

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade do Vale do Paraíba (CEUA-UNIVAP) 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 ficará vinculada à Pró-Reitoria de Pesquisa, que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 2º A CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito da UNIVAP 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. 3º 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, através de Protocolo de Ensino ou de Pesquisa.

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

Parágrafo único. No caso específico de execução direta ou orientação principal de atividade de pesquisa ou ensino em outra instituição, caberá apenas a apresentação à CEUA da UNIVAP para ciência, do certificado de credenciamento da atividade junto à CEUA dessa instituição, desde que esteja regularizada junto ao CONCEA.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 5º A CEUA será constituída de sete membros efetivos, sendo:

I – um docente doutor, representante das Ciências Biológicas;

II – um docente doutor, representante da Saúde;

III - um docente doutor, representante da Engenharia Biomédica

IV – um médico veterinário, de função, portador de registro no CRMV, pertencente aos quadros da Universidade;

V – um responsável técnico do Biotério da Universidade;

VI – um representante indicado por organização não governamental dedicada à proteção de animais, legalmente estabelecida, com representatividade no Estado de São Paulo;

VII – um representante do Centro de Reabilitação de Animais Silvestres

§ 1º Os representantes de que tratam os incisos I a V serão indicados pelo pró-reitor de Pesquisa, sendo todos designados por ato do pró-reitor de Pós graduação.

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

Art. 6º Para suprir a necessidade de consultoria na área jurídica, a CEUA poderá recorrer à assessoria jurídica a ser prestada por procurador indicado pela UNIVAP.

Art. 7º A CEUA terá um presidente e um vice-presidente, indicados pela pro-reitoria, dentre os membros que sejam integrantes do quadro de pessoal permanente da Universidade.

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

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 8º Compete à CEUA:

I – examinar os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos projetos de pesquisa científica ou procedimentos de ensino a serem realizados na UNIVAP, 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 manutenção e uso dos animais na UNIVAP 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 UNIVAP onde estão sendo executados os referidos protocolos, 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 se julgar 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-referentes aos protocolos de ensino e pesquisa;

XV – propor alterações no seu regimento interno;

XVI – deliberar sobre os atos *ad referendum* da presidência da Comissão.

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

§ 2º Os membros das CEUA 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 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. 9º São atribuições do presidente da CEUA:

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

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

III – executar as deliberações da CEUA;

IV – constituir subcomissões;

V – distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos à CEUA;

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

VII – solicitar a exclusão e substituição de membro que não pautar sua conduta no que é disposto nos arts. 8º e 11 deste Regimento;

VIII – assinar os certificados emitidos pela CEUA;

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

X – deliberar *ad referendum* da Comissão, quando for justificado pela urgência da situação, sobre as competências da CEUA definidas no art. 8º, exceto para o inciso I, no que concerne à aprovação final de protocolo

.

Art. 10. São atribuições do vice-presidente:

I – Exercer as competências previstas no art. 9º, nos impedimentos ou afastamentos do presidente;

II – auxiliar o presidente no desempenho de suas funções.

Art. 11. São atribuições dos membros da CEUA:

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 presidente;

IV – assegurar o sigilo sobre o assunto de que tratam os protocolos, pareceres, e decisões da CEUA;

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 infringjam as disposições constantes deste Regimento ou documentos similares, facultará ao representante legal da UNIVAP 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 reconhecem que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões da comissão, relacionados às atividades de pesquisa da UNIVAP.

§ 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 UNIVAP ou instituições com que a UNIVAP se relacione.

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

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

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

§ 6º Os termos desse sigilo e confidencialidade não impedem que qualquer membro da CEUA 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, 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 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, a respectiva faculdade deverá designar um docente responsável que submeterá à CEUA 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 direção da faculdade/coordenação do curso deverá comunicar previamente a CEUA sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

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

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

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

Art. 19. Os protocolos analisados pela CEUA poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I – “aprovado”;

II – “pendente”;

III – “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.

§ 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, 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 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 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 cabem recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 20. A CEUA deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do presidente ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 21. Os membros da CEUA 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 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 só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um 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 *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 presidente.

§ 3º Em segunda convocação, as decisões poderão ser tomadas com a presença de no mínimo cinco 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 presidente ou por seu representante legal e serão devidamente arquivadas na secretaria da CEUA.

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:

I – assegurar o cumprimento das normas de uso ético de animais;

II – submeter à CEUA 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;

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 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 as mudanças na equipe técnica;

VIII – notificar imediatamente à CEUA 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 utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

X – fornecer à CEUA 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 determinará a paralisação imediata da execução do mesmo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

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

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 observará o recesso estabelecido no calendário dos cursos de graduação da Universidade.

Art. 29. A CEUA 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.

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