



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS
UNCISAL

Transformada pela Lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005
Campus Governador Lamenha Filho - Rua Jorge de Lima, 113,
Trapiche da Barra, cep 57.010.300
Maceió-Alagoas

CENTRO DE CIRURGIA EXPERIMENTAL E BIOTÉRIO

Regimento Interno CEUA – UNCISAL

Maceió, Janeiro de 2018

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)

Monica Levy Andersen – Coordenadora do CONCEA

Administração Central da UFRB

Henrique de Oliveira Costa – Reitor da UNCISAL

Ilka do Amaral Soares - Vice- Reitora da UNCISAL

Membros da CEUA

Dra. Danielle Custódio Leal (COORDENADOR)

Profa. Dra. Klayza Moreira Ramos (VICE-COORDENADOR)

Profa. Dra. Luciana Aparecida Corá (MEMBRO EFETIVO)

Msc. Svetlana Barros Calheiros (MEMBRO EFETIVO)

Elizabeth de Oliveira Lima (MEMBRO EFETIVO)

Rael Lucas Fonseca de Almeida (MEMBRO EFETIVO)

Dr. Livoney Barbosa de Oliveira Goes (MEMBRO SUPLENTE)

Prof. Dr. Célio Fernando de Sousa Rodrigues (MEMBRO SUPLENTE)

Profa. Dra. Flaviana Santos Wanderley (MEMBRO SUPLENTE)

Profa. Dra. Juliane Cabral Silva (MEMBRO SUPLENTE)

Prof. Dr. Zenaldo Porfírio da Silva (MEMBRO SUPLENTE)

Profa. Msc. Yáskara Veruska Ribeiro Barros (MEMBRO SUPLENTE)

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1. A Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (CEUA-UNCISAL) 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 das espécies classificadas como *Filo Chordata*, sub *filo vertebrata*.

§ 2º A CEUA- UNCISAL possui caráter independente e multiprofissional, vinculada à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação apenas no que concerne ao suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 2. A CEUA-UNCISAL tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da UNCISAL 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 (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este Regimento.

Art. 3. 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 todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agroveterinárias, 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-UNCISAL, através de Protocolo de Ensino ou de Pesquisa.

Art. 4. Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da UNCISAL, 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.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 5. Os integrantes da CEUA-UNCISAL serão nomeados pelo representante legal da UNCISAL.

Art. 6. A CEUA-UNCISAL será constituída por doze membros, tendo obrigatoriedade em sua composição: Médicos Veterinários, Biólogos, docentes e pesquisadores que utilizem animais em atividades de ensino, pesquisa ou extensão, o chefe do Centro de Cirurgia Experimental e Biotério da UNCISAL ou um representante deste, um representante indicado por organização não governamental dedicada à proteção de animais, legalmente estabelecida, com representatividade no Estado de Alagoas e um representante indicado pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV/AL.

§ 1º 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.

§ 2º O mandato dos membros da CEUA-UNCISAL será de dois anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.

§ 3º Parágrafo único: A CEUA-UNCISAL se exime da responsabilidade pelo provimento das vagas destinadas aos membros representantes da Sociedade Protetora dos Animais depois de três (03) convocações consecutivas, sem resposta formal da referida entidade.

Art. 7. Para suprir a necessidade de consultoria na área jurídica, a CEUA-UNCISAL poderá recorrer à assessoria jurídica a ser prestada pelo setor jurídica da UNCISAL.

Art. 8. A CEUA-UNCISAL terá um coordenador e um vice- coordenador, eleitos por voto direto, na primeira reunião ordinária, por seus pares, dentre os membros que sejam integrantes do quadro de pessoal permanente da Universidade.

Parágrafo único. O mandato do coordenador e do vice- coordenador será de dois anos, admitindo-se possibilidade de recondução.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 9. Compete à CEUA-UNCISAL:

- I – examinar os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos projetos de pesquisa científica ou procedimentos de ensino a serem realizados na UNCISAL 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. 2º no curso das atividades de criação, manutenção e uso dos animais na UNCISAL 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 UNCISAL 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. 2º;
- 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-UNCISAL referentes aos protocolos de ensino e pesquisa;

XV – eleger o coordenador e o vice- coordenador da Comissão;

XVI – propor alterações no seu regimento interno;

XVII – deliberar sobre os atos *ad referendum* da coordenação da Comissão.

§ 1º Das decisões proferidas pela CEUA-UNCISAL cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 2º Os membros das CEUA-UNCISAL responderão pelos prejuízos que, por dolo ou culpa, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 3º Os membros das CEUA-UNCISAL estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 10. São atribuições do coordenador da CEUA- UNCISAL:

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

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

III – executar as deliberações da CEUA- UNCISAL;

IV – distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos à CEUA- UNCISAL;

V – proceder à exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas da CEUA- UNCISAL, sem ter apresentado ao presidente justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;

VI – solicitar a exclusão e substituição de membro que não pautar sua conduta no que é disposto no art 9º deste Regimento;

Comissão de Ética no Uso de Animais CEUA-UNCISAL: Sala da Comissão de Ética dos Animais, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas. Campus Governador Lamenha Filho. Rua Doutor Jorge de Lima, 113 - Trapiche da Barra - 57010-382 - Maceió/AL - +55 (82) 3315-6703 | E-mail: ceua@uncisal.edu.br

VII – assinar os certificados emitidos pela CEUA- UNCISAL;

VIII – representar a CEUA- UNCISAL, ou indicar substituto, em eventos ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA- UNCISAL;

IX – deliberar *ad referendum* da Comissão, quando for justificado pela urgência da situação, sobre as competências da CEUA- UNCISAL definidas no art. 9º, exceto para o inciso I, no que concerne à aprovação final de protocolo, e para os incisos XV, XVI e XVII;

X – exercer as demais atribuições pertinentes à sua função.

