

PORTARIA ICMBIO Nº 06, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Aprovar o Regimento da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Peixes Continentais - CEPTA. (Processo nº 02031.000014/2013-14).

O PRESIDENTE DO INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE - INSTITUTO CHICO MENDES, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 21, do Anexo I, da Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto nº 7.515, de 08 de julho de 2011, publicado no Diário Oficial da União do dia subsequente e pela Portaria nº. 304, de 28 de março de 2012, da Ministra de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2012; Considerando as disposições da Lei nº 11.794, de outubro de 2008 e a Resolução Normativa nº 01 de julho de 2010 do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA; Considerando o disposto no Processo nº 02031.000014/2013-14, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regimento da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Peixes Continentais - CEPTA.

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º A Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Peixes Continentais é um órgão de assessoria institucional, autônomo, colegiado, multidisciplinar e deliberativo do ponto de vista ético em questões relativas ao uso de animais no ensino e na experimentação, criado para defender e proteger os animais utilizados como modelos na pesquisa, no ensino e na extensão, salvaguardando seus direitos e bem estar compatíveis com suas próprias espécies e para contribuir no aprimoramento ético das atividades científicas às quais forem submetidos.

§ 1º O disposto neste Regimento aplica-se aos animais das espécies classificadas como Filo Chordata, subfilo vertebrata.

§ 2º A CEUA-CEPTA ficará vinculada ao CEPTA, que deverá fornecer o suporte administrativo necessário para o seu funcionamento adequado.

Art. 3º A CEUA-CEPTA tem por finalidade analisar os protocolos de pesquisa e ensino apresentados por pesquisadores/servidores do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, que envolvam a criação e a utilização de animais, segundo a legislação nacional vigente - Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008, Decreto 6.899, de 15 de julho de 2009 - e à luz dos Princípios Éticos na Experimentação Animal elaborados pela Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL.

Art. 4º Para os fins deste regulamento 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 - Atividades 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.

§ 1º Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA-CEPTA, por meio do Protocolo de Pesquisa e Ensino, disponível no sítio www.icmbio.gov.br/cepta.

§ 2º O Protocolo de Pesquisa e Ensino poderá ser modificado pela CEUA/CEPTA a qualquer tempo sempre que for necessário seu aprimoramento ou em atendimento às normas do CONCEA.

§ 3º No caso específico de execução direta ou orientação principal de atividade de pesquisa ou ensino no CEPTA, caberá a submissão do projeto e protocolo à CEUA-CEPTA para concessão

de parecer, do certificado de credenciamento da atividade junto a CEUA dessa instituição ou apenas a apresentação à CEUA-CEPTA para manifestação, do certificado de credenciamento da atividade junto a CEUA da instituição de origem, desde que a mesma esteja regularizada junto ao CONCEA.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 5º A CEUA-CEPTA será constituída de seis membros efetivos, sendo:

I - quatro servidores do ICMBio;

II - um docente/pesquisador na área específica (Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010);

III - um representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

Art. 6º A CEUA-CEPTA poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de analisar protocolos de pesquisa, ensino e/ou extensão, envolvendo a experimentação com animais e/ou fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Art. 7º A CEUA-CEPTA terá um Coordenador e um Vice Coordenador, eleitos pelo voto direto, na primeira reunião ordinária do triênio, por seus pares, dentre os membros que sejam integrantes da CEUA-CEPTA.

Art. 8º O mandato dos membros titulares e suplentes é de três anos, admitindo-se uma recondução.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 9º Compete à CEUA-CEPTA:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, seu Decreto regulamentador 6.899 de 15 de julho de 2009, e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

II - propor alterações no seu Regimento Interno;

III - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica e extensão a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

IV - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica e extensão realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA;

V - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica e extensão, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;

VI - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

VII - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VIII - investigar acidentes e irregularidades de natureza ética ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa, ensino e extensão e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

IX - estabelecer programas preventivos, realizar visitas de averiguação às instalações do CEPTA onde estão sendo executados os referidos Protocolos e às unidades de

criação/manutenção de animais, cadastradas na CEUA-CEPTA com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

X - solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

XI - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino, pesquisa científica e extensão, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

XII - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XIII - assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIV - consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XVI - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino, extensão e pesquisa científica;

XVII - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino, extensão e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Os membros da CEUA-CEPTA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino, extensão ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 2º Os membros da CEUA-CEPTA estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

XVIII - recorrer a assessoria de especialistas ad hoc, sempre que julgar necessário;

XIX - manter informadas as fontes fornecedoras de animais das decisões da CEUA-CEPTA referentes aos Protocolos de Ensino, Extensão e Pesquisa;

XX - eleger o Coordenador e o Vice-Coordenador da Comissão.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 10. São atribuições do Coordenador da CEUA-CEPTA:

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

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

III - executar as deliberações da CEUA-CEPTA;

IV - constituir subcomissões;

V - distribuir para análise e parecer, os Protocolos submetidos à CEUA-CEPTA;

VI - solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas da CEUA-CEPTA no período de dois anos, sem ter apresentado ao Coordenador justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;

VII - assinar os certificados emitidos pela CEUA-CEPTA;

VIII - representar a CEUA-CEPTA ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA-CEPTA;

IX - exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 11. São atribuições do Vice-Coordenador:

I - exercer as competências previstas no artigo anterior, nos impedimentos ou afastamentos do titular;

II - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções.

