

UNIVERSIDADE TIRADENTES
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

REGIMENTO INTERNO

I – DA DEFINIÇÃO, NATUREZA E FINALIDADE:

Art. 1º. A comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Tiradentes (CEUA-UNIT), é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo, educativo, de assessoria e fiscalização, criado para garantir que a utilização de animais em atividades de pesquisa e ensino seja realizada dentro dos padrões éticos e legais, em apoio à Lei nº 11.794 de 08.10.2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, a Lei de Crimes Ambientais nº 9.605 de 12.02.1998, a Resolução Normativa Nº 20 de 30.12.2014, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), a Resolução Normativa nº 39 de 20.06.2018, que dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, a Resolução Normativa nº 53, de 19 de maio de 2021, que dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA, e a Resolução Nº 55, de 5 de outubro de 2022, que atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

§ 1º. Os animais referidos neste Regimento são não humano, do filo Chordata, subfilo Vertebrata, usado em ensino ou pesquisa científica;

§ 2º. A atividade de ensino citada neste Regimento refere-se: atividade 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;

§ 3º. A pesquisa científica refere-se: a 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 – DA CONSTITUIÇÃO:

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

Art.2º. A CEUA é integrada por:

I - Médico veterinário, biólogo e demais categorias profissionais, docente e ou pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º. A CEUA deverá ser composta por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. O responsável legal da Universidade Tiradentes nomeará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 3º. Caberá à CEUA, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 4º. A CEUA poderá indicar consultor *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição com finalidade de fornecer subsídio técnico-científico.

II - Os membros da CEUA, incluindo coordenador e vice-coordenador, terão mandato de 3 anos, sendo permitida a recondução.

III - Antes de serem nomeados, todos os membros da CEUA devem reconhecer, por escrito, o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da CEUA (declaração de conflito de interesse e conhecimento da legislação, assinatura do termo de confidencialidade) e do art. 6º, §§ 3º e 4º, da Resolução Normativa nº 1 do CONCEA, os quais tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos.

III - DA COMPETÊNCIA:

Art.3º. É da competência da CEUA:

I - Examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos projetos de pesquisa científica ou procedimentos de ensino a serem realizados nos *Campi* da Universidade

Maria Julia Nardelli

UNIVERSIDADE TIRADENTES
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

Tiradentes, assim como do Instituto de Tecnologia e Pesquisa - ITP do Grupo Tiradentes para determinar sua compatibilidade com a legislação e normas éticas aplicáveis;

Parágrafo único. CEUA não deve avaliar projeto de pesquisador/docente de outra instituição, pois configurará o "compartilhamento de CEUA", situação não prevista nas normas do CONCEA, desde 2011, com o advento da publicação no Diário Oficial da União da Resolução Normativa nº 03, de 14 de dezembro de 2011.

II – Manter o cadastro atualizado dos protocolos de ensino e pesquisa com animais realizados ou em andamento nos *Campi* e ITP;

III – Manter cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de ensino e pesquisa com animais;

IV – Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido fora da instituição deverá ser visitada por um membro do CEUA para obter a aprovação final;

V – Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA/UNIT.

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.

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

VII – Notificar imediatamente ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VIII – Investigar acidentes e irregularidades em relação à legislação de que trata o art. 1º, ocorridos no curso das atividades de criação, manutenção e uso dos animais na pesquisa e ensino, na UNIT e no ITP, relatando-os ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

IX – Estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas de fiscalização sem aviso prévio às instalações do biotério e laboratórios da UNIT, onde estão sendo executados os referidos protocolos cadastrados 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;

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

XI – 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;

XII – Divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XIII – Assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais no ensino e na pesquisa;

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

XVI – 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;

XVII – Desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

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

IX – 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 Constatado qualquer procedimento fora dos limites éticos da legislação vigente na execução de um procedimento de ensino ou pesquisa, a CEUA caberá esclarecer o pesquisador responsável e, caso necessário, solicitar a paralisação da execução dos experimentos. No caso de persistência, a CEUA reserva-se o direito de denunciar o caso à autoridade legal competente.

