



REGULAMENTO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

2024



CAPÍTULO I DO OBJETO

Art. 1º O Comitê de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Barbacena (CEUA-FAME) é um órgão deliberativo, de caráter multidisciplinar e multiprofissional, com atribuições consultivas e educativas nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e pesquisa.

Art. 2º O CEUA-FAME está regimentada em conformidade com a Resolução Normativa nº 01, de 09 de julho de 2010, constante no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, (CONCEA).

§1º Tal normativa dispõe sobre a instalação e o funcionamento dos Comitês de Ética no Uso de Animais (CEUAs), de acordo com o estabelecido na Lei nº 11.794, de oito de outubro de 2008.

§2º O disposto nesta Lei aplica-se a todos os organismos vivos pertencentes ao Filo Chordata, subfilo Vertebrata.

Art. 3º É vedada a realização de pesquisa ou de ensino envolvendo animais no âmbito da FAME sem prévia apreciação pela e autorização do CEUA-FAME.

Art. 4º O CEUA-FAME ficará vinculado ao Núcleo de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão (NUPPE) da Faculdade de Medicina de Barbacena, que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º O CEUA-FAME é um componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação e/ou manutenção de animais, ensino e pesquisa científica que utilizem animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal.

Art. 6º 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 e biológicas, para a visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas, que utilizem, para isso, animais vivos.

Parágrafo único. Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, ao CEUA-FAME, através de Protocolo de Ensino ou de Pesquisa.



Art. 7º Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida no âmbito da FAME, 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.

Art. 8º Compete ao CEUA-FAME:

- I. manter registro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos em andamento na FAME;
- II. manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou de ensino;
- III. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;
- IV. investigar acidentes e irregularidades em relação à legislação no curso das atividades de criação, manutenção e uso dos animais na FAME e instituições conveniadas, relatando-os ao CONCEA no prazo máximo de trinta dias, contados a partir da data de ciência do evento;
- V. estabelecer programas preventivos e melhorias estruturais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
- VI. solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição que envolvam uso científico de animais;
- VII. 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;
- VIII. consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
- IX. desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;
- X. incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;
- XI. eleger o coordenador e o vice-coordenador da Comissão;
- XII. propor alterações no seu regimento interno;

Art. 9º Os membros do CEUA-FAME estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 O CEUA-FAME será constituída por:

- I. médico veterinário, portador de registro no CRMV, pertencente ao quadros da FAME;
- II. docentes com formação em Ciências Biológicas;
- III. docentes e pesquisadores na área específica;



IV. 1 (um) representante indicado por organização não governamental dedicada à proteção de animais, legalmente estabelecida, com representatividade na cidade de Barbacena;

§1º O CEUA-FAME contará com, no mínimo, cinco membros titulares e será constituído 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 oito de outubro de 2008.

§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 Os membros relacionados à FAME serão indicados pelo Diretor da instituição;

§4º O representante titular da Sociedade Protetora dos Animais e seu suplente, serão indicados pela(s) entidade(s), após convite da CEUA-FAME, podendo ser esses representantes de entidades diferentes.

§5º Na falta de manifestação oficial para a indicação de representantes da Sociedade Protetora de Animais, legalmente constituídas e estabelecidas no país, a CEUA-FAME deverá comprovar ao CONCEA a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§6º Na hipótese prevista no § 5º desse artigo, a CEUA-FAME deverá convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

Art. 11 O representante legal da instituição nomeará oficialmente os membros efetivos e suplentes do CEUA-FAME bem como os eventuais substitutos.

§1º O CEUA-FAME 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 FAME.

§2º Os membros do CEUA-FAME terão mandatos que acompanharão o tempo de mandato da administração superior, admitindo-se a possibilidade de recondução sucessiva.

§3º Caberá ao CEUA-FAME, sempre que houver necessidade de mudança do coordenador e/ou do vice-coordenador ou ainda dos demais membros, efetivos e suplentes, atualizar as informações registradas junto ao Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA).

Art. 12 Caberá à FAME prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento da CEUA.

Art. 13 O CEUA-FAME deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada seis meses e, reuniões extraordinárias, quando necessário.



