

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS CEUA MULTIVIX CARIACICA

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - Constituído em 28 de Abril de 2021, Portaria nº 115/2021 a Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade Multivix Cariacica (CEUA – MULTIVIX CARIACICA) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para atender as questões éticas sobre a utilização de animais para o ensino e a pesquisa.

§ 1º - O disposto neste Regimento aplica-se aos animais das espécies classificadas como Filo Chordata, sub filo vertebrata.

§ 2º - A CEUA deve analisar os aspectos éticos dos projetos de ensino e de pesquisa que estejam em conformidade com os padrões metodológicos e científicos, e que possam prever os impactos dos resultados apresentados.

Art. 2º - Para os fins deste regulamento 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 - Atividades de ensino: todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agro veterinárias, para a visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais vivos.

Parágrafo único. Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA – MULTIVIX CARIACICA, através de Formulário para protocolar atividade de ensino ou de pesquisa.

Art. 3º - Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da MULTIVIX, 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 seu quadro de pessoal docente, discente ou técnico administrativo.

CAPÍTULO II DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 4º - A CEUA – MULTIVIX CARIACICA terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, indicados pela Direção, com no mínimo de 50% de docentes da MULTIVIX – CARIACICA, sendo profissionais das Áreas de Saúde, Ciências Sociais, Exatas e Humanas, além de um representante dos usuários.

Art. 5º - A duração do mandato será de 2 anos, sendo permitida a recondução.

Art. 6º - A CEUA terá um Coordenador eleito entre os seus membros com mandato igual aos dos membros da Comissão, podendo ser reconduzidos.

Art. 7º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas sem justificativa plausível, implicará em substituição imediata do membro da comissão.

Parágrafo Único. Na ausência justificada de um membro da comissão, será convocado suplente para reunião e demais atividades;

Art. 8º - A CEUA – MULTIVIX CARIACICA é diretamente vinculada à Direção da MULTIVIX, a qual deve assegurar-lhe espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos, bem como mobiliário, equipamento de informática com acesso à internet, material de consumo e recursos humanos necessários para seu funcionamento.

§ 1º - A CEUA – MULTIVIX CARIACICA tem sua sede localizada nas dependências da Faculdade Capixaba de CARIACICA – MULTIVIX – CARIACICA e usufruirá de sua infraestrutura administrativa.

§ 2º - O horário de atendimento ao público da Comissão de Ética no Uso de Animais da MULTIVIX – CARIACICA será das 9h às 18h ou através do endereço eletrônico ceua.cariacica@multivix.edu.br.

CAPÍTULO III DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º - A CEUA - MULTIVIX é constituída por 6 (seis) membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:

I - 1 (um) médico veterinário portador de registro CRMV;

II - 1 (um) biólogo portador de registro CRBio;

III - 1 (um) representante da sociedade protetora dos animais legalmente estabelecida no País, na forma do regulamento;

IV - 3 (três) docentes/pesquisadores, com a participação obrigatória da coordenação acadêmica da unidade, o professor responsável pela área de pesquisa e os demais membros designados nesta Portaria e professores com titulação mínima de mestre. § 1º - Os representantes titulares de que tratam os incisos I a IV poderão ser indicados pelos membros da CEUA - MULTIVIX e aprovados em seu Colegiado.

§ 2º - Os representantes referidos no caput deste artigo terão cada qual um suplente escolhido ou indicado da mesma forma que o membro titular, para substituí-los nas suas faltas e impedimentos e que, em caso de vacância, a qualquer época, completará o seu mandato.

§ 3º - A CEUA - MULTIVIX pode contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos para substanciar a análise de protocolos de ensino ou de pesquisa específicos, antes de emitido o parecer final. § 4º - O quórum mínimo para deliberação da CEUA - MULTIVIX é de metade mais um de seus membros.

§ 5º - As decisões da CEUA - MULTIVIX devem ser tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 6º - Quando do impedimento de algum membro em exercício, caberá ao coordenador indicar nome de substituto e colocá-lo sob análise dos demais membros do colegiado.

Art. 10º - Para suprir a necessidade de consultoria na área jurídica, a CEUA - MULTIVIX poderá recorrer à assessoria jurídica indicada pela Coordenação de Pesquisa da MULTIVIX.

Art. 11º - A CEUA - MULTIVIX é presidida por um coordenador e um coordenador adjunto, eleitos dentre os membros do colegiado.

§ 1º - A eleição deverá ser realizada na penúltima reunião do mandato da coordenação em exercício, em reunião convocada exclusivamente para esse fim. § 2º - Os candidatos para serem eleitos deverão receber metade mais um dos votos do total de membros que compõem o CEUA - MULTIVIX.

Art. 12º - O mandato do coordenador, do coordenador adjunto e dos membros da CEUA -MULTIVIX é de 24 (vinte e quatro) meses, admitindo-se a possibilidade de recondução sucessiva.

Art. 13º - Os membros do colegiado da CEUA - MULTIVIX não são remunerados para desempenhar esta tarefa.