Maria Julia Nardelli

4
[Handwritten signature]

UNIVERSIDADE TIRADENTES
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

§ 2º Das decisões proferidas pela CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

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

§ 4º Os membros da CEUA estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 4º. A CEUA deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada dois meses e, extraordinárias, quando necessário.

Art. 5º. A CEUA só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros, com direito a voto.

§ 1º Se for verificada a falta de quórum após 30 (trinta) minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento da lista do livro de presença, a ser assinado pelo coordenador.

§ 2º Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com qualquer número, e a reunião poderá ser realizada depois de decorridos 30 (trinta) minutos da hora prevista para a sua realização.

Art. 6º. A CEUA não analisa ou emite parecer qualquer referente a projetos já executados ou em andamento.

Art. 7º. O parecer emitido pelo relator sobre cada protocolo será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 8º. Todas as reuniões serão registradas em forma de atas e, após apreciação e aprovação dos membros da comissão na reunião subsequente, as atas serão assinadas por todos os membros e devidamente arquivadas na secretaria do CEUA.

Art. 9º. Os pareceres emitidos pelos relatores serão disponibilizados aos interessados no prazo de até 15 dias após a reunião da CEUA.

Art. 10º. A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

Art. 11º. A CEUA deverá organizar, validar e reconhecer, treinamentos de capacitação: legal, ética e técnica, com todos os pesquisadores da UNIT e do ITP, que serão envolvidos em pesquisas com animais.

Art. 12º. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEUA e especificamente:

- I. Representar a comissão em suas relações internas e externas;
- II. Instalar e presidir as reuniões plenárias;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes à comissão, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VII. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte.

Art. 13º. Aos membros da CEUA compete:

- I. Avaliar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos atribuídos pelo Coordenador;
- II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito dos projetos em discussão;
- III. Requerer a votação de matéria em regime de urgência;
- IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo.

Maria Julia Sardelli



UNIVERSIDADE TIRADENTES
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

V. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI. Reconhecer que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões da comissão, relacionados às atividades de pesquisa da UNIT e ITP.

§ 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 UNIT e ITP ou instituições parceiras.

§ 2º Os membros da CEUA-UNIT não poderão usar qualquer informação confidencial, nem divulgá-las a qualquer pessoa, exceto para as finalidades autorizadas pela direção da UNIT e ou ITP.

§ 3º Os membros da CEUA-UNIT se obrigam, por si, a manter o mais completo e absoluto sigilo no tocante às atividades de pesquisa realizadas pela UNIT e ITP, 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 UNIT e ITP 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 UNIT e ITP.

§ 4º Os membros da CEUA-UNIT, 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-UNIT não manterão cópias dos documentos da CEUA a que tiverem acesso.

Maria Félia Nordelli

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

§ 6º Os termos desse sigilo e confidencialidade não impedem que qualquer membro da CEUA-UNIT encaminhe denúncias diretamente ao CONCEA, caso entenda que decisões tomadas por esta CEUA infringiu o Art. 1º deste regimento, ou outra legislação que se sobrepuser a ele.

IV - DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS:

Art. 14º. 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 proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III - Apresentar à CEUA, antes do início de qualquer atividade, as informações do projeto contidas no formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa e a respectiva documentação (certificados, declarações, currículo lattes e termo de consentimento)

§ 1º Nos estudos com grau de invasividade nível 3 (GI3), que causam estresse, desconforto ou dor de intensidade intermediária, ou nível 4 (GI4), que causam dor de alta intensidade, o pesquisador deve incluir, na de submissão à CEUA os certificados (de todos os membros do projeto) de participação no curso de capacitação técnica em manejo de animais de experimentação, emitido pela Unit.

