º O *quórum* mínimo para o início das reuniões e realização as deliberações da CEUA-UNIGRANRIO é o da maioria simples de seus membros, ou seja, a metade mais um dos membros presentes à reunião.

§ 2º São prescritas as seguintes normas nas votações:

I - A votação pode ser aberta ou secreta, a critério da Comissão;

II - Não é admitido o voto por procuração;

III - Salvo casos excepcionais, somente é votado assunto previamente examinado por professor relator designado pela Coordenação da CEUA-UNIGRANRIO, acompanhado do seu respectivo parecer ou relatório, apresentado aos membros participantes da reunião;

IV - Não havendo destaque ou propostas de alteração, entregues por escrito no início da discussão do ponto de pauta, a Comissão analisa apenas o parecer; e

V - Em caso de empate, o Coordenador tem o voto de qualidade.

CAPÍTULO IV ORGANIZAÇÃO E COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 7º Quanto a composição da CEUA-UNIGRANRIO:

I - A CEUA-UNIGRANRIO terá composição interdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, integrados por 08 (oito) membros titulares e seus respectivos suplentes, seguindo o que se refere nas Resoluções normativas nº 01 e 02 de 2010 do CONCEA.

II - Os membros da CEUA-UNIGRANRIO, inclusive seu Coordenador e Vice-Coordenador, serão nomeados pela Reitoria, a partir de nomes indicados pela PROPEP e pelas Áreas Acadêmicas da Instituição.

III - O mandato dos membros da CEUA-UNIGRANRIO será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

IV - Os membros da CEUA-UNIGRANRIO não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesses.

V - Os membros da CEUA-UNIGRANRIO não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das suas obrigações nas instituições as quais prestam serviços, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VI - O membro da CEUA-UNIGRANRIO, impossibilitado de comparecer à Reunião, deverá notificar por escrito a sua ausência à secretaria da CEUA, cinco dias antes da data agendada para a reunião, a fim de que seja convocado o membro suplente, pela secretaria da CEUA.

VII - A ausência de um membro da CEUA-UNIGRANRIO, sem a comunicação a que se refere o inciso VI, de três reuniões consecutivas, ou de cinco reuniões intercaladas, em um ano acadêmico (fevereiro a dezembro), será interpretada como um pedido de renúncia, desde logo, aceito pelo CEUA-UNIGRANRIO.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, o membro suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação da área correspondente para suplente, respeitados os requisitos do inciso II.

VIII - A CEUA-UNIGRANRIO contará com um secretário designado pela PROPEP da UNIGRANRIO.

Art. 8º Compete à CEUA-UNIGRANRIO:

I – Examinar os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos projetos de pesquisa científica ou procedimentos de ensino a serem realizados na UNIGRANRIO ou em instituições conveniadas, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

II – Manter registro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos de que trata o inciso I;

III – Manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos de que trata o inciso I;

IV – Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

V – Investigar acidentes e irregularidades em relação à legislação de que trata o Art. 3º no curso das atividades de criação, manutenção e uso dos animais na UNIGRANRIO e instituições conveniadas, relatando-os ao CONCEA no prazo máximo de trinta dias, contados a partir da data de ciência do evento;

VI – Estabelecer programas preventivos, realizar visitas de fiscalização sem aviso prévio às unidades da UNIGRANRIO e instituições conveniadas onde estão sendo executados os referidos protocolos e às unidades de criação/manutenção de animais, cadastradas no CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais), com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

VII – Solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição que envolvam uso científico de animais;

VIII – 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;

IX – Divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, desde que não sejam menos restritivas do que o Art. 3º;

X – Consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XI – Desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XII – Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;

XIII – Manter cadastro de especialistas, para consultas *ad hoc* nos casos em que a comissão julgar-se inapta para avaliar alguma matéria, os quais deverão assinar termo de concordância e adesão a este regimento;

XIV – Manter informadas as fontes fornecedoras de animais, das decisões da CEUA-UNIGRANRIO referentes aos protocolos de ensino e pesquisa;

XV – Propor alterações no seu regimento interno;

XVI – Deliberar sobre os atos *ad referendum* da Coordenação da Comissão.

