



REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA/UNISUL

**APROVADO PELA RESOLUÇÃO CONSUN Nº 380/2017,
de 30 de agosto de 2017.**



REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA/UNISUL

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E FINALIDADES

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais da Unisul – CEUA/Unisul é um órgão deliberativo e de assessoramento da Administração Superior da Universidade em matérias normativas e consultivas, nas questões referentes à utilização de modelos animais para o ensino e a pesquisa, em consonância aos dispostos nos Art.1º e Art. 8º da Lei Federal 11.794 (Lei Arouca), de 8 de outubro de 2008, a qual regulamenta o inciso VII do § 1º do Art.225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revogando a lei 6.638, de 8 de maio de 1979.

Parágrafo único. Em consonância ao Art. 2º do Decreto 6899/2009, qualquer Instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu respectivo credenciamento no Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal – Concea. *(Redação dada pela Resolução Normativa 3, de 14 de dezembro de 2011.)*

I. As instituições devem reconhecer o papel legal das CEUAs, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais.

II. A CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo Concea.

Art. 2º A CEUA/Unisul tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito desta Instituição, e nos limites de suas atribuições, os dispostos na legislação aplicável à criação e à utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa, realizadas pelos corpos docente, discente e técnico-administrativo da Unisul, e pesquisadores de outras instituições, caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este Regimento sob os aspectos a seguir expostos.

I. Ético.

II. Legal: enquadramento na legislação vigente.

Parágrafo único. Em consonância aos dispostos do Art.1º do Decreto 6899 de 15 de julho de 2009, as atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo



Vertebrata, exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei Arouca, do referido Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

I. As atividades e projetos de que trata o referido Artigo são vedadas a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

II. As instituições interessadas em realizar atividade prevista no Decreto supracitado deverão requerer seu credenciamento no Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 3º Serão avaliadas pela CEUA/Unisul propostas de atividades relacionadas com protocolos experimentais de ensino e de projetos de pesquisa em ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, fármacos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais, bem como os locais e técnicas de criação de animais para esses fins. Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Parágrafo único. Em consonância à Lei Federal 11.794/2008, 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.

Art. 4º Para efeito deste Regulamento, entende-se os termos conforme descritos abaixo.

I. Animal em experimentação: animal não humano do filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, usado em ensino ou pesquisa científica.

II. Alojamento: é o local de uma instalação de produção, manutenção ou utilização de animais onde eles permanecem dentro de recintos primários. Um alojamento pode ser composto por um ou mais recintos primários.

III. Animais de companhia: todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos mantidos sob cuidados de responsáveis com intenção de companhia por vínculo afetivo que devem provê-los com alimentação, higiene, abrigo que garantam o seu bem-estar. Os responsáveis devem ainda garantir segurança e qualquer outro requisito que se faça necessário à manutenção da sua vida com qualidade.



IV. Animal de produção: todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos destinados a realizar serviços, à reprodução e produção de produtos ou subprodutos.

V. Animal silvestre: animal pertencente à fauna silvestre nativa ou exótica, em vida livre ou em cativeiro.

VI. Atividade científica: atividade que, usando método científico, visa ao avanço de conhecimento ou inovações tecnológicas.

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. O termo pesquisa científica aqui adotado inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do § 2º do Art.1º da Lei 11.794/2008 e do inciso III do Decreto 6.899/2009.

VIII. Atividade de ensino: atividade praticada sob orientação educacional, com a finalidade de proporcionar a formação necessária ao desenvolvimento de habilidades e competências de discentes, sua preparação para o mercado de trabalho e para o exercício profissional.

IX. Aprovação pela CEUA: resultado da avaliação pela CEUA em que a proposta submetida atende aos requisitos éticos, técnicos e regulatórios.

X. Autorização pela CEUA: documento expedido pela CEUA informando ao proponente que o projeto foi aprovado por ela. O documento de autorização deve conter: **i)** nome do responsável pelo desenvolvimento da proposta; **ii)** título da proposta; **iii)** descrição dos animais a serem incluídos (por espécie[s] e número de indivíduos de cada espécie autorizado, por faixa etária ou peso; no caso de diferentes linhagens a indicação deverá ser por linhagem e sexo); **iv)** o número de registro da aprovação, identificação da versão da proposta autorizada; **v)** período de vigência da autorização; **vi)** procedência dos animais; **vii)** identificação da reunião em que a proposta foi aprovada.

XI. Bem-estar animal: a condição fisiológica e psicológica na qual o animal é capaz de adaptar-se ao entorno, podendo satisfazer suas necessidades básicas e desenvolver suas capacidades conforme sua natureza.

XII. Biotério: é a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc.

XIII. Concea: o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea é um órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI, criado pela Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, como instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, a quem compete normatizar o uso de animais em ensino



ou pesquisa científica, principalmente, no que concerne ao controle das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica no País.

XIV. CIUCA: Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais.

XV. Conflito de interesse: situação na qual uma pessoa possa se encontrar envolvida de modo a impedir-lhe a isenção necessária no exercício de suas funções.

XVI. CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais com constituição, deveres e responsabilidades regidos pela Lei 11.794/2008.

XVII. Ciência básica: domínio do saber científico, cujas propriedades residam na expansão das fronteiras do conhecimento, independentemente de suas aplicações.

XVIII. Ciência aplicada: domínio do saber científico, cujas propriedades residam no atendimento das necessidades impostas pelo desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

XIX. Consenso: resultado de um processo de tomada de decisão no qual todos os membros concordam.

XX. DBCA: Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica. A finalidade desta Diretriz é apresentar os princípios e as condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica. Esta Diretriz traz orientações para pesquisadores, professores, estudantes, técnicos, instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e todos os demais envolvidos no cuidado ou no manejo de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

XXI. Estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica: todo aquele que contenha na grade curricular de seus cursos atividades e disciplinas das áreas de ciências agrárias, biológicas e da saúde e que envolvam práticas com animais.

XXII. Estresse: estado induzido quando condições adversas produzem respostas fisiológicas no indivíduo e esse é incapaz de manter (mesmo que transitoriamente) a sua homeostase, ou seja, o equilíbrio fisiológico normal do corpo.