Art. 11. São atribuições do vice- coordenador:

I – exercer as competências previstas no art. 10º, nos impedimentos ou afastamentos do presidente;

II – auxiliar o presidente no desempenho de suas funções.

Art. 12. São atribuições dos membros da CEUA- UNCISAL:

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- UNCISAL;

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

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

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

CAPÍTULO V

DO SIGILO E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 13. Os membros da CEUA- UNCISAL reconhecem que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões da comissão, relacionados às atividades de pesquisa da UNCISAL.

§ 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 UNCISAL ou instituições com que a UNCISAL se relacione.

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

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

§ 4º Os membros da CEUA- UNCISAL, 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- UNCISAL não manterão cópias dos documentos do banco de dados da CEUA- UNCISAL a que tiverem acesso, bem como se comprometem a resguardar o acesso ao banco de dados eletrônico da CEUA- UNCISAL apenas a si próprio.

§ 6º Os termos desse sigilo e confidencialidade não impedem que qualquer membro da CEUA- UNCISAL encaminhe denúncias diretamente ao CONCEA, caso entenda que decisões tomadas por esta CEUA infringiu o Art. 2º deste regimento, ou outra legislação que se sobrepuser a ele.

CAPÍTULO VI DOS PROCEDIMENTOS

Art. 14. O docente ou pesquisador responsável por projeto de ensino ou pesquisa que envolva o uso de animais deverá apresentá-lo à CEUA- UNCISAL, 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- UNCISAL deverão conter todas as informações e documentos solicitados em formulário disponibilizado para esse fim, sob pena de não serem analisados.

Art. 15. 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- UNCISAL 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 chefia do departamento deverá comunicar previamente a CEUA- UNCISAL sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

Art. 16. O credenciamento do protocolo terá validade de até três 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- UNCISAL, referente ao período de credenciamento anterior.

Art. 17. As fontes fornecedoras de animais no âmbito da UNCISAL deverão estar devidamente cadastradas junto à CEUA- UNCISAL, 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- UNCISAL.

Art. 18. A CEUA- UNCISAL terá um prazo de sessenta dias, dentro do calendário acadêmico da UNCISAL, para emitir parecer sobre cada protocolo submetido, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 19. Os protocolos analisados pela CEUA- UNCISAL 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- UNCISAL.

§ 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- UNCISAL, 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- UNCISAL 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- UNCISAL 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 ao menos um endereço eletrônico ativo.

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

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 20. A CEUA- UNCISAL 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. 21. Os membros da CEUA- UNCISAL 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. 22. A ausência não justificada de membro da CEUA- UNCISAL a três reuniões consecutivas ou a seis alternadas será motivo para a sua exclusão, indicando-se novo representante suplente e efetivando-se o suplente indicado anteriormente como titular.

Art. 23. A CEUA- UNCISAL só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros com direito a voto.

§ 1º A reunião da CEUA- UNCISAL 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 quatro membros, e a reunião poderá ser realizada após lavrado o termo de encerramento da primeira convocação.

Art. 24. 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- UNCISAL.

CAPÍTULO VIII

DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 25. Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

Comissão de Ética no Uso de Animais CEUA-UNCISAL: Sala da Comissão de Ética dos Animais, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas. Campus Governador Lamenha Filho. Rua Doutor Jorge de Lima, 113 - Trapiche da Barra - 57010-382 - Maceió/AL - +55 (82) 3315-6703 | E-mail: ceua@uncisal.edu.br

- I – assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;
- II – submeter à CEUA- UNCISAL 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- UNCISAL;
- 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- UNCISAL 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- UNCISAL as mudanças na equipe técnica;
- VIII – notificar imediatamente à CEUA- UNCISAL e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- 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- UNCISAL informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO IX DAS PENALIDADES

Art. 26. 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- UNCISAL determinará a paralisação imediata da execução do mesmo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

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

Comissão de Ética no Uso de Animais CEUA-UNCISAL: Sala da Comissão de Ética dos Animais, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas. Campus Governador Lamenha Filho. Rua Doutor Jorge de Lima, 113 - Trapiche da Barra - 57010-382 - Maceió/AL - +55 (82) 3315-6703 | E-mail: ceua@uncisal.edu.br

Art. 27. 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 X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28. A CEUA- UNCISAL observará o recesso estabelecido no calendário dos cursos de graduação da Universidade.

Art. 29. A CEUA- UNCISAL adaptará suas normas de funcionamento às resoluções do CONCEA ou de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 30. Os casos não previstos neste Regimento serão resolvidos pela CEUA-UNCISAL.

Art. 31. Este Regimento somente poderá ser alterado em reunião convocada para esse fim, com a maioria simples dos participantes.