

RESOLUÇÃO 2.130/2023 – CEPE

Considerando a necessidade de regulamentar a **COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA)**, do Centro Universitário Internacional UNINTER, o CEPE – Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão aprovou e eu, Magnífico Reitor, sanciono a presente resolução:

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º - Delimitação: Em face ao que dispõe a Resolução Normativa CONCEA Nº 21, de 19 de maio de 2021, sobre a instalação e funcionamento de Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUA) e dos Biotérios ou Instalações Animais, se define de modo geral que a CEUA é o órgão responsável pelo acompanhamento das atividades que envolvam a utilização de animais.

Art. 2º - Finalidade: A CEUA tem por finalidade orientar, analisar, emitir parecer e expedir certificados, à luz dos princípios éticos na Experimentação Animal elaborado pela Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL) e pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), sobre os protocolos de experimentação (ensino e pesquisa) que envolvam o uso de animais, bem como fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

Art. 3º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Internacional UNINTER foi criada a partir do que consta na Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008, Capítulo III, Art. 8º, que estabelece os procedimentos para uso científico de animais.

Art. 4º - A CEUA UNINTER constitui um colegiado interdisciplinar, autônomo, de caráter consultivo, deliberativo e educativo com a finalidade de garantir a utilização ética de animais em atividades de ensino, pesquisa científica e extensão (atividades didático-científicas).

Parágrafo Único – O Regulamento interno da CEUA UNINTER obedece à Resolução Normativa CONCEA Nº 21, de 19 de maio de 2021 e se reporta ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI. Tal resolução está pautada no que traz a Lei Federal nº 11.794/08 (Lei Arouca) que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º - Compete a Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Internacional UNINTER:

- I. Avaliar os processos, constituídos de protocolos e projetos, bem como emitir pareceres conclusivos, certificados e autorizações sobre toda e qualquer atividade de ensino, pesquisa científica e extensão envolvendo o uso de animais no âmbito do Centro Universitário Internacional UNINTER;
- II. Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais leis aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa;
- III. Manter o cadastro atualizado dos pesquisadores e dos procedimentos de ensino, pesquisa e extensão que utilizam animais, realizados ou em andamento no âmbito do Centro Universitário Internacional UNINTER;
- IV. Trabalhar de forma educativa e informativa junto à comunidade acadêmica com relação às condições éticas na utilização e manutenção de animais no âmbito da Instituição;
- V. Definir e revisar procedimentos, rotinas e formulários relativos às atividades da CEUA;

- VI. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- VII. Manter sob caráter confidencial os dados de pesquisadores e informações a que tiver acesso, no que tange as exigências da LGPD;
- VIII. Monitorar o cumprimento dos princípios éticos no uso de animais através de visitais locais, recebimento de denúncias de violação do protocolo, publicações, relatórios parciais e finais e protocolo de conclusão da pesquisa;

Parágrafo Único: A CEUA UNINTER não apreciará projetos (de pesquisa ou extensão) externos à instituição ou de entidades não conveniadas com o Centro Universitário Internacional UNINTER.

- IX. Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- X. Investigar acidentes ocorridos no decorrer 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;
- XI. Solicitar e manter o relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam o uso científico de animais;
- XII. Consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
- XIII. Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino, pesquisa científica e extensão;
- XIV. Determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino, pesquisa científica e extensão até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

CAPÍTULO III

DO SUPORTE PARA FUNCIONAMENTO

Art. 6º - A CEUA UNINTER funcionará com recursos humanos e técnicos a serem providenciados pelo Centro Universitário Internacional UNINTER, principalmente no que diz respeito à prática de fiscalização direta na utilização de animais nas atividades didático-científicas do Centro Universitário Internacional UNINTER.

Parágrafo Único: Caberá ao Centro Universitário Internacional UNINTER reconhecer o papel legal da comissão, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética, cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial aquelas que se destinam à supervisão das atividades de ensino, pesquisa científica e extensão.

Art. 7º - A CEUA UNINTER deverá realizar reuniões ordinárias em períodos convenientes e alinhados às demandas de aprovação de projetos e reuniões extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo Único: Cada reunião deverá ser registrada em ata e está deverá ser apreciada e aprovada, bem como assinada pelos membros presentes e pelo (a) secretário *ad hoc*.

Art. 8º - A ausência não justificada de membros titulares da CEUA UNINTER a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 6 (seis) reuniões alternadas, será motivo para sua desvinculação, cabendo aos membros consultar ao suplente se este aceita ser membro efetivo.