XXIII. Ética: conduta humana em que ações podem ser consideradas boas ou más, corretas ou erradas. A ética é aplicada na avaliação do que pode ou o que não pode ser realizado em animais envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

XXIV. Eutanásia: modo de matar o animal, sem dor e com mínimo estresse. Para facilitar as recomendações desta Diretriz, o termo eutanásia será utilizado em todos os casos, ou seja, tanto quando se induz a morte para o bem do próprio indivíduo quanto para fins didáticos ou científicos, uma vez que as técnicas são similares. Eutanásia ou morte por meios humanitários: a morte de um animal



em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

XXV. Imunobiológicos: derivados biológicos destinados a imunizações ou reações imunológicas.

XXVI. Instalação: ver Biotério.

XXVII. Instalações de manutenção: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias para a manutenção do bem-estar animal, desde a sua saída da instalação de produção até o momento da destinação prevista.

XXVIII. Instalações de produção: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica.

XXIX. Instalações de utilização: ambientes ou locais que ofereçam condições adequadas para a realização dos protocolos requeridos nos projetos e que contemplem os cuidados necessários para a manutenção do bem-estar animal até a finalização das atividades de ensino ou da pesquisa científica.

XXX. Laboratório de experimentação animal: local provido de condições ambientais adequadas, bem como de equipamentos e materiais indispensáveis à realização de experimentos com animais.

XXXI. Modificação genética (de animais): o uso de qualquer técnica para a modificação de material genético, mas não incluindo o uso de processos naturais, como a reprodução sexual.

XXXII. Monitoramento: medidas adotadas para avaliar as condições sanitárias, físicas, ambientais e de bem-estar de animais de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente nas resoluções do Concea.

XXXIII. Morte como desfecho: quando a morte de um animal é a medida adotada para avaliar processos biológicos ou químicos.

XXXIV. Objetivo principal do projeto: é o conjunto de metas contidas no projeto de pesquisa para que seja alcançado o resultado proposto.

XXXV. Observância: conduta tomada em concordância com os preceitos da Lei n. 11.794/2008, do Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente das resoluções do Concea.

XXXVI. Pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica.

XXXVII. Proposta: solicitação por escrito feita a uma CEUA para realização de um projeto para propósitos científicos ou didáticos com animais e que descreva o protocolo utilizado. Pode ou não conter a íntegra do projeto.

XXXVIII. Projeto: plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

XXXIX. Protocolo: descrição detalhada de métodos e procedimentos utilizados em atividades científicas ou didáticas e que são aplicados em um ou mais projetos. Protocolos experimentais didáticos e de experimentos e procedimentos



efetuados em animais vivos, visando à elucidação e demonstração de fenômenos biológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas.

XL. Ponto final humanitário: é o momento no qual a dor, desconforto ou distresse de um animal utilizado é evitado, terminado, minimizado ou reduzido por ações como: **i)** adoção de tratamento para aliviar a dor, o desconforto ou o distresse; **ii)** interrupção de um procedimento doloroso; **iii)** exclusão do animal do estudo; ou **iv)** morte humanitária do animal.

XLI. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição detalhada e padronizada de todas as operações unitárias e atividades realizadas no ambiente de trabalho.

XLII. Projeto: plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

XLIII. Proponente: profissional graduado, vinculado a uma instituição credenciada no Concea, que submete à CEUA proposta de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, protegidos pela Lei n.11.794/2008 para atividades de ensino ou de pesquisa científica.

XLIV. Responsável técnico pela instalação: Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários.

XLV. 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 vivos*; ou
- e. diminuam ou eliminem o desconforto.

Parágrafo único. É importante esclarecer que a validação de metodologias alternativas é restrita aos testes utilizados em pesquisa científica, não existindo processo de validação para métodos alternativos no ensino, segundo nota explicativa do próprio Concea, baseando-se na legalidade da normativa em questão, conferida pelo parecer técnico-jurídico 838/2014 da CONJUR/MCTI. Neste contexto, e à letra dos dispostos no Art. 2º da Resolução Normativa 17 de 3 de julho de 2014, a qual dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, considera-se o que segue.

I. Método Alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa.

II. Método Alternativo validado: método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que



envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, em conformidade com os procedimentos realizados por Centros para Validação de Métodos Alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional.

III. Método Alternativo Reconhecido: é o método alternativo validado que foi reconhecido pelo Concea.

IV. Após o reconhecimento pelo Concea do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Art. 5º As atividades de ensino e pesquisa e às quais se destina este regulamento aplicam-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental, conforme disposto na Lei 11.794/2008.

Parágrafo único. Para as finalidades da Lei 11.794/2008, 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, excluindo os primatas humanos.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÃO INSTITUCIONAL

Art. 6º Compete à Unisul, como Instituição de Ensino Superior, legalmente instituída no território nacional, para homologação e manutenção do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP), em atendimento aos dispostos do Art. 2º do Decreto 6899/2009, e às Normativas do Concea, estabelecer a criação, o funcionamento e a manutenção da CEUA/Unisul.

Parágrafo único. As Instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica em todo o Território Nacional devem elaborar mecanismos que permitam ao órgão que rege a Instituição, ou seu representante, garantir sua conformidade com a legislação pertinente e as Normativas do Concea. Esses mecanismos devem incluir o que segue.

I. O suporte à CEUA para que todas as atividades de pesquisa científicas, ou de ensino, envolvendo animais sejam conduzidas dentro do estabelecido na Lei 11.794/2008 e nas normativas do Concea.

II. A garantia de que todos os pesquisadores, professores ou qualquer pessoa envolvida no cuidado com os animais para atividades de ensino ou de



pesquisa científica estejam cientes de suas responsabilidades perante a Lei 11.794/2008, ao Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da referida legislação e, em especial, perante as resoluções do Concea. Esta garantia inclui treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários.

III. A capacidade para atender às solicitações da CEUA de maneira a garantir que todo o cuidado e uso de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica ocorra de acordo com o estabelecido na Lei 11.794/2008, no Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei 11.794/2008, especialmente nas resoluções do Concea.

IV. O encaminhamento das manifestações da CEUA a respeito da não observância por qualquer pessoa envolvida em atividades com animais ao que foi determinado pela Lei 11.794/2008, pelo Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca, especialmente pelas resoluções do Concea.

V. O conhecimento das determinações da CEUA sobre os assuntos que possam afetar o bem-estar dos animais incluídos em atividades de ensino ou de pesquisa científica pela Instituição, incluindo a construção ou a modificação das edificações onde os animais são produzidos, mantidos ou utilizados e disponibilizando recursos a fim de obedecer ao disposto nas normativas vigentes sobre estrutura, padrões ambientais, manejo adequado e enriquecimento ambiental.