§ 1º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO responderão pelos prejuízos que, por dolo ou culpa, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 2º Os membros das CEUA-UNIGRANRIO estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 9º São atribuições do coordenador da CEUA-UNIGRANRIO:

I – Convocar e presidir as reuniões da CEUA-UNIGRANRIO, com direito a voto, inclusive de qualidade;

II – Organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;

- III – Executar as deliberações da CEUA-UNIGRANRIO;
- IV – Constituir subcomissões;
- V – Distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos à CEUA-UNIGRANRIO;
- VI – Proceder à exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas da CEUA-UNIGRANRIO, sem ter apresentado ao presidente justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;
- VII – Solicitar a exclusão e substituição de membro que não pautar sua conduta no que é disposto nos Arts. 8º e 11º deste Regimento;
- VIII – Assinar os certificados emitidos pela CEUA-UNIGRANRIO;
- IX – Representar a CEUA-UNIGRANRIO, ou indicar substituto, em eventos ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA-UNIGRANRIO;
- X – Deliberar *ad referendum* da Comissão, quando for justificado pela urgência da situação, sobre as competências da CEUA-UNIGRANRIO definidas no Art. 8º;
- XI – Exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 10º São atribuições do Vice-Coordenador:

- I – Exercer as competências previstas no Art. 8º, nos impedimentos ou afastamentos do Coordenador;
- II – Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções.

Art. 11º. São atribuições dos membros da CEUA-UNIGRANRIO:

- I – Assinar termo de concordância e adesão a este Regimento no início de suas atividades;
- II – Participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;
- III – Relatar os protocolos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador;

IV – Assegurar o sigilo sobre o assunto de que tratam os protocolos, pareceres, e decisões da CEUA-UNIGRANRIO;

V – Fundamentar-se na legislação em escopo neste Regimento, para o exercício de suas atividades;

VI – Requisitar à Coordenação auxílio de assessores *ad hoc*, para a análise de protocolos, quando necessário.

Parágrafo único. Caso os membros da CEUA-UNIGRANRIO infringjam as disposições constantes deste Regimento ou documentos similares, facultará ao Coordenador o direito de considerá-los imediatamente desvinculados da Comissão e sujeitos a processo administrativo.

CAPÍTULO VI DO SIGILO E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 12º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO reconhecem que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões da comissão, relacionados às atividades de pesquisa da UNIGRANRIO.

§ 1º Por informação confidencial entende-se, mas não se limita à, toda informação relativa às operações, processos, planos ou intenções, informação sobre produção, instalações, equipamentos, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especificações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos, informações relativas a planos de negócios, dados financeiros, produção industrial, processos e procedimentos, preços, desenho de esquema industrial, patentes, segredos de negócios, oportunidades de mercado, Know-how, linhagens, direito autoral, indicações geográficas, cultivares, bases de informação tecnológica, programa de computador, marcas e questões relativas a negócios, estratégias, produtos e tecnologias novas e existentes e outras informações relacionadas à UNIGRANRIO ou instituições com que a UNIGRANRIO se relacione.

§ 2º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO não poderão usar qualquer informação confidencial, nem as divulgar a qualquer pessoa, exceto para as finalidades autorizadas pela administração superior da UNIGRANRIO.

§ 3º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO se obrigam, por si, a manter o mais completo e absoluto sigilo no tocante às atividades de pesquisa realizadas pela UNIGRANRIO, quaisquer dados, materiais, resultados, informações, documentos, especificações técnicas,

comerciais, inovações, aperfeiçoamentos, fórmulas de que venha a ter conhecimento ou acesso em razão de sua participação nesta comissão, sejam eles de interesse da UNIGRANRIO ou de terceiros, mantendo-os devidamente protegidos, tomando as providências necessárias para assegurar que os mesmos não possam ser revelados ou duplicados para uso de qualquer pessoa, sob pena de responder juridicamente pelas perdas e danos sofridos pelos seus autores intelectuais ou pela UNIGRANRIO.

