

**Ministério da Saúde**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**Instituto de Pesquisas Aggeu Magalhães**

**Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA/ IAM**

**Revisão: Maio de 2018**

**REGIMENTO INTERNO**

**DAS FINALIDADES**

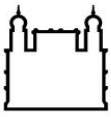
**Art. 1º** A Comissão de Ética no Uso de Animais do Instituto Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz (CEUA-IAM), instituída pelo Ato da Diretoria nº 004/2010, de 21 de janeiro de 2010 visa analisar e qualificar as atividades experimentais envolvendo o uso de animais no IAM, bem como contribuir para a definição de procedimentos aceitáveis, do ponto de vista ético.

**§ 1.** Os animais referidos neste Regimento, são os classificados como *filo Chordata, sub-filo Vertebrata*, excetuando-se o homem.

**§ 2.** Projetos que envolvam o uso de ovos embrionados ou amostras animais previamente coletadas para outros fins precisam notificar a CEUA-IAM através de memorando enviado pelo coordenador, no qual deverá conter uma breve descrição do projeto e procedimentos.

**Art. 2º** A CEUA-IAM está encarregada de emitir pareceres quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais no IAM, considerando a relevância do propósito científico, de ensino e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar e a proteção dos animais.

**§ 1º** Estes procedimentos terão de ser enquadrados sob a autoridade de uma Licença que será outorgada pela Comissão, após a aprovação de um protocolo específico.



§ 2º A CEUA-IAM deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a atividade científica envolvendo animais.

## **DA POSIÇÃO E DAS LIGAÇÕES FUNCIONAIS E INSTITUCIONAIS**

**Art. 3º** A CEUA-IAM é uma instância independente e de *munus* público, colegiada e interdisciplinar, de caráter deliberativo e educativo.

**Art. 4º** A CEUA-IAM está diretamente vinculada à Diretoria do IAM, que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento pleno.

## **DA COMPETÊNCIA**

**Art. 5º** Compete à CEUA-IAM:

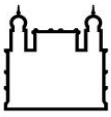
**I** - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794/2008 e as demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente as resoluções do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal);

**II** - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

**III** - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

**IV** - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que realizem procedimentos de pesquisa ou ensino, e desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, enviando cópia ao CONCEA;

**V** - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;



**VI** - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais sob responsabilidade do IAM, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

**VII** - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e adequação das instalações do IAM, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

**VIII** - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados ou em andamento no IAM, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino ou pesquisa científica;

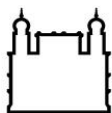
**IX** - Manter atualizados os registros e informações solicitados pela CONCEA e/ou pelo CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais);

**§ Único.** Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei, na execução de atividade de ensino e pesquisa, a CEUA-IAM determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

## **DA ORGANIZAÇÃO**

**Art. 6º** A CEUA-IAM é um Colegiado composto por no mínimo seis membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, incluindo pelo menos um médico veterinário; um biólogo, docentes e pesquisadores, além de um representante da sociedade protetora de animais legalmente estabelecida em Pernambuco.

**§ 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-lo nas suas faltas e impedimentos e que, em caso de vacância a qualquer época, completará o seu mandato.



§ 2º Em caso de impedimento temporário de algum dos membros titulares e suplentes, que comprometa o quorum mínimo, poderão ser indicados pela CEUA outros representantes para o período no qual o membro substituído estiver impedido de participar das atividades da Comissão, num prazo máximo de até 06 (seis) meses. Extinto este prazo, a nomeação do novo membro seguirá os trâmites normais.

§ 3º Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada na presença da maioria simples dos membros (metade mais um).

§ 4º Cada protocolo deverá ter parecer de dois membros da CEUA, sendo um o relator primário.

§ 5º Em caso de necessidades específicas, a CEUA-IAM poderá solicitar de consultores *ad hoc* emitir parecer e/ou participar presencialmente da análise do projeto.

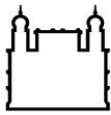
§ 6º O representante da sociedade protetora dos animais, de que trata o *caput* deste artigo, será escolhido pelo Colegiado da CEUA, a partir de lista tríplice elaborada por comissão *ad hoc*, integrada por três membros externos ao IAM.

**Art. 7º** O Colegiado da CEUA-IAM será constituído de pelo menos 75% de membros do quadro permanente da FIOCRUZ, designados pela Diretoria, entre nomes sugeridos pela comunidade do IAM.

§ 1º O não comparecimento do membro efetivo a menos de 60% das atividades anuais será motivo da reavaliação de sua participação na CEUA-IAM;

§ 2º Além do disposto no § 1º, a substituição de membros da CEUA poderá se dar por solicitação do próprio membro ou por sugestão do Colegiado, levando em conta o desempenho do membro;

§ 3º A substituição de membros afastados deverá seguir os mesmos critérios de indicação definidos no Art. 6º. e no *caput* deste.