VI. A garantia, sempre que possível, de que a CEUA possa ser atendida quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento dos cuidados dedicados aos animais dentro da Instituição, incluindo aquelas envolvendo emergências como fogo ou falta de água ou de energia elétrica que, quando detectadas, devem ser prontamente resolvidas.

VII. O fornecimento de recursos necessários à CEUA para que esta possa cumprir e proceder conforme estabelecido na Seção 2.2 da Resolução Normativa 30 (DBCA) do Concea de 2 de fevereiro de 2016. Isso inclui o fornecimento dos recursos necessários para a orientação, a educação, a capacitação continuada de seus membros, bem como a capacitação da assistência administrativa.

VIII. O fornecimento de informações detalhadas aos envolvidos direta e indiretamente com a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, incluindo membros da CEUA, a respeito da política institucional acerca dos cuidados para com os animais, da política de confidencialidade sobre protocolos/projetos, dos requerimentos legais, da política de privacidade e de comercialização.

IX. O estabelecimento de uma ouvidoria que atenda a dúvidas ou preocupações referentes ao uso de animais dentro da Instituição, que garanta que todos os envolvidos direta e indiretamente em atividades envolvendo animais possam expressar suas preocupações livremente e sem risco para seus empregos, carreiras profissionais ou estudantis.



X. Atividades que permitam divulgar normas e procedimentos que resolvam divergências entre membros da CEUA, entre membros da CEUA e pesquisadores ou professores ou entre a CEUA e a Instituição.

XI. Informações aos funcionários da Instituição e membros da CEUA sobre riscos potenciais de doenças e outras questões de saúde e segurança ocupacionais associadas ao manuseio de animais.

XII. Garantir que a Instituição disponha de funcionários devidamente treinados e habilitados para cuidar dos animais.

XIII. Ações que garantam serviços de Medicina Veterinária e de diagnóstico aos animais.

XIV. Disponibilizar metodologias alternativas de avaliação do aprendizado aos alunos que, por escusa de consciência, não participarem de atividades de ensino que envolvam a utilização de animais.

Art. 7º Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento da Comissão serão previstos nas dotações da Pró-Reitoria de Ensino, Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Inovação da Unisul.

§1º Será definida a alocação de uma funcionária, do quadro Institucional, incumbida da função de Secretária, em período de expediente laboral compatível com a rotina de atendimento da CEUA/Unisul, com a finalidade de assessorar os processos de desenvolvimento, implementação, execução, coordenação, administração e otimização de atividades e serviços acadêmicos, no âmbito de sua área de atuação.

§2º Atribuições e responsabilidades da Secretária da CEUA/Unisul, descritas a seguir.

I. Manter sigilo profissional das informações contidas nos projetos de pesquisa, propostas de ensino, pareceres, atas de reuniões bem como de quaisquer documentos oficiais da Comissão sob pena de enquadramento às penalidades nos dispostos da legislação específica desta área.

II. Acompanhar os procedimentos das atividades do Secretário nos serviços administrativos.

III. Cooperar no recebimento, expedição de projetos e documentos submetidos.

IV. Fornecer informações diversas aos pesquisadores.

V. Levantamento e tabulação de dados para elaboração de relatórios.

VI. Atendimento ao público presencial e virtualmente.

VII. Arquivar documentos e correspondências diversas.

VIII. Organização e localização de arquivos físicos e digitalizados.

IX. Auxiliar no controle do arquivo conferência de documentos.

§3º Poderá haver a presença da figura de Estagiários, com função e atribuições compatíveis aos dispostos da Lei 11.788/2008, no entanto estes estarão sob a supervisão estrita da Secretária e da Coordenação desta Comissão. As vagas de estágio serão ofertadas apenas para alunos(as) regulares e



devidamente matriculados(as) nos Cursos de Graduação desta Instituição, de acordo com a normatização interna do Setor de Estágios.

CAPÍTULO III ESCOPO, COMPOSIÇÃO E COMPETÊNCIAS

Art. 8º Responsabilidade, escopo e funcionamento da CEUA/Unisul, conforme segue.

I. A responsabilidade principal da CEUA é monitorar e exigir o cumprimento à Lei 11.794/2008, ao Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca e, especialmente, às resoluções do Concea.

II. A CEUA tem como base de sua operacionalidade a análise de propostas que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, o monitoramento da realização das atividades por ela autorizadas e o atendimento das demandas do Concea. As ações conduzidas pela CEUA devem ser voltadas para que a Instituição incorpore os Princípios dos “3Rs” – **REPLACEMENT** (substituição) **REDUCTION** (redução) e **REFINEMENT** (refinamento).

Art. 9º A CEUA/Unisul será integrada por: I - Médicos Veterinários e Biólogos, habilitados e devidamente inscritos nas respectivas Entidades/Conselhos de Classe; II - Docentes e Pesquisadores efetivos na Instituição referente à área específica; III - 1 (um) representante de Sociedades Protetoras de Animais (SPA) legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§1º A Comissão deverá ser composta por, no mínimo, cinco membros titulares (Médico Veterinário, Biólogo, Representante dos Docentes, Representante dos Pesquisadores e Representante da SPA, além de seus respectivos suplentes), sendo constituída por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduados ou pós-graduados, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.794/2008 e em consonância ao Art.43 do Decreto 6899/2009.

§2º Os representantes de que tratam os incisos I a III do Art.4º da Resolução Normativa 01 do Concea de 9 de julho de 2010, serão indicados pelo Pró-Reitor de Ensino, de Pesquisa e de Extensão, sendo todos designados por ato do Reitor.

§3º O Pró-Reitor de Ensino, de Pesquisa e de Extensão nomeará o Coordenador e o Vice-Coordenador entre os membros da Comissão.

§4º Caberá à CEUA/Unisul, sempre que houver necessidade de alteração do seu Coordenador, do Vice-Coordenador ou de seus Membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.



§5º O representante da SPA terá voz ativa na pauta das reuniões da CEUA/Unisul, no entanto, não caberá a este a tarefa de avaliação de projetos e/ou protocolos de ensino.

§6º Na falta de manifestação de indicação de representantes de SPAs legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso III do Art.4º, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§7º Na hipótese prevista pelo § 4º do Art.4º da resolução normativa supracitada, as CEUAs deverão convidar um 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.