Art. 14º - A coordenação e os membros da CEUA - MULTIVIX deverão receber ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando do desenvolvimento de atividades da CEUA.

Art. 15º - A CEUA - MULTIVIX terá o apoio de uma secretária indicada pelo Diretor da MULTIVIX.

§ 1º - São funções da secretária:

- I -executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo coordenador;
- II - executar os serviços administrativos da secretaria;
- III - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- VI - receber e protocolar os formulários de pesquisa apresentados à CEUA - MULTIVIX;
- VII - analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para análise dos formulários de ensino e de pesquisa foram incluídos pelo docente/pesquisador, assim como o cronograma de execução da pesquisa, antes do projeto ser aceito para análise e ser fornecido o número do protocolo;
- VIII - encaminhar os pareceres aos docentes/pesquisadores, mediante registro;
- IX - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X - comunicar à coordenação o recebimento de formulários de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos e correspondências encaminhadas à CEUA - MULTIVIX;

XI - supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XII - elaborar os relatórios anuais das atividades da CEUA - MULTIVIX demandados pelo CONCEA, pela coordenação ou pelo colegiado.

Art. 16º - Os membros da CEUA - MULTIVIX, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de ensino e de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo à CEUA - MULTIVIX as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflito de interesses;

III - isentar-se de quaisquer tipos de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades na Comissão;

IV - isentar-se da análise de protocolos de ensino e de pesquisa em que estejam envolvidos.

Art. 17º - A CEUA - MULTIVIX deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

Art. 18º - A CEUA - MULTIVIX deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

CAPÍTULO IV AS ATRIBUIÇÕES

Art. 19º - Compete ao colegiado da CEUA - MULTIVIX:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, no Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

II - propor alterações no seu regimento interno;

III - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos

aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na MULTIVIX, ou pelas instituições com as quais mantém convênios, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

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

V - 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;

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

IX - 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;

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

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

XV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XVI - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição

no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVII - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 11.794, de 08 de outubro 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 XVII deste artigo, a omissão da CEUA -MULTIVIX acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20, da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

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

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

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

XVIII - recorrer a assessoria de especialistas ad hoc, sempre que julgar necessário;

XIX - manter informadas as fontes fornecedoras de animais das decisões da CEUA - MULTIVIX referentes aos Protocolos de Ensino e Pesquisa;

XX - eleger o Coordenador e o Coordenador adjunto do Colegiado.

Art. 20º - Compete ao Coordenador e, em sua ausência, ao Coordenador adjunto da CEUA - MULTIVIX:

I - presidir as reuniões da CEUA - MULTIVIX, com direito a voto, inclusive de qualidade;

II - tomar providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este e pelo CONCEA;

III - organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;

IV - propor normas administrativas e técnicas ao colegiado da CEUA - MULTIVIX, para ulterior aprovação;

V - distribuir para análise e parecer, os formulários submetidos à CEUA - MULTIVIX;

VI - solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de duas reuniões consecutivas da CEUA - MULTIVIX, sem ter apresentado ao Coordenador justificativa por escrito e devidamente documentada de sua

ausência;

VII - designar membros ad hoc, após proposta do colegiado, para substanciar a análise de projetos específicos;

VIII - assinar os certificados emitidos pela CEUA;

IX - convocar reuniões a cada três meses, extraordinárias e presidir os trabalhos;

X - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

XI - elaborar o planejamento, orçamento e proposta anual das atividades;

XII - representar a CEUA - MULTIVIX ou indicar representante, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA - MULTIVIX;

XIII - exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 21º - Compete aos membros da CEUA - MULTIVIX:

I - participar das reuniões, ordinárias e extraordinárias, quando convocados;

II - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de, pelo menos, 2 dias;

III - indicar membros ad hoc à coordenação;

IV - apreciar o relatório de atividades e o planejamento de atividades futuras;

V - propor à coordenação medidas que julguem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VI - analisar e relatar os protocolos de pesquisa dentro dos prazos de antecedência pré-estabelecidos para a reunião ordinária da CEUA - MULTIVIX;

VII - assegurar o sigilo sobre o assunto de que trata o protocolo de ensino e pesquisa e sobre os resultados dos pareceres.

VIII - fundamentar-se na legislação em escopo nesta portaria, para o exercício de suas atividades.

Art. 22º - Compete aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais:

I - assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

II - submeter à CEUA - MULTIVIX proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III - apresentar à CEUA - MULTIVIX, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas

Resoluções Normativas do CONCEA;

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 - MULTIVIX 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 - MULTIVIX as mudanças na equipe técnica;

VIII - comunicar à CEUA - MULTIVIX, 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 - MULTIVIX informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO V DOS PROCEDIMENTOS

Art. 23º - O docente ou o pesquisador responsável por projeto de ensino ou pesquisa que envolva o uso de animais, deverá preencher o Formulário para submissão de projeto presente no site da MULTIVIX Pesquisa e Extensão/(CEUA)Comissão de Ética no Uso de Animais e encaminhá-lo à CEUA - MULTIVIX preliminarmente à execução do projeto. O formulário deverá ser entregue na Secretaria da CEUA.