Parágrafo único. Cada reunião deverá ser registrada em ata e esta deverá ser apreciada e aprovada pelo colegiado, bem como assinada pelos membros da CEUA-FAME.

Art. 14 A ausência não justificada de membro do CEUA-FAME a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a seis alternadas, será motivo para sua desvinculação, cabendo ao colegiado consultar ao suplente se este aceita ser membro efetivo.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 15 São atribuições do coordenador do CEUA-FAME:

- I. administrar e representar o CEUA-FAME;
- II. convocar e presidir as reuniões do CEUA-FAME, com direito a voto, inclusive de qualidade;
- III. organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
- IV. executar as deliberações do CEUA-FAME;
- V. constituir subcomissões;
- VI. distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos ao CEUA-FAME;
- VII. proceder à exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas do CEUA-FAME, sem ter apresentado justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;
- VIII. assinar os certificados emitidos pelo CEUA-FAME;
- IX. representar o CEUA-FAME, ou indicar substituto, em eventos ou outras atividades relacionadas à atuação do CEUA-FAME;
- X. exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.
- XI. fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades;
- XII. declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando o colegiado tratar de processo sob sua coordenação. Nesse caso:
 - a) outro membro presente assumirá a condução da apreciação e deliberação do referido processo.
 - b) não comprometerá o quórum.

Art. 16 São atribuições do vice-coordenador:

- I. presidir as reuniões de colegiado quando houver impedimento ou afastamento do coordenador podendo delegar essa função a outro membro do CEUA-FAME ou ainda indicar outro membro presente para secretariar a reunião do colegiado quando houver impedimento ou afastamento do secretário(a) administrativo atuante do CEUA-FAME;
- II. auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções;
- III. assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa e/ou ensino;



- IV. fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades;
- V. declinar de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando o colegiado tratar de processo sob sua coordenação. Nesse caso:
 - a) outro membro presente assumirá a condução da apreciação e deliberação do referido processo.
 - b) não comprometerá o quórum.
- VI. manifestar-se oficialmente quando decidir desvincular-se do CEUA-FAME.

Art. 17 São atribuições dos membros do CEUA-FAME:

- 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 do CEUA-FAME;
- V. fundamentar-se na legislação em escopo neste Regimento, para o exercício de suas atividades;

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

Art. 18 Caso haja qualquer impedimento de algum membro da comissão em analisar qualquer processo este deverá manifestar-se por meio de ofício encaminhado à Coordenação do CEUA-FAME para fins de arquivo.

Art. 19 As deliberações do CEUA serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes às reuniões.

§1º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador, ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento dos membros do CEUA.

§2º No impedimento do titular, automaticamente será convocado o respectivo membro suplente

§3º O CEUA-FAME só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros com direito a voto.

Art. 20 Os membros do CEUA-FAME estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade, conforme Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010 em seu Artigo 60, §40.



CAPÍTULO V DOS PROCEDIMENTOS

Art. 21 O docente ou pesquisador responsável por projeto de ensino ou pesquisa que envolva o uso de animais deverá apresentá-lo ao CEUA-FAME, na forma de protocolo específico, e só poderá executá-lo mediante decisão favorável da comissão.

Art. 22 O CEUA-FAME terá um prazo de sessenta dias, dentro do calendário acadêmico, para emitir parecer sobre cada protocolo submetido, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 23 Os protocolos analisados pelo CEUA-FAME 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 informado dele, seja por meio físico ou eletrônico, pelo CEUA-FAME.

§2º Se o protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de quinze dias após a emissão de aviso eletrônico correspondente para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pelo CEUA-FAME, 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 pelo CEUA-FAME 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 informado da decisão, devendo o CEUA-FAME emitir parecer final ao recurso em até dez dias após seu recebimento.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24 O CEUA observará o recesso estabelecido no calendário do curso de medicina.

Art. 25 O CEUA-FAME adaptará suas normas de funcionamento às resoluções do CONCEA ou de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 26 Os casos não previstos neste Regimento serão resolvidos pelo CEUA-FAME.

Art. 27 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.