Art. 9º - Para início das reuniões será necessário haver quórum mínimo de 50% mais um membro. Caso não haja quórum, será feita a segunda convocação após 10 (dez) minutos, sendo que o quórum mínimo será de 40% mais um membro. Se ainda não houver número suficiente de membros, cabe ao Coordenador remarcar a reunião e fazer aprovações *Ad referendum* se houver comprovação de urgência.

Parágrafo Único: Havendo impossibilidade para comparecer a uma reunião, cabe ao membro titular comunicar em tempo hábil o seu respectivo suplente. O membro titular ou seu suplente deverão apresentar os pareceres solicitados na reunião.

CAPÍTULO IV

DA TRAMITAÇÃO DE FORMULÁRIOS

Art. 10 – Para o encaminhamento de formulário à CEUA UNINTER, se observará o calendário de reuniões ordinárias previstas para o ano, o qual estará em consonância com o calendário do Comitê de Ética em Pesquisa e será divulgado no início de cada ano letivo.

Art. 11 - A CEUA UNINTER terá o prazo de até 60 (sessenta) dias para emitir parecer sobre cada proposta, conforme a ordem de inscrição, salvo situações excepcionais, avaliadas pela comissão.

Art. 12 - Os formulários deverão ser enviados em formato digital (PDF) para o endereço eletrônico da CEUA UNINTER. No momento do envio, deverão estar acompanhados de:

- I. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, em PDF) que será utilizado sempre que o formulário envolver o uso de animais que tenham proprietários ou responsáveis, ou seja, quando não forem animais exclusivos de experimentação, conforme modelo disponível no **anexo I**;
- II. Termo de Confidencialidade de Dados, quando envolver o uso de animais que tenham proprietários ou responsáveis, ou seja, quando não forem animais exclusivos de experimentação, conforme modelo disponível no **anexo II**;
- III. Cópia do Projeto (em PDF), **se a proposta presente no formulário se referir a um projeto de pesquisa ou extensão**, conforme modelo disponível no **anexo III**;

- IV. Cópia da Ficha para Aulas Práticas (em PDF), **se a proposta presente no formulário se referir a uma aula prática**, conforme modelo disponível no **anexo IV**;
- V. Cópia do Plano de Trabalho (em PDF) com título, objetivos, justificativa, metodologia detalhada com referências, público-alvo e assinatura do responsável, **se a proposta presente no formulário se referir a um treinamento**, conforme modelo disponível no **anexo V**;
- VI. Declaração de tornar público os resultados, conforme modelo disponível no **anexo VI**;
- VII. Declaração de concordância do serviço envolvido, quando couber, conforme modelo disponível no **anexo VII**;
- VIII. Declaração de uso específico do material e /ou dados coletados, conforme modelo disponível no **anexo VIII**;
- IX. Termo de conflito de interesses, conforme modelo disponível no **anexo IX**;
- X. Declaração de escusa de consciência, quando couber, conforme modelo disponível no **anexo X**;
- XI. Termo de dispensa do **Formulário Único** de pesquisa ou aula, conforme modelo disponível no **anexo XI**;
- XII. Termo de doação de material biológico, conforme modelo disponível no **anexo XII**.

Parágrafo Único – Os formulários com campos não preenchidos ou sem assinatura do proponente serão devolvidos aos autores.

Art. 13 - Após receber os formulários, a Coordenação da CEUA encaminhará as propostas e seus respetivos anexos a 2 (dois) pareceristas relatores, que farão a apreciação prévia e a comunicação sobre o teor do trabalho/projeto à Comissão e, terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para remeter seus pareceres individuais à Coordenação da CEUA UNINTER.

Art. 14 - A análise das propostas culminará no enquadramento do trabalho/projeto em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;

- b) Pendente;
- c) Não aprovado;
- d) Retirado pelo proponente.

§ 1º Quando o parecer for favorável (Aprovado) o (a) docente e/ou pesquisador (a) responsável receberá um Certificado de Aprovação do respectivo projeto.

§ 2º Quando enquadrado na situação de pendente o (a) responsável terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para encaminhar o projeto com as adequações propostas, estendendo-se o prazo máximo de até 40 (quarenta) dias. Após o recebimento da proposta com adequações, a comissão da CEUA fará a análise e emissão de parecer final.