Art. 12. São atribuições do Secretário:

I - secretariar as reuniões;

II - auxiliar na organização dos relatórios;

III - exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 13. São atribuições dos membros da CEUA-CEPTA:

I - participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;

II - relatar os Protocolos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador;

III - assegurar o sigilo sobre o assunto de que trata o Protocolo de Pesquisa e sobre os resultados dos pareceres;

IV - fundamentar-se na legislação em escopo nesta portaria, para o exercício de suas atividades.

CAPITULO V DOS PROCEDIMENTOS

Art. 14. O docente ou o pesquisador responsável por projeto de ensino, pesquisa ou extensão que envolva o uso de animais, deverá preencher o formulário de Protocolo disponível no site www.icmbio.gov.br/cepta e encaminhá-lo à CEUA-CEPTA anteriormente à execução do mesmo.

Parágrafo único. Os Protocolos de Ensino, Pesquisa ou Extensão submetidos à CEUA-CEPTA deverão conter todas as informações e documentos solicitados no formulário a que se refere o caput deste artigo, sob pena de não serem analisados.

Art. 15. A CEUA-CEPTA terá um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para emitir parecer sobre cada Protocolo, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 16. Os Protocolos analisados pela CEUA-CEPTA poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I - Protocolo aprovado;

II - Protocolo aprovado com condições;

III - Protocolo em diligência;

IV - Protocolo reprovado;

V - Protocolo retirado.

§ 1º Quando o Protocolo for considerado aprovado, o responsável receberá um aviso eletrônico com o Certificado de Credenciamento Digitalizado.

§ 2º Será aprovado com condições, o protocolo que a CEUA/CEPTA considerar aceitável, cujas atividades possam se iniciar, porém nele identificar algum problema sanável, caso em que deve ser devolvido à origem, recomendando uma revisão específica ou solicitando uma modificação e/ou informação relevante, que deve ser objeto de atendimento pelo pesquisador no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data em que dela tomar conhecimento.

§ 3º Se o Protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de 15 dias, após a emissão de aviso eletrônico correspondente, para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUA-CEPTA, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não haja manifestação dentro deste prazo estipulado.

§ 4º O Protocolo será retirado quando transcorrido o prazo, se permanecer com pendência.

§ 5º É de responsabilidade do requerente manter em seu cadastro junto a CEUA, ao menos um endereço eletrônico ativo.

Art. 17. 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-CEPTA 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 Setor deverá comunicar previamente a CEUA-CEPTA sobre a alteração, com a anuência dos docentes envolvidos.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 18. A CEUA deverá reunir-se bimestralmente em caráter ordinário, ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 19. Os membros da CEUA serão convocados para reunião com, no mínimo, 48 horas de antecedência, a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita manter este prazo.

Parágrafo único. No impedimento do titular, automaticamente será convocado o respectivo membro suplente.

Art. 20. A ausência não justificada de membro da CEUACEPTA a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a seis alternadas no período de dois anos, sem ter apresentado ao Presidente justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência, será motivo para a sua exclusão, indicando-se novo representante suplente e efetivando-se o suplente indicado anteriormente como titular.

Art. 21. A seqüência das reuniões da CEUA será a seguinte:

I - abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo vice-coordenador;

II - verificação da presença e existência de quorum;

III - votação da ata da reunião anterior;

IV - leitura dos pareceres e despacho do expediente;

V - comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CEUA por voto da maioria poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Art. 22. A CEUA-CEPTA só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros, com direito a voto.

§ 1º A reunião da CEUA-CEPTA 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 30 minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento da lista do livro de presença, a ser assinado pelo Presidente.

§ 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.

Art. 23. Todas as reuniões serão registradas em forma de atas e, após apreciação e aprovação dos membros do comitê na reunião subsequente, as atas serão assinadas por todos os membros e devidamente arquivadas na secretaria da CEUA/CEPTA.

CAPÍTULO VII DOS RECURSOS

Art. 24. No prazo de dez dias, contados a partir da ciência pelo interessado do teor da decisão, caberá recurso das decisões proferidas pela CEUA-CEPTA, dirigido à própria CEUA-CEPTA que deverá emitir parecer final em até dez dias.

Art. 25. Das decisões proferidas pela CEUA-CEPTA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO VIII DOS PESQUISADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 26. Aos pesquisadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas, ou de criação de animais compete:

I - assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

- II - submeter à CEUA-CEPTA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;
- III - apresentar à CEUA-CEPTA, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do CONCEA;
- IV - assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA-CEPTA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;
- V - solicitar a autorização prévia à CEUA-CEPTA 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-CEPTA as mudanças na equipe técnica;
- VIII - comunicar à CEUA-CEPTA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- 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, extensão e pesquisa científica;
- X - fornecer à CEUA-CEPTA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO IX DAS PENALIDADES

Art. 27. 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, Pesquisa ou Extensão, a CEUA-CEPTA determinará a paralisação imediata da execução do Protocolo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

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

Art. 28. Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cujo Credenciamento tenha sido suspenso ou revogado será vedada a realização do projeto de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. A CEUA-CEPTA observará o recesso estabelecido no calendário da Administração Pública Federal.

Art. 30. A CEUA-CEPTA adaptará suas normas de funcionamento às resoluções do CONCEA ou de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 31. Os casos não previstos neste Regimento serão resolvidos pela CEUA-CEPTA.

Art. 32. Este Regimento somente poderá ser alterado em reunião convocada para este fim, com a maioria simples dos participantes.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTO RICARDO VIZENTIN

DOU 20/01/2015 SEÇÃO 01 – PÁGINA 69