§ 4º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO, após serem formalmente desligados desta comissão, deverão ainda assegurar o mesmo nível de sigilo definido no parágrafo anterior, enquanto incidir sobre as informações a que tiveram acesso, os direitos legais de propriedade intelectual.

§ 5º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO não manterão cópias dos documentos do banco de dados da CEUA-UNIGRANRIO a que tiverem acesso, bem como se comprometem a resguardar o acesso ao banco de dados eletrônico da CEUA-UNIGRANRIO apenas a si próprio.

§ 6º Os termos desse sigilo e confidencialidade não impedem que qualquer membro da CEUA-UNIGRANRIO encaminhe denúncias diretamente ao CONCEA, caso entenda que decisões tomadas por esta CEUA infringiu o Art. 3º deste regimento, ou outra legislação que se sobrepuser a ele.

CAPÍTULO VII DOS PROCEDIMENTOS

Art. 13º O docente ou pesquisador responsável por projeto de ensino ou pesquisa que envolva o uso de animais deverá apresentá-lo à CEUA-UNIGRANRIO, na forma de protocolo específico, e só poderá executá-lo mediante decisão favorável da comissão.

Parágrafo único. Os protocolos de ensino ou de pesquisa submetidos à CEUA-UNIGRANRIO deverão conter todas as informações e documentos solicitados em formulário disponibilizado para esse fim, sob pena de não serem analisados. Tal formulário está de acordo com a Resolução normativa nº 4 de 2012 do CONCEA.

Art. 14º Caso uma aula prática envolvendo o uso de animais vier a ser ministrada para mais de uma turma e/ou disciplina e por vários professores, a respectiva Área Acadêmica deverá designar um docente responsável que submeterá à CEUA-UNIGRANRIO o protocolo de ensino da referida aula prática.

Parágrafo único. No caso de um professor responsável por protocolo de ensino aprovado vier a ser substituído na ministração da respectiva aula prática, a diretoria da Área Acadêmica deverá comunicar previamente a CEUA-UNIGRANRIO sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

Art. 15º O credenciamento do protocolo terá validade de até quatro anos, podendo ser suspenso ou revogado a qualquer momento caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

Parágrafo único. O credenciamento poderá ser renovado por igual período, mediante a análise do pedido, o qual deverá ser acompanhado por um relatório, de acordo com o formulário fornecido pela CEUA-UNIGRANRIO, referente ao período de credenciamento anterior.

Art. 16º As fontes fornecedoras de animais no âmbito da UNIGRANRIO deverão estar devidamente cadastradas junto à CEUA-UNIGRANRIO, e o fornecimento de animais ficará condicionado ao prévio credenciamento do respectivo protocolo de ensino ou de pesquisa pela comissão.

§ 1º No caso de suspensão ou revogação do credenciamento do protocolo a que se refere o *caput* deste artigo, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do fato e estará impedida de continuar fornecendo animais para aquele protocolo.

§ 2º No caso de alterações no protocolo referente ao fornecimento de animais, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do fato pela CEUA-UNIGRANRIO.

Art. 17º A CEUA-UNIGRANRIO terá um prazo de sessenta dias, dentro do calendário acadêmico da UNIGRANRIO, para emitir parecer sobre cada protocolo submetido, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 18º Os protocolos analisados pela CEUA-UNIGRANRIO poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I – “aprovado”;

II – “aprovado com condições”;

III – “em diligência”;

IV – “indeferido”.

§ 1º Qualquer que seja o resultado da análise do protocolo, o responsável deverá ser cientificado dele, seja por meio físico ou eletrônico, pela CEUA-UNIGRANRIO.

§ 2º Se o protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de trinta dias após a emissão de aviso eletrônico correspondente para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUA-UNIGRANRIO, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado caso não haja manifestação dentro desse prazo.