§8º O mandato dos membros do CEUA/Unisul é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

§9º A carga horária definida no Mapa de Alocação Institucional dos membros integrantes da CEUA/Unisul seguirá o pressuposto da respectiva função exercida por estes, conforme descrito a seguir.

I. Coordenador(a): carga horária mínima de 8 horas/semanais.

II. Vice-Coordenador(a): alocação referente a 50% da carga horária do(a) Coordenador(a).

III. Secretário(a) Executivo(a): na presença desta atribuição, será definida uma carga horária mínima de 4 horas/semanais.

IV. Membros/Pareceristas: carga horária mínima de 2 horas/semanais.

§10. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da Comissão.

Art. 10. A Coordenação de uma CEUA, segundo os dispostos da Resolução Normativa 30 do Concea, de 2 de fevereiro de 2016, deve ser exercida por um dos membros titulares que disponha de atributos que concorram para:

I. imparcialidade na condução das tarefas da CEUA;

II. habilidade no gerenciamento das atividades da CEUA;

III. capacidade de comunicação, negociação e mediação de conflitos;

IV. compreensão dos aspectos éticos e do bem-estar animal envolvendo animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

Art. 11. As funções do Coordenador e Vice-Coordenador da Comissão estarão pautadas nos dispostos da legislação vigente, nas Resoluções Normativas do Concea e à letra da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica – DBCA, além das atribuições descritas neste Regimento.

Parágrafo único. Responsabilidades do Coordenador da CEUA (DBCA/2016), descritas abaixo.



I. Assegurar que a CEUA opere de acordo com a Lei 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca e, especialmente, com as resoluções do Concea.

II. Garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à CEUA tenham pareceres numerados, emitidos aos responsáveis em tempo hábil para que não comprometa o início previsto das atividades.

III. Comunicar à direção da Instituição os recursos necessários para que a CEUA exerça suas funções em consonância com a Lei 11.794/2008, com o Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei 11.794/2008 e, com as resoluções do Concea.

IV. Representar a CEUA ou indicar um representante, em qualquer negociação com a direção da Instituição.

V. Supervisionar todos os requisitos da CEUA para relatar e revisar suas operações.

VI. Garantir que o cadastro de projetos ou protocolos em andamento ou já finalizados, bem como de Pesquisadores ou Professores que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam corretos e atualizados.

VII. Garantir que os registros da CEUA sejam mantidos e disponibilizados para revisão sempre que necessário.

VIII. Garantir que as informações registradas no CIUCA sejam verdadeiras e atualizadas.

IX. Encaminhar o relatório de atividades da CEUA no prazo definido pelo CONCEA.

Art. 12. Antes de serem nomeados, todos os membros da CEUA/Unisul devem reconhecer, por escrito, o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da Comissão (declaração de conflito de interesse e conhecimento da legislação, assinatura do termo de confidencialidade) e do Art.6º, §3º e §4º, da Resolução Normativa 1 do Concea, os quais tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos.

Art. 13. A exoneração de um membro da CEUA/Unisul poderá ocorrer, mediante verificação, nos seguintes casos:

I. ao manifestar conduta ética inapropriada à sua respectiva função ou persistir a não observância em quaisquer dos dispostos deste Regimento Interno, ou à letra da legislação vigente e demais normativas do Concea;

II. em caso de ausência injustificada em 3 (três) reuniões consecutivas, ou apresentar uma frequência inferior a 50% (cinquenta por cento) nas reuniões realizadas durante o período vigente do relatório anual de atividades;

III. por manifestação de interesse próprio de saída ou no ato do desligamento institucional.



Art. 14. Em consonância aos dispostos da legislação vigente, e à letra do Art.44º do Decreto 6899/2009, além das diretrizes contidas nas Resoluções Normativas do Concea, compete à CEUA/Unisul, no âmbito desta Instituição, o que está exposto abaixo.

§1º Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do Concea.

§2º Examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na Instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável.

§3º Manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na Instituição, enviando cópia ao Concea.

§4º Manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao Concea.

§5º 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 do Decreto 6899/2009. Neste contexto, a CEUA/Unisul seguirá os dispostos da legislação vigente, tendo como base a Orientação Técnica número 8 do Concea, de 18 de março de 2016, a qual especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, conforme o texto abaixo citado.

I. A autorização concedida pela CEUA, para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, deve conter os seguintes dados (ANEXO I):

- a) título do projeto;
- b) número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada;
- c) nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo;
- d) finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica);
- e) vigência da autorização;
- f) espécie/linhagem/raça;
- g) número de animais autorizados;
- h) peso/idade, sexo; e
- i) origem dos animais, indicando informações sobre o fornecedor.

II. A autorização concedida pela CEUA, para atividades de ensino ou de pesquisa científica relacionadas à utilização de animais silvestres de vida livre, deve conter os seguintes dados (ANEXO II):

- a) título da proposta;



- b) número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada, aprovada e autorizada;
- c) nome do pesquisador ou professor responsável pela execução da proposta;
- d) finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica);
- e) vigência da autorização;
- f) número da Solicitação ou Autorização SISBIO;
- g) atividades a serem realizadas: captura, coleta de espécimes, marcação e outras (neste caso, é necessário especificar);
- h) espécies/grupos taxonômicos; e
- i) locais de realização das atividades.

§6° 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. Caberá à Comissão investigar acidentes ocorridos e comunicados, de maneira oficial, no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao Concea, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento.

§7° 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.

§8° 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; incluindo o que está descrito a seguir.

I. Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794/2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a CEUA/Unisul determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

II. Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º e/ou no inciso XV do Decreto 6899/2009 a omissão da CEUA/Unisul acarretará sanções à Instituição, nos termos dos Artigos 17 a 20 da Lei 11.794/2008.

III. Das decisões proferidas pelas CEUA/Unisul cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao Concea;

IV. Os membros das CEUA/Unisul responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento;

V. Os membros das CEUA/Unisul estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade;

VI. Os membros das CEUA/Unisul estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de



responsabilidade. *(Redação dada pela Resolução Normativa 2 do CONCEA, de 30 de dezembro de 2010.)*

VII. Segundo os dispostos no Art.45 do Decreto 6899/2009, os demais casos não previstos serão definidos pelo Regimento Interno do Conceca.

§9º Solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na Instituição, que envolvam uso científico de animais.

§10. 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.

§11. Divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor.