§ 2º Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de ensino ou pesquisa científica, tais como: clínicas e hospitais veterinários, abrigos, haras, fazendas particulares e ou Centro de Controle de Zoonoses (CCZ), o pesquisador deve solicitar ao proprietário ou responsável legal ou responsável técnico, que o mesmo assine o Termo de Consentimento para utilização dos animais na pesquisa.

IV - Assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

V - Solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

Maria Julia Nardelli

8


PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

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 as mudanças na equipe técnica;

VIII - Comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

IX - Estabelecer junto à instituição responsável 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 informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

XI - Submeter, com antecedência mínima de quatro meses, o formulário contendo as informações do(s) protocolo(s) da(s) aula(s) prática(s) e ou cursos, para quaisquer atividades de ensino e ou extensão, na graduação e ou pós-graduação, a serem realizadas durante o ano letivo, ficando a liberação dos animais do biotério sujeita à aprovação da CEUA e com validade de um ano, podendo ser suspenso ou revogado a qualquer momento caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

§ 1º É proibido o uso de animais em atividades didáticas demonstrativas e observacionais que não objetivem desenvolver habilidades psicomotoras e competências dos discentes envolvidos.

§ 2º A CEUA poderá aprovar protocolos de atividades didáticas em pós-graduação e àquelas aplicadas à biodiversidade, ecologia, zoologia e conservação, produção, sanidade e inspeção animal que ensejem abordagens diagnósticas, terapêuticas, profiláticas e zootécnicas, objetivando a redução de riscos sanitários, de danos físicos ou o aprimoramento da condição de produção, de saúde ou da qualidade de vida dos animais utilizados.

§ 3º As atividades didáticas que utilizem animais, referenciadas no § 1º, com características demonstrativas e observacionais, deverão ser integralmente substituídas por vídeos, modelos computacionais, ou outros recursos providos de conteúdo e de qualidade suficientes para manter ou para aprimorar as condições de aprendizado.

Maria Julia Nardelli

*[Assinatura]*⁹

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO ANIMAL - CEUA

Art. 15º. Todas as pessoas envolvidas na execução de protocolo com grau de invasividade nível 3 (GI3) e 4 (GI4), cirúrgicos ou não, devem possuir:

I - Capacitação legal e ética: conhecimento dos princípios éticos aplicáveis à experimentação animal;

II - Capacitação técnica: aptidão de executar o experimento com boa qualidade técnica, a fim de assegurar a confiabilidade dos dados.

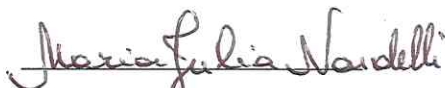
§ 1º A capacitação no manejo ético de animais vertebrados, para fins de pesquisa e ensino, deverá ser reconhecida pela CEUA da instituição e deverá possuir: carga horária mínima de 21 horas, com conteúdo igual ou equivalente à ementa definida na Resolução Nº 39 de 2018 do CONCEA e validade máxima de 03 anos.

§ 2º A comprovação da capacitação dependerá se o procedimento será cirúrgico ou não, devendo o pesquisador apresentar na submissão cópias de:

✓ Para protocolos com procedimentos cirúrgicos: certificado do curso capacitação técnica em manejo de animais de experimentação, emitido pela UNIT ou histórico escolar (do curso de Medicina Veterinária);

✓ Para protocolos com procedimentos não cirúrgicos: autoria ou coautoria em publicações indexadas, que tenham executado protocolo experimental idêntico ou muito semelhante ao proposto para avaliação da CEUA ou treinamento documentado em protocolo experimental idêntico ou muito semelhante ao proposto para avaliação da CEUA.

Art. 16º. Os casos omissos serão resolvidos pela CONCEA.



Maria Julia Nardelli

Coordenadora do CEUA-UNIT



Isana Carla Leal Souza

Vice-Coordenadora do CEUA-UNIT