Parágrafo único. Os Protocolos de ensino ou de pesquisa submetidos à CEUA - MULTIVIX deverão conter todas as informações e documentos solicitados no formulário a que se refere o caput deste artigo, sob pena de não serem analisados.

Art. 24º - Cada protocolo de pesquisa será analisado em um prazo de até 30 dias, inicialmente, por pelo menos um dos membros da CEUA - MULTIVIX,

responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deve ser deliberado durante reunião, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo de ensino ou pesquisa.

Art. 25º - Os Protocolos analisados pela CEUA - MULTIVIX poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

- I - Protocolo aprovado;
- II - Protocolo aprovado com pendências;
- III - Protocolo reprovado;
- IV - Protocolo retirado.

§ 1º - Aprovado, quando o protocolo atender a todos os preceitos éticos exigidos. A secretaria da CEUA - MULTIVIX emite certificado, a ser entregue mediante data e assinatura de recebimento pelo pesquisador responsável ou por um dos participantes listados como colaboradores;

§ 2º - Aprovado com pendências, quando for considerado passível de aceitação, havendo, porém, aspectos específicos que requeiram alterações, aperfeiçoamento ou maiores detalhamentos. Neste caso, haverá necessidade de revisão do protocolo, que deverá ser reapresentado à CEUA - MULTIVIX, pelo pesquisador responsável. O pesquisador responsável (exclusivamente este) deve entregar, no prazo máximo de 60 dias, uma carta assinada e datada, no qual deve conter explicitamente os pontos pendentes que foram considerados, incluídos, excluídos e/ou modificados no texto de acordo com a solicitação do(s) revisor(es) Ad hoc ou a justificativa do porque tais pontos não foram respeitados. Esta carta resposta será analisada pela Coordenação da CEUA - MULTIVIX, a qual decidirá se agora o projeto se encontra em condições de certificado ou se ainda há necessidade de cruzar a resposta com o(s) revisor(es) Ad hoc;

§ 3º - Reprovado, quando não atender aos preceitos éticos vigentes. O pesquisador responsável poderá elaborar um novo projeto contemplando todos os pontos levantados pelo(s) revisor (es) Ad hoc e protocolar o mesmo para uma nova análise, a qual necessariamente não será feita pelo(s) mesmo(s) revisor(es). O pesquisador responsável também tem o direito de contestar a Reprovação, com argumentos detalhados e por escrito, num prazo máximo de 15 dias e, neste caso, será(serão) indicado(s) novo(s) revisor(es) os quais terão um prazo de 30 dias para revisar o projeto;

§ 4º - Retirado, quando o protocolo com pendência não for reapresentado no prazo de 6 (seis) meses a partir da decisão anterior da CEUA - MULTIVIX.

Parágrafo único. Todo parecer emitido pela CEUA - MULTIVIX será de caráter sigiloso.

Art. 26º - 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, o respectivo Departamento deverá designar um docente responsável que submeterá à CEUA o Formulário 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 Chefia do Departamento deverá comunicar previamente à CEUA, sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

Art. 27º - O credenciamento do Protocolo terá validade de até 5 (cinco) anos, podendo ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES DO COLEGIADO

Art. 28º - A CEUA 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.

§ 1º - A reunião deverá ser registrada em ata.

§ 2º - No início do semestre letivo será lançado um calendário com as datas das reuniões ordinárias, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado da CEUA e divulgado no site da MULTIVIX.

Art. 29º - Os membros da CEUA podem ser convocados para reunião com, no mínimo, 05 dias úteis de antecedência, a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita manter este prazo.

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

Art. 30º - A falta a mais de duas reuniões, sem justificativa, implicará em

substituição imediata do membro da comissão.

§ 1º - Na ausência justificada de um membro da comissão, será convocado suplente para reunião e demais atividades;

§ 2º - Caso algum membro titular da CEUA - MULTIVIX não queira mais participar, deverá comunicar por escrito à Instituição, para que seja convocado o suplente.

Art. 31º - A CEUA só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, 4 (quatro) de seus membros com direito a voto.

§ 1º - A reunião da CEUA 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 quórum após 30 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.

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

CAPÍTULO VII DAS PENALIDADES

Art. 32º - 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 - MULTIVIX determinará a paralisação imediata da execução do Protocolo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

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

Art. 33º - Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cujo Credenciamento tenha sido suspenso ou revogado será vedada a realização do projeto, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34º - Este regimento está em consonância a Lei 11.794/2008, o Decreto 6.899/2009 e as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA).

Art. 35º - Este regimento poderá ser revisto e atualizado por exigência de ação de nova legislação pertinente ao assunto, através de reunião plenária ou por solicitação de metade mais um dos membros.

Art. 36º - Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 37º - O presente regimento interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelos membros da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) e depois de publicado no portal eletrônico da Faculdade Multivix de Cariacica – MULTIVIX – CARIACICA.

Coordenação da CEUA MULTIVIX – CARIACICA.