§12. Assegurar que suas recomendações, e as do Conceca, sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais.

§13. Consultar formalmente o Conceca sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário e desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do Conceca.

§14. Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, educação e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica.

Art. 15. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo modelos animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil. *(Redação dada pela Resolução Normativa 2, de 30 de dezembro de 2010.)*

§1º Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da Comissão de Ética, ou Órgão, equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.

§2º Caso a instituição brasileira possuir instalações fora do território nacional, esta deve observar à legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.

Art. 16. A Comissão deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre, além de extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. Todas as reuniões da Comissão deverão ser registradas em Atas.

CAPÍTULO IV ROTINAS ADMINISTRATIVAS

Art. 17. Referente às Rotinas e aos Procedimentos Operacionais da CEUA/Unisul.



§1º A CEUA deve dispor de um roteiro que descreva os procedimentos que envolvam as rotinas com animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. O conteúdo desse roteiro deve estar de acordo com o estabelecido na Lei n.11.794/2008, no Decreto n.6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca e, especialmente, nas resoluções do Concea, e deve ser elemento da política da Instituição no que diz respeito aos animais. Esses procedimentos, sempre que possível, devem abranger o que segue.

I. A garantia de que as reuniões sejam conduzidas somente quando houver *quorum*, conforme definido pelo *quorum*.

II. Possibilidade de obtenção de *quorum* para as reuniões da CEUA em circunstâncias excepcionais quando a reunião presencial não for possível (por exemplo, por meio do uso de videoconferência ou teleconferência).

III. Condução dos problemas relacionados com infrações às Normativas do Concea e à Lei 11.794/2008, de forma a garantir que sejam instruídos de maneira justa e que a Instituição seja devidamente comunicada dos fatos.

IV. Encaminhamento administrativo e solução aos conflitos de interesse envolvendo membros da CEUA.

V. Previsão para o reconhecimento de ato do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, em casos de interesse público ou calamidade, que poderá fazer dispensar as exigências previstas no Decreto 6.899/2009.

§2º As Atas das reuniões da CEUA devem ser mantidas com registros de decisões e outros aspectos da operação da Comissão.

Art. 18. Propostas de Estudo e Protocolos de Ensino - Aspectos Gerais, conforme descritos abaixo.

§1º As informações fornecidas nas propostas devem ser suficientes para demonstrar para a CEUA que o uso pretendido de animais é consistentemente justificado. Para tanto, o mérito ético e científico ou de ensino devem estar claramente expressos e definidos na proposta. Um componente essencial na avaliação da CEUA são as medidas a serem tomadas pela equipe acerca do Princípio dos 3Rs. Todos os membros da CEUA devem receber informações suficientes que permitam a análise/avaliação crítica de propostas. O uso de uma linguagem clara, concisa e suficientemente abrangente na proposta e no projeto é importante para a sua efetiva compreensão.

§2º A CEUA/Unisul somente aceitará a submissão de Projetos e Propostas de Estudo, ou Protocolos de Ensino, que contemplem os pré-requisitos do Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos contemplando os requisitos mínimos determinados pelas Normativas do Concea, em observância aos dispostos a seguir explicitados.

I. O Pesquisador/Colaborador, o Professor ou o Aluno de Pós-Graduação identificado pelos Termos de Responsabilidade Individual será responsável pela



veracidade, bem como pelas implicações éticas e legais das informações contidas nos documentos protocolados na Secretaria da Comissão.

II. Devem ser encaminhados à CEUA/Unisul todos os documentos oficiais pertinentes à realização do experimento e atividade prática de ensino ou desenvolvimento de recurso didático.

§3° Projetos ou protocolos para atividades de ensino: além das informações definidas, todas as propostas para uso de animal no ensino nas quais os alunos irão interagir com animais, ou manuseá-los, ou realizar um procedimento em um animal, devem incluir detalhes sobre:

I. número máximo de alunos a serem supervisionados por cada professor;

II. número mínimo e máximo de animais a serem utilizados por aluno;

III. número máximo de vezes que cada animal será utilizado;

IV. como a obtenção dos objetivos educacionais será avaliada;

V. razão pela qual o uso de animais é absolutamente necessário para atingir os objetivos didáticos e não pode ser substituído por métodos alternativos.

§4° A submissão de qualquer proposta será pautada de acordo com os formulários homologados pela CEUA/Unisul, em consonância as Normativas vigentes do Concea, tendo como base os Anexos I e II da Resolução Normativa 27, de 23 de outubro de 2015, da Autarquia supracitada.

Art. 19. Avaliação de Propostas de Estudo e Protocolos de Ensino.

§1° Propostas que envolvam a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica serão alvo de análise da CEUA/Unisul, observando o que segue.

I. Todas as propostas e protocolos devem seguir o roteiro de avaliação contido na DBCA vigente e no rito institucional interno, sendo balizadas pelas orientações técnicas atuais do Concea.

II. Estudos-piloto, quando propostos, devem ser considerados como integrantes de um projeto ou protocolo como um todo, especialmente para permitir a avaliação da viabilidade da proposta e a potencial inserção ao Princípio dos 3Rs. Os estudos-piloto devem ser avaliados pela Comissão de acordo com os critérios normais aplicados à aprovação de estudos plenos.

§2° Novas propostas só devem ser avaliadas e aprovadas em reuniões da Comissão que possuam *quorum* mínimo no momento da decisão.

§3° Com base no Parecer Institucional Circunstanciado e Sigiloso, cada Projeto/proposta de Estudo e Protocolo de Ensino terá enquadramento em uma das categorias abaixo detalhadas.

I. **Aprovado:** quando a proposta cumprir todas as exigências da legislação vigente.



II. **Com Pendências:** a CEUA/Unisul solicitará informações específicas, adequação e revisão de itens específicos ou da metodologia empregada, com base na legislação e normativas vigentes do Concea.

III. **Retirado:** quando transcorrido o prazo máximo de retorno, o protocolo permanecer pendente e/ou sem uma resposta por parte do Proponente.

IV. **Reprovado:** quando não houver o possível enquadramento, ou adequação da proposta a todos os preceitos da legislação vigente. As propostas que apresentarem um cronograma para início da atividade prática baseada em modelos animais (experimental) anterior, ou incompatível, à data de submissão à Comissão, bem como a insistência, por parte do Proponente, na re-submissão de rotinas destoantes às diretrizes do Concea, serão situações passíveis de reprovação sumária.

a. Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794/2008 na execução de atividade de ensino e pesquisa, caberá à CEUA/Unisul determinar a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

b. No caso de descumprimento na alínea *a* deste Inciso, a omissão da CEUA/Unisul poderá acarretar sanções à Instituição, nos termos dos Artigos 17 e 20 da Lei 11.794/2008.

c. Das decisões proferidas pela CEUA/Unisul cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao Concea.

d. Os membros da CEUA/Unisul responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

e. Os membros da CEUA/Unisul estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

§4° Adendos Metodológicos e Termos Aditivos contendo extensão de prazo de trabalho (cronograma) e modificações no número de animais, ou quaisquer outras alterações metodológicas referentes a propostas previamente autorizadas pela Comissão devem ser solicitadas com justificativa científica, concomitante a um relatório referente ao que já foi realizado, sem a necessidade da apresentação de todos os documentos contidos inicialmente no projeto de pesquisa original. Essas solicitações devem ser avaliadas e aprovadas em reuniões da Comissão que possuam *quorum* mínimo no momento da decisão.

§5° Uma Instituição de ensino poderá solicitar à Comissão aprovação para repetir uma atividade específica de ensino que pode envolver diferentes alunos, horários, locais ou modelos animais. Nesses casos:

I. os professores não devem variar nenhum aspecto da atividade sem a aprovação da CEUA/Unisul, usando sempre o mesmo protocolo;

II. semestralmente os professores devem justificar se ainda não existem métodos alternativos para a atividade de ensino proposta.

§6° Deliberações da Comissão devem ser aplicadas prontamente.



§7º Deliberações da Comissão relacionadas à aprovação, modificação ou recusa de uma proposta ou cancelamento da sua aprovação, só devem ser tomadas por consenso ou voto favorável da maioria relativa de seus membros.

§8º A Comissão deve notificar sua deliberação, por escrito, aos responsáveis pelas propostas tão logo seja possível. Atividades envolvendo animais não podem ser iniciadas antes da autorização formal da CEUA/Unisul.

I. Os Pareceristas terão um prazo máximo de 30 dias consecutivos/corridos para a confecção do Parecer Consubstanciado a ser apresentado em reunião de Comissão, a partir da data protocolada da entrega dos documentos pela Secretaria a estes.

II. Os Proponentes do estudo e protocolo de ensino terão um prazo máximo de 60 dias consecutivos/corridos para o retorno das pendências devidamente destacadas no Parecer.

III. A não observância destes prazos implicará em medidas institucionais, e legais, cabíveis à parte infratora.

IV. A CEUA/Unisul não avaliará propostas de estudo e ensino durante os períodos de recesso acadêmico; no entanto, as demais atividades laborais da Comissão permanecerão inalteradas.

§9º O registro de todas as propostas feitas à Comissão, incluindo as conclusões das deliberações, deve ser mantido em arquivo institucional por um período mínimo de 5 (cinco) anos a contar da data de protocolo/submissão dos documentos na Secretaria da CEUA/Unisul.

§10. Ao determinar o período de vigência da autorização de uma proposta, a Comissão levará em consideração o tempo e cronograma definido na própria proposta como necessário ao desenvolvimento do estudo.

§11. Atividades de ensino, ou de pesquisa científica, que incluam o uso de modelos animais, nesta Instituição, não poderão ser iniciadas antes da homologação e aprovação formal por parte da CEUA/Unisul, ou de todas as CEUAs envolvidas, quando as rotinas metodológicas com os animais a serem utilizados no experimento contemplarem sua alocação em biotérios e instalações experimentais localizadas em outras instituições. Quando estas atividades forem realizadas fora de uma instituição passível de ser credenciada no Concea a autorização prévia será emitida pela CEUA da Instituição, do Pesquisador Responsável, como por exemplo em pesquisas realizadas em fazendas particulares, residências, entre outros.

§12. Quando etapas de um projeto ou protocolo forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das CEUAs poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Sem prejuízo a esta definição, é essencial que cada CEUA esteja ciente de todos os aspectos do projeto ou protocolo e garanta que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais seja considerado.



Art. 20. Monitoramento das atividades que envolvam modelos animais na Instituição.

§1º Enquanto os animais não forem destinados a uma atividade específica, a responsabilidade pelo monitoramento diário de seu bem-estar é compartilhada pelo Coordenador da Instalação Animal, onde estes estiverem alojados e pelo Responsável Técnico da instalação/biotério em questão. A CEUA deve monitorar essas atividades.

I. Uma vez que um animal tenha sido alocado para um projeto ou protocolo, o Pesquisador ou Professor é responsável pelo monitoramento diário de seu bem-estar. Essa responsabilidade é compartilhada pelo Coordenador da Instalação Animal onde ele estiver alojado e pelo respectivo Responsável Técnico da instalação em questão.

II. As responsabilidades aqui descritas somam-se às tarefas/atividades e deveres descritos no Termo de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) das respectivas entidades de classe, sem interferir na legalidade destas.

§2º Os registros mantidos pelos responsáveis pelo uso de animais e Responsáveis pelas Instalações Animais deverão permitir à Comissão verificar se a qualidade e o bem-estar dos animais está de acordo com o previsto na legislação. Esses registros também devem permitir avaliação crítica das causas de eventos adversos imprevistos e poderão contribuir para estratégias de prevenção.

§3º Funcionários responsáveis pelos animais e pela instalação animal, devem notificar imediatamente o Pesquisador Responsável e a CEUA/Unisul quando julgar necessário, sobre qualquer evento adverso imprevisto que possa impactar negativamente no bem-estar animal.

§4º A Comissão estabelecerá um programa de inspeção e deverá, também, manter o registro do acompanhamento individual de cada atividade com animais em andamento na Instituição.

§5º A frequência e a data das inspeções serão determinadas por fatores como o número e a acessibilidade dos locais, a quantidade, o tipo e a variedade de atividades de ensino ou de pesquisa científica, a agenda de reuniões, ou a critério da Comissão.

§6º Quando inspeções detectarem procedimentos não compatíveis com o autorizado, a Comissão deverá garantir que tais atividades sejam descontinuadas imediatamente e que uma ação remediadora seja iniciada.

§7º Em cada local onde os animais sejam utilizados, incluindo o local de trabalho de campo, o Responsável pelo projeto ou protocolo deve nomear um substituto para responder no caso de emergências.

§8º Em casos de emergência, animais poderão ser submetidos a tratamento ou à eutanásia. Todas as medidas cabíveis devem ser avaliadas pelo Responsável Técnico da instalação animal. Qualquer tratamento ou eutanásia divergente da proposta autorizada deve ser justificado e relatado na forma de



desvio (qualquer mudança não planejada que ocorra no curso de um estudo ou projeto após o seu início) e enviado à CEUA/Unisul imediatamente.

§9º Quaisquer notificações e visitas técnicas/fiscalizatórias de Órgãos dos Serviços Públicos Oficiais e Autarquias deverão ser notificadas por canal oficial à CEUA/Unisul, bem como a documentação emitida/lavrada deverá ser encaminhada à Secretaria da Comissão.

§10. As atividades e projetos que envolvam Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da legislação vigente no País, à letra da Lei 11.105 de 24 de março de 2005, e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 21. Emprego de Modelos Animais no Ensino: os professores devem notar que todas as seções da DBCA vigente, incluindo os Princípios dos 3Rs, são aplicáveis às instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, conforme estabelecido na Lei 11.794/2008, no Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca, e nas resoluções do Concea.

I. O Professor encarregado pelos Alunos tem responsabilidade pelo cuidado, bem-estar e uso dos animais desde o início até o término da atividade. Esta pessoa deve:

- a) garantir que todos os cuidados e uso de animais estão de acordo com a Lei 11.794/2008, com o Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca, e com as resoluções do Concea;
- b) ter o respectivo treinamento, qualificação e competência;
- c) incorporar à proposta qualquer método para a substituição, redução ou refinamento do uso de animais, contanto que esses métodos sejam compatíveis com os objetivos educacionais;
- d) obter autorização da CEUA antes do início das atividades e garantir que as atividades sejam conduzidas conforme estipulado e aprovado pela CEUA;
- e) quando disponível, utilizar métodos alternativos para preparar os alunos para atividades didáticas envolvendo animais;
- f) garantir a supervisão próxima e competente a todos os alunos, inclusive nos finais de semana;
- g) garantir que no caso de ferimento dos animais, tratamentos adequados sejam realizados ou, em casos extremos, a eutanásia.

II. O professor responsável deve garantir que antes do início do trabalho com animais, os alunos:



- a) sejam instruídos sobre os métodos apropriados de manejo e cuidado dos animais;
- b) sejam capazes de realizar as tarefas necessárias com cuidado e competência.

III. Os professores e colaboradores encarregados da supervisão dos alunos devem garantir que, anteriormente ao uso de animais, os alunos receberam instruções sobre as responsabilidades éticas e legais envolvidas no uso de animais, bem como sobre os métodos apropriados para seu cuidado e uso. A proposta deve especificar se o aluno ou o supervisor é responsável pelo bem-estar dos animais em cada estágio do projeto ou protocolo.

Parágrafo único. De acordo com os princípios gerais para o uso de modelos animais em atividades de ensino contidos na DBCA/2016, ressaltam-se os dispostos abaixo.

I. O uso de animais em ensino difere de forma importante, em seus objetivos e justificativas, em relação ao seu uso para atividades de pesquisa científica. Os animais utilizados para propósitos de ensino deverão ter como objetivo o desenvolvimento de habilidades pertinentes a sua área de atuação profissional. O uso de animais nesse contexto só se justifica com base em métodos e objetivos educacionais para os quais:

- a) comprovadamente não existam alternativas de substituição; ou
- b) quando as alternativas possíveis levarem à perda significativa de qualidade na transmissão do conhecimento.

II. As justificativas para o uso de animais em oposição a métodos alternativos, tais como vídeos demonstrativos, modelos computacionais, entre outros, devem ser claras. Igualmente clara deve ser a justificativa para a necessidade específica de uso de animais para determinado curso e nível de treinamento, para a aquisição de habilidades. A utilização de métodos alternativos em ensino deve ser estimulada e induzida pelas instituições e pelas CEUAs.

III. Não é recomendado o uso de animais com o propósito de demonstrar fatos biológicos conhecidos. São vetadas a indução de lesão ou dor a animais apenas para ilustrar fatos biológicos conhecidos a estudantes.

Art. 22. Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas: são aqueles realizados com indivíduos de espécies domésticas livres ou mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica, sendo alvo dos dispostos da resolução Normativa 22 do Concea, de 25 de junho de 2015. Tais estudos devem, obrigatoriamente, ser de responsabilidade de uma instituição credenciada pelo Concea. Animais silvestres de vida livre, ou mantidos em cativeiro, são objeto de outras publicações do Concea, que devem ser observadas antes da elaboração das referidas propostas.

§1º Serão considerados exemplos de estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, aqueles que podem ocorrer nas clínicas



veterinárias, nas casas dos responsáveis, em organizações não governamentais (ONGs), em Centros de Controle de Zoonoses, em hospitais veterinários, em locais públicos com animais errantes, em propriedades rurais não estruturadas para finalidade de pesquisa, e outras que não as estruturadas com a finalidade de pesquisa.

§2º O objetivo principal desse tipo de estudo é avaliar um produto ou um procedimento investigacional novo ou com novos objetivos, embora possa incluir outros estudos. Busca-se envolver a maior diversidade de raças, idades e condições de vida.

§3º Esses estudos, obrigatoriamente, têm um pesquisador principal e não podem ser iniciados antes da aprovação da CEUA pertinente.

§4º Relatos de casos atendidos na rotina da clínica veterinária não se configuram em estudos conduzidos a campo por serem relatos de ocorrências e procedimentos considerados profilaxia ou tratamento veterinário do qual o animal necessitava. Todavia, o pesquisador principal deverá obter o termo de consentimento formal por parte do responsável pelo animal para que imagens de pacientes ou partes dele, de procedimentos terapêuticos ou de histopatologias sejam publicados.

§5º Considerando que uma das missões do Concea é garantir que os animais utilizados em qualquer tipo de pesquisa científica tenham sua integridade e bem-estar preservados, a condução dos estudos fora dos ambientes controlados das instalações para utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa também devem se adequar às normas do Concea e às demais regras aplicáveis.

Art. 23. Relatório de Projetos e Protocolos de Ensino: o pesquisador principal ou o professor responsável pelo projeto ou protocolo encaminhará à CEUA/Unisul, ao final do estudo, um relatório de uso de animais. O relatório deverá conter informações básicas seguindo os itens descritos na proposta, podendo seguir o Formulário Institucional padrão, ou poderá ser encaminhada uma cópia integral da produção científica/acadêmica.