§ 3º Protocolo aprovado com condições implica que este pode ser executado desde que as condições estabelecidas pela CEUA-UNIGRANRIO sejam satisfeitas.

§ 4º Protocolo indeferido tem direito a recurso, desde que fundamentado, dirigido à comissão em até dez dias após o responsável pelo protocolo ter sido cientificado da decisão, devendo a CEUA-UNIGRANRIO emitir parecer final ao recurso em até dez dias após seu recebimento.

§ 5º É de responsabilidade do pesquisador manter em seu cadastro junto à CEUA-UNIGRANRIO ao menos um endereço eletrônico ativo.

§ 6º Das decisões proferidas pela CEUA-UNIGRANRIO cabem recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO VIII DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 19º A CEUA-UNIGRANRIO deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 20º Os membros da CEUA-UNIGRANRIO serão convocados para reunião com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita a manutenção desse prazo.

Parágrafo único. No impedimento do titular, automaticamente será convocado o respectivo membro suplente.

Art. 21º A CEUA-UNIGRANRIO só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros com direito a voto.

§ 1º A reunião da CEUA-UNIGRANRIO somente poderá iniciar em primeira convocação com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros.

§ 2º Se for verificada a falta de *quorum* após trinta minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento na lista de presença, a ser assinado pelo Coordenador.

§ 3º Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com a presença de no mínimo cinco membros, e a reunião poderá ser realizada após lavrado o termo de encerramento da primeira convocação.

Art. 22º Todas as reuniões serão registradas em forma de atas e serão apreciadas e ratificadas até a data da reunião ordinária seguinte. As atas aprovadas pela maioria dos membros em reunião serão assinadas pelo Coordenador ou por seu representante legal e serão devidamente arquivadas na secretaria da CEUA-UNIGRANRIO.

CAPÍTULO IX DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 23º Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

- I – Assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;
- II – Submeter à CEUA-UNIGRANRIO proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;
- III – Apresentar, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos pela CEUA-UNIGRANRIO;
- IV – Assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA-UNIGRANRIO e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;
- V – Solicitar a autorização prévia à CEUA-UNIGRANRIO para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;
- VI – Assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;
- VII – Notificar à CEUA-UNIGRANRIO as mudanças na equipe técnica;

VIII – Notificar imediatamente à CEUA-UNIGRANRIO e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

IX – Estabelecer junto à instituição responsáveis mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

X – Fornecer à CEUA-UNIGRANRIO informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO X DAS PENALIDADES

Art. 24º Constatada evidência de prática no uso de animais dissonante com este Regimento, com a legislação em vigor ou com o que foi aprovado no ato de credenciamento do respectivo protocolo de ensino ou de pesquisa, a CEUA-UNIGRANRIO determinará a paralisação imediata da execução do mesmo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

Parágrafo único. A CEUA-UNIGRANRIO oferecerá denúncia ao CONCEA. Paralelamente, serão advertidas as instâncias administrativas da UNIGRANRIO a que se vincula o responsável pelo ato.

Art. 25º Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cujo credenciamento tenha sido suspenso ou revogado será vedada a realização do protocolo de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO XI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26º A CEUA-UNIGRANRIO observará o recesso estabelecido no calendário dos cursos de graduação da Universidade.

Art. 27º A participação na reunião da CEUA-UNIGRANRIO de pessoa (s) diretamente envolvida (s) nos projetos em avaliação é possível quando houver necessidade de prestar esclarecimentos para tais projetos, mediante convite da Comissão.

Art. 28º As atividades acadêmicas submetidas à CEUA-UNIGRANRIO devem conter todas as informações e os documentos solicitados no formulário, sob pena de não serem analisadas.

Art. 29º Os casos não previstos neste Regimento serão resolvidos pela CEUA-UNIGRANRIO.

Art. 30º Este Regimento somente poderá ser alterado em reunião convocada para esse fim, com a maioria simples dos participantes.