



RESOLUÇÃO Nº 009/2012-CONSUNI/UENP

Súmula: Aprova o Regimento do Comitê de Ética no uso de animais da UENP.

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar as atividades da Comissão de Ética em Pesquisa da UENP;

CONSIDERANDO a aprovação pelo Conselho Universitário da UENP em reunião realizada no dia 07 de dezembro de 2012.

O Reitor da Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP -, no uso de suas atribuições legais e exercício regular de seu cargo, **HOMOLOGA** a seguinte **RESOLUÇÃO**:

Art. 1º Fica aprovado, como parte indissociável desta Resolução, o Regimento do Comitê de Ética no uso de animais da UENP.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Jacarezinho, 07 de dezembro de 2012.

Prof. Dr. Eduardo Meneghel Rando
Reitor



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - UENP

CAPÍTULO I – DA CRIAÇÃO E DEFINIÇÕES

Art. 1º Fica criada a Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Estadual do Norte do Paraná (CEUA/UENP), órgão responsável pelo acompanhamento das atividades que envolvam a utilização de animais, a qual tem por finalidade orientar, analisar, emitir parecer e expedir certificados, à luz dos Princípios Éticos na Experimentação Animal elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), sobre os protocolos de experimentação (ensino e pesquisa) que envolvam o uso de animais, bem como fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

Art. 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Art. 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 4º O disposto neste regulamento aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 5º Para as finalidades deste regimento entende-se por:

I - filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;



- II - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excetuando-se os primatas humanos;
- III - experimentos: procedimentos de ensino ou pesquisa efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;
- IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.
- V - protocolo de pesquisa: documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis;
- VI - métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:
 - a) não utilizem animais;
 - b) usem espécies de ordens inferiores;
 - c) empreguem menor número de animais;
 - d) utilizem sistemas orgânicos *ex vivo*; ou
 - e) diminuam ou eliminem o desconforto.
- VII - atividades de pesquisa científica: todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

- I - a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;
- II - o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;
- III - as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.



CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º São atribuições da CEUA/UENP:

- I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei Federal 11.794, de 08 de outubro de 2008, no Decreto 6.899, de 15 de julho de 2009, no artigo 32 da Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
- II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa envolvendo o uso de animais a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa, envolvendo o uso de animais, realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
- IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
- V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Regimento;
- VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;



- VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, 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, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e
- IX - instaurar processo administrativo contra os responsáveis pelos experimentos de pesquisa ou ensino quando da transgressão das normas definidas neste documento, na Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis, assegurando aos acusados o pleno direito de defesa.
- § 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis na execução de atividade de ensino e pesquisa, a CEUA/UENP determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis, após trâmite de processo administrativo regular.
- § 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA/UENP acarretará sanções à UENP, nos termos dos artigos 17 e 20 da Lei Federal 11.794/08.
- § 3º Das decisões proferidas pela CEUA/UENP cabe recurso ao CONCEA, sem efeito suspensivo.
- § 4º Os membros da CEUA/UENP responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.
- § 5º Os membros da CEUA/UENP estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Art. 7º A CEUA/UENP é constituída por:



- I- 02 (dois) docentes com formação de Ensino Superior em Ciências Biológicas e seus respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- II- 02 (dois) docentes com formação de Ensino Superior em Medicina Veterinária e seus respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- III- 02 (dois) docentes responsáveis por disciplinas que envolvam aulas práticas com animais e seus suplentes, eleitos pelos seus pares;
- IV- 01 (um) representante do Hospital Veterinário e seu suplente, eleitos pelos seus pares;
- V- 01 (um) representante de sociedade protetora dos animais regularmente estabelecida ou outro órgão ou sociedade pública ou privada, ligados à proteção de animais, indicado diretamente à instituição;
- VI- 02 (dois) docentes com experiência em pesquisa com animais vertebrados e seus suplentes, eleitos pelos seus pares.
- VII-01(um) representante discente e seu suplente, eleitos pelos seus pares.

§ 1º A falta dos representantes referidos nos incisos V e VII não impede a constituição da CEUA/UENP.

§ 2º Não podem integrar a CEUA/UENP:

- I- docentes contratados por prazo determinado;
- II- docentes ocupantes de cargos administrativos com carga horária superior a 20 (vinte) horas.

§ 3º Na composição da CEUA/UENP, pelo menos 50% dos seus membros devem ter experiência em pesquisa, comprovando participação na execução de pelo menos 01 (um) projeto de pesquisa.

§ 4º A Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação assume a responsabilidade de organizar o processo eletivo, se comprometendo a indicar os novos componentes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias do vencimento do mandato anterior.