Art. 24. Casos especiais: o bem-estar animal em atividades de ensino ou de pesquisa científica em países não sujeitos à legislação brasileira deve ser considerado pela CEUA, caso a caso, quando cidadãos brasileiros estiverem envolvidos. A CEUA deve considerar a Lei 11.794/2008, o Decreto 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei Arouca e às resoluções do Concea e encontrar evidências de que o bem-estar animal será monitorado adequadamente.



CAPÍTULO V ENCAMINHAMENTOS LEGAIS

Art. 25. A CEUA/Unisul deverá encaminhar anualmente ao Conceia, por meio do Sistema CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

Parágrafo único. O roteiro para confecção do Relatório Anual de Atividades da Comissão seguirá os dispostos da legislação vigente e, como orientação técnica, cita-se o ANEXO III da Resolução Normativa 27 do Conceia, de 23 de outubro de 2015.

Anexo III

1. Dados da instituição.
2. Período do relatório.
3. Composição da CEUA e modificações no período.
4. Relacionar as instalações da instituição, pesquisadores, docentes ou responsáveis técnicos.
5. Espécies utilizadas em atividades de ensino ou pesquisa científica no período.
6. Número de animais de cada espécie autorizados para uso.
7. Descrição de acidentes relacionados a trabalhos com animais e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
8. Informar atividades de capacitação/treinamento do pessoal envolvido no manuseio de animais, realizadas na própria instituição, ou em outras.
9. Anexação de cópia das atas das reuniões realizadas pela CEUA no período de elaboração deste relatório.
10. Informar se houve fiscalização por parte de órgãos e entidades fiscalizadoras e anexação de documentos com informações relevantes (data, equipe fiscalizadora, Termo de Fiscalização, Auto de Infração e penalidades porventura aplicadas, outros).
11. Informar demais ocorrências que a CEUA julgar necessário relatar ao Conceia.
12. Data e assinatura do Coordenador da CEUA e do Dirigente da Instituição ou de seu Representante Legal.

Art. 26. Encaminhamentos Administrativos Internos: todos os integrantes do corpo docente, discente e técnico-administrativo da Unisul que executem atividades reguladas regimentalmente pelo CEUA/Unisul estão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos ou Regulamento/Regimento, às penalidades administrativas deste e às previstas pelas demais normas da Unisul, na seguinte ordem:

- I. advertência verbal e escrita;



- II. sanções administrativas internas específicas, definidas conforme a política vigente do respectivo setor institucional;
- III. recomendação de interdição temporária;
- IV. recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;
- V. recomendação de interdição definitiva.

Parágrafo único. De acordo com os dispostos no Art.46 do Decreto 6899/2009, considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei Arouca, no referido Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial o que está descrito a seguir.

I. Criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma.

II. Criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no Concea ou em desacordo com as normas por ele expedidas.

III. Deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo Concea.

IV. Deixar de submeter o animal à eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2º do Art.14 da Lei 11.794, de 2008.

V. Realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI.

VI. Realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA.

VII. Utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

VIII. Reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

IX. Realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

X. Realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar os sentidos.

XI. Realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-



graduado na área biomédica, conforme norma do Conceia, vinculado à entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada.

XII. Exercer as atividades previstas no Art. 11 da Lei 11.794/2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 27. As penalidades previstas no artigo anterior serão aplicadas, no âmbito institucional, de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provêm, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes.

Art. 28. As sanções previstas no Art.26 serão determinadas pela CEUA/Unisul, em concordância com a Pró-Reitoria de Ensino, Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Inovação, sem prejuízo às responsabilidades civil e penal cabíveis.

Parágrafo único. No contexto supracitado e em consonância aos dispostos do Decreto 6899/2009, ressaltam-se os artigos a seguir.

I. art.47. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

II. art.48. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao Conceia, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei 11.794, de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do *caput*, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 29. Encaminhamento processual externo: A CEUA/Unisul, mediante verificação, autuação, denúncia ou notificação por Autarquia competente, após deliberação oficializada em Ata de reunião, poderá determinar o encaminhamento ao Conceia de denúncia devidamente documentada, baseando-se nos pressupostos da legislação vigente, no tocante à transgressão de quaisquer rotinas ou condutas no uso de modelos animais em atividades de ensino ou pesquisa nas dependências desta Instituição.

Parágrafo único. Em relação à conduta institucional, no caso da verificação de quaisquer infrações à letra da legislação vigente, não passíveis de Resolução Interna, serão considerados os dispostos nas Resoluções Normativas atuais do do Conceia; como base cita-se a Resolução Normativa 24, da Autarquia supracitada, de 6 de agosto de 2015, a qual dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo visando à apuração de infração administrativa, conforme o respectivo trecho abaixo listado.

I. art.1. As representações sobre infrações administrativas relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica em desacordo com as



normas legais e regulamentares vigentes deverão ser dirigidas à Secretaria-Executiva do Concea por escrito, observando-se os seguintes requisitos:

- a) identificação do representante e dos representados;
- b) indicação do endereço da Instituição onde ocorreu a infração;
- c) indicação do domicílio do representante ou do local para recebimento de comunicações;
- d) formulação da representação, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e
- e) aposição da data e da assinatura do representante.

§1º Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa de que trata esta Resolução Normativa.

I. Quando a representação for apresentada por uma CEUA, o processo deverá ser instruído com os seguintes documentos, sem prejuízo de outros relacionados com os fatos:

- a) protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- b) ata de reunião que deliberou sobre o protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- c) relatórios do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- d) eventuais intercorrências reportadas durante a execução do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais.

II. Uma vez protocolada a representação, será formalizado processo, por meio de termo de autuação, no âmbito da Secretaria-Executiva do Concea, que promoverá a instrução dos autos.

§2º A instrução dos autos ocorrerá mediante solicitação de informações e documentos que se julgar necessários à instituição, à CEUA, aos professores ou aos pesquisadores porventura envolvidos, e poderá abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§3º O prazo para resposta ao ofício de diligência é de 20 (vinte) dias.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Ensino, Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Inovação da Unisul e, posteriormente, encaminhados ao Concea, quando o Responsável Legal da Instituição e a CEUA/Unisul julgarem apropriado, em consonância aos dispostos da legislação específica vigente.