Art. 15 - Não havendo consenso entre os dois pareceristas relatores, o formulário será enviado para um terceiro parecerista ou, em havendo necessidade, para um consultor *ad hoc*. Após o retorno dos pareceres, eles serão avaliados pela plenária da CEUA que será convocada em reunião extraordinária.

Art. 16 – Os formulários considerados aprovados pelos dois pareceristas terão tramitação finalizada, sendo o proponente informado e o Certificado de Aprovação emitido pelo coordenador da CEUA e seu vice coordenador.

CAPÍTULO V

DOS RECURSOS

Art. 17 - O docente/pesquisador terá um prazo de 30 (trinta) dias, após o parecer final, para apresentar recurso junto à CEUA UNINTER contra a decisão desta.

Art. 18 - A CEUA UNINTER disporá de 30 (trinta) dias para julgar o recurso do pesquisador e emitir a decisão.

Art. 19 - Os recursos contra a decisão da CEUA UNINTER em nível recursal deverão ser encaminhados pelo pesquisador ao CONCEA.

CAPÍTULO VI

DA COMPOSIÇÃO

Art. 20 - A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA UNINTER) será composta pelos membros relacionados a seguir:

- I. pelo Coordenador;
- II. pelo Vice Coordenador;
- III. por um membro titular docente e seu respectivo suplente;
- IV. por um membro titular biólogo e seu respectivo suplente;
- V. por um médico veterinário e seu respectivo suplente;
- VI. por um membro representante de Sociedade Protetoras dos Animais e seu respectivo suplente.

CAPÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art. 21 - São atribuições do coordenador(a) da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA UNINTER):

- I. Administrar a comissão e tomar as providências adequadas à execução das deliberações estabelecidas por esta;
- II. Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;
- III. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- IV. Submeter à apreciação da CEUA as propostas de membro *ad hoc*, admissão ou perda de mandato de membros;
- V. Supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações;
- VI. Declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando a comissão tratar de processo sob sua

- coordenação, devendo nesse caso, outro membro presente assumir a condução da apreciação e deliberação do referido processo;
- VII. Elaborar pareceres *ad referendum* da CEUA UNINTER, nos casos de manifesta urgência;
 - VIII. Requerer votação de matéria em regime de urgência, quando necessário;
 - IX. Encaminhar anualmente ao CONCEA as informações e relatórios solicitados por esse órgão;
 - X. Manter atualizadas as informações relativas à CEUA UNINTER no CONCEA;
 - XI. Manifestar-se oficialmente quando decidir desvincular-se da CEUA UNINTER.

Art. 22 - Ao Vice Coordenador compete:

- I. Substituir o Coordenador, em caso de impedimento do titular, assumindo as incumbências pertinentes;
- II. Ademais, na presença do coordenador, são atribuições do vice coordenador:
 - a) Auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções;
 - b) Assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa, de ensino e/ou de extensão;
 - c) Fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades;
 - d) Declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando a comissão tratar de processo sob sua coordenação, devendo nesse caso, outro membro presente assumir a condução da apreciação e deliberação do referido processo, se o vice coordenador estiver substituindo o coordenador;
 - e) Manifestar-se oficialmente quando decidir desvincular-se da CEUA UNINTER.

Art. 23 - São atribuições dos demais membros da CEUA UNINTER:

- I. Participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias quando convocados;
- II. Relatar e apresentar parecer sobre os processos que lhes forem distribuídos pela coordenação da CEUA;
- III. Assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa, de ensino e/ou de extensão;
- IV. Fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades;
- V. Declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando a comissão tratar de processo sob sua coordenação, devendo nesse caso, outro membro presente assumir a condução da apreciação e deliberação do referido processo;
- VI. Manifestar-se oficialmente quando decidir desvincular-se da CEUA UNINTER;
- VII. Auxiliar os pesquisadores na informação sobre o preenchimento de formulários e/ou sobre a necessidade de encaminhamento de outros materiais à CEUA;
- VIII. Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas pelo Coordenador;
- IX. Apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- X. Aos membros titulares compete convocar seu respectivo suplente com a maior brevidade possível para que esse possa assumir o assento, fazer os pareceres necessários ou apresentar as matérias inicialmente solicitadas aos titulares;
- XI. Aos membros suplentes incumbe participar, quando convocados, de reuniões ordinárias e extraordinárias, com direito a voz e voto. Na presença do titular, é facultada a participação de membros suplentes nas reuniões, independentemente de convocação formal, com direito a voz, porém sem direito a voto.

Parágrafo Único: Caso haja impedimento