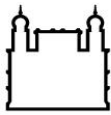
**Art. 8º** Os membros da CEUA-IAM, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto,

- a. deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- b. não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados no projeto;
- c. não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- d. deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;
- e. deverão isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame;
- f. Os membros das CEUA-IAM estão obrigados a preservar a confidencialidade científica e resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade;
- g. Fica expressamente vetada, a todos os membros da CEUA/IAM, a utilização ou divulgação na forma de artigos, relatórios, publicações e outras, de qualquer informação técnica a ser desenvolvida, bem como qualquer informação sobre os resultados dos trabalhos realizados no âmbito das pesquisas a serem avaliadas por esta Comissão, salvo haja autorização expressa do pesquisador.

## **DO COLEGIADO**

**Art. 9º** Compete aos membros do Colegiado:

- a. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b. eleger o (a) Coordenador(a) e o Vice- coordenador (a)
- c. analisar projetos e relatá-los aos demais membros do Colegiado para discussão e deliberação no prazo máximo de 20 dias após o recebimento dos documentos;
- d. justificar ausência com antecedência de pelo menos 24h, salvo situações de excepcionalidade;
- e. indicar membros *ad hoc* à Coordenação;
- f. apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- g. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.



**Art. 10** A duração do mandato dos membros do Colegiado é de 2 (dois) anos, podendo ser renovada por igual período.

§ **Único** Os membros da CEUA poderão ser reconduzidos por um máximo de quatro vezes consecutivas.

### **DA COORDENAÇÃO:**

**Art. 11** A Coordenação da CEUA-IAM é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Vice-Coordenador(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado pelo Colegiado; e por um Assistente Administrativo.

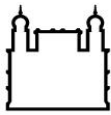
**Art. 12** À Coordenação compete:

- a. administrar a CEUA-IAM e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por esta;
- b. propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c. elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
- d. elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;
- e. designar relatores para análise dos projetos;
- f. expedir certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros.

**Art. 13** A duração do mandato da Coordenação é de 2 (dois) anos, podendo haver recondução de um ou mais membros por igual período.

**Art. 14** Compete ao (à) Coordenador (a):

- a. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;
- b. indicar o(a) Vice-Coordenador(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d. submeter à apreciação do Colegiado as propostas de consultor *ad hoc* para necessidades específicas,
- e. propor o desligamento de membros do Colegiado;



f. representar a CEUA-IAM ou indicar representantes;

g. exercer o voto de desempate;

h. supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações.

**Art. 15** Compete ao (à) Vice Coordenador (a):

a. substituir o(a) Coordenador (a) quando necessário;

b. auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;

c. desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a);

d. supervisionar, com o(a) Coordenador(a), a redação de toda a correspondência.

**Art. 16** Compete ao Assistente Administrativo:

a. ser responsável pelos serviços administrativos da CEUA-IAM;

b. secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação;

c. supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação;

d. divulgar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações aprovadas pela Coordenação e/ ou Colegiado.

e. arquivar projetos e pareceres por um prazo mínimo de cinco anos após o término da vigência da licença do projeto.

**Art. 17.** São atribuições dos docentes/pesquisadores responsáveis por projeto de pesquisa que envolva animais:

I - apresentar o Protocolo de Ensino ou Pesquisa, de qualquer natureza, devidamente instruído, à CEUA, aguardando o pronunciamento antes de iniciar os trabalhos;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

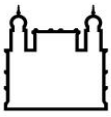
III-Caso haja necessidade de alterar e/ou estender o projeto, o docente/pesquisador deverá solicitar um termo aditivo ou extensão do projeto à CEUA, devidamente justificada.

IV- O Termo aditivo deverá ser avaliado por dois pareceristas e aprovado pelo colegiado e não poderá conter mudança nos objetivos ou alteração significativa do Projeto.

V - elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais à CEUA dentro do prazo pré-estabelecido, podendo ser a cada 6 meses ou anuais.

VI - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA.





VII – encaminhar justificativa à CEUA caso haja a necessidade de interromper a execução do projeto.

**Único.** O responsável por projeto que não tenha submetido relatório obrigatório anual referente à licença sob sua coordenação ficará inadimplente com a CEUA-IAM, tendo sua licença suspensa e impedido de realizar novas submissões até a regularização da referida pendência.

## DO FUNCIONAMENTO

**Art. 17** A CEUA-IAM deverá protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo em papel ou eletronicamente os projetos analisados.

§ 1o. A CEUA-IAM analisará apenas projetos de pesquisadores em situação regular no IAM e para realização nas suas instalações;

§ 2o. Será necessária carta de anuência da direção do IAM, no caso de projetos de pesquisa em colaboração com pesquisadores de outras instituições e a serem desenvolvidas nos laboratórios do IAM/FIOCRUZ-PE.

§ 3o. Os projetos aprovados e não aprovados, e seus respectivos relatórios serão mantidos por 5 (cinco) anos e depois enviados ao arquivo morto.

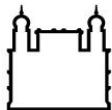
**Art. 18** A CEUA-IAM deverá manter cadastro dos profissionais que realizam procedimentos com animais no âmbito do IAM.

**Art. 19** A CEUA-IAM divulgará os protocolos rotineiros recomendados na experimentação animal no IAM, os quais deverão ser detalhados no projeto.

§ 1º. Os pesquisadores do IAM poderão, quando oportuno, enviar protocolos para análise pela CEUA, os quais, após aprovação, farão parte dos protocolos recomendados e terão tratamento equivalente ao indicado no *caput*.

§ 2º. O conjunto de protocolos recomendados será reavaliado periodicamente pela CEUA visando seu aperfeiçoamento, motivado por solicitação dos usuários ou de moto próprio.





**Art. 20** Os usuários de animais do IAM poderão procurar a CEUA para orientação sobre procedimentos antes do envio do projeto para análise, ou a qualquer tempo do procedimento para discutir as questões relacionadas com os aspectos éticos e recomendações da CEUA, para que a Coordenação designará os contatos apropriados.

**Art. 21** A revisão de cada projeto culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

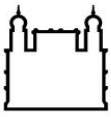
- a. aprovado, quando o projeto preencher todas as condições éticas requeridas;
- b. com pendência, quando o projeto possuir aspectos específicos que requeiram melhor definição. Neste caso, poderá haver necessidade de revisão do protocolo, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo responsável pelo projeto;
- c. não aprovado, quando o projeto ferir as recomendações vigentes;
- d. cancelado, quando, transcorrido o prazo, o projeto permanecer “Com Pendência”.
- e. rejeitado, quando, pela segunda vez, não atender integralmente às pendências apontadas pelos pareceristas. Isto é: um projeto só poderá ser apreciado no máximo três vezes.

**§ Único** No parecer deverão constar, de modo explícito, comentários sobre os aspectos do projeto em desacordo com as normas e recomendações vigentes, bem como sugestões que possam eventualmente contribuir para aperfeiçoá-lo.

**Art. 22** Das decisões proferidas pela CEUA-IAM caberá solicitação de revisão, sem efeito suspensivo à própria comissão e, se mantida a decisão, recurso sem efeito suspensivo ao CONCEA.

**Art. 23** A CEUA-IAM poderá apreciar notificações de abusos que comprometam os princípios éticos nas atividades que envolvam animais, e que sejam credenciadas pela Comissão, apurando os fatos e tomando as providências cabíveis.

**§ 1º.** A CEUA-IAM, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética e alheias aos projetos credenciados, requererá à direção da Unidade ou à Presidência providências cabíveis;



§ 2º. A CEUA-IAM estabelecerá, através de norma específica, os adequados mecanismos de fiscalização para o fiel cumprimento da legislação pertinente e das normas de trabalho vigentes no IAM.

**Art. 24** A CEUA-IAM reunir-se-á ordinariamente com periodicidade mensal, na última segunda-feira de cada mês em primeira convocação, e em segunda convocação meia hora depois, com quórum mínimo (metade mais um).

**Art. 25** A CEUA-IAM poderá ser convocada de forma extraordinária pela Coordenação, ou pelos 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 3 (três) dias.

#### **DAS PENALIDADES**

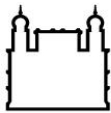
**Art. 26.** Constatada a prática de qualquer procedimento dissonante do que foi aprovado no respectivo Projeto de Ensino ou Pesquisa, a CEUA determinará a paralisação imediata da execução do Projeto, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

**Art. 27.** Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cuja autorização para a execução tenha sido suspensa ou revogada, será vetada a realização do projeto de ensino ou de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

#### **DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 28** O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

**Art. 29** O presente Regimento poderá ser alterado pelo CD-IAM por proposta da CEUA-IAM ou de moto próprio.



Ministério da Saúde

**FIUCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Instituto Aggeu Magalhães

**Art. 30** Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo Colegiado da CEUA.

Aprovado pelo Colegiado da CEUA/IAM em 07 de maio de/2018.

Aprovado pelo Conselho Deliberativo do IAM, em 02 de outubro de 2018.