Art. 8º O mandato dos membros da CEUA/UENP é de dois anos, sendo permitida recondução e preferida a permanência de 50% de seus membros.



Art. 9º A escolha do Coordenador da CEUA/UENP deve ser feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.

Art. 10. A CEUA/UENP pode contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 11. A CEUA/UENP deve se reunir pelo menos uma vez a cada mês, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.

Parágrafo único. A critério do CEP/UENP ou, na impossibilidade de reunião deste órgão, por decisão de seu Coordenador, a reunião ordinária poderá ser cancelada.

Art. 12. A CEUA/UENP reunir-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação.

§ 1º O não comparecimento a 03 (três) reuniões seguidas ou a 05 (cinco) não consecutivas, sem justificativa, implicará no desligamento da CEUA/UENP.

§ 2º Da votação para julgamento da justificativa de falta mencionada no § 1º deste artigo, bem como para a decisão sobre desligamento de membro do CEP/UENP, o mesmo não poderá tomar parte.

Art. 13. As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/UENP para confirmação ou não confirmação deste, na primeira sessão seguinte.

Art. 14. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 15. A CEUA/UENP deve manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de suas tarefas e o arquivamento dos protocolos a ela encaminhados e



relatórios correspondentes, pelo prazo de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Parágrafo único. O membro que der causa à transgressão desta norma terá como penalidade o desligamento da CEUA/UENP após processo administrativo, sem prejuízo das demais sanções de caráter administrativo aplicáveis para o caso.

CAPÍTULO IV – DOS PROCESSOS

Art. 16. Os protocolos de pesquisa ou ensino devem ser apreciados, revisados e analisados pela CEUA/UENP, no prazo de 30 dias, a contar da data de sua distribuição pelo Coordenador deste comitê aos seus membros, desde que previamente cadastrados no SECAPEE e atendidos os requisitos constantes no Protocolo de Experimentação Animal ou no Protocolo de Aulas Práticas com Animais Vivos (*site do comitê*).

§ 1º Os protocolos de pesquisa ou ensino analisados podem ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I - aprovado: quando os princípios éticos são considerados integralmente atendidos;
- II - com pendência: protocolos que necessitam de quaisquer adequações sugeridas pela CEUA/UENP;
- III - arquivado: quando transcorrido o prazo de 60 (sessenta) dias e não apresentadas respostas às sugestões de adequação propostas pela CEUA/UENP. Projetos enquadrados nesta categoria não receberão certificado de conduta ética da CEUA/UENP;
- IV - não aprovado: quando o projeto for considerado em total desacordo com o disposto na Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis ou quando não forem acatadas as sugestões de adequação propostas pela CEUA/UENP.

§ 2º Os protocolos são considerados aprovados pela maioria simples (50% mais um dentre os membros presentes à reunião).



§ 3º O encaminhamento para análise de todo e qualquer projeto deve ser feito utilizando formulário próprio, disponibilizado pela CEUA/UENP (*site do comitê*).

Art. 17. Os membros da CEUA/UENP devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

Art. 18. É impedido de atuar em processo relativo a protocolo de pesquisa ou ensino afeto à competência da CEUA/UENP, o membro desta que por qualquer forma participe do respectivo projeto.

Art. 19. A revisão ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa ou ensino envolvendo animais não pode ser dissociada da sua análise científica.

Art. 20. No caso de não aprovação do protocolo de pesquisa pela CEUA/UENP cabe recurso ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UENP - CEPE, após ouvida a Câmara de Pesquisa, no caso de protocolo de pesquisa, na forma do disposto no Inciso XIII do Art. 34 e no Inciso XV do Art. 24 do Regimento Geral da UENP, ou a Câmara de Graduação, no caso de protocolo de ensino, na forma do disposto no Inciso IX do Art. 33 e no Inciso XV do Art. 24 do Regimento Geral da UENP.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os membros da CEUA/UENP não podem ser remunerados pelo desempenho de suas atribuições.

Art. 22. Cabe à instituição o provimento de condições adequadas para o funcionamento da CEUA/UENP e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este.



Art. 23. Os membros do CEP/UENP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, devendo, porém, aqueles que pertencerem ao quadro funcional da UENP, serem dispensados das outras obrigações nesta universidade nos horários de trabalho do Comitê.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP/UENP deverão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 24. O presente regulamento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros da CEUA/UENP, devendo ser a modificação aprovada pelo CEPE.

Art. 25. Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão analisados pelos membros da CEUA/UENP, nos termos do Art. 7º deste regimento.

Art. 26. A Pró-Reitoria de Pesquisa assume as atribuições da CEUA/UENP até a sua constituição, responsabilizando-se pela organização do processo eleitoral em até 120 (cento e vinte) dias a partir da data de publicação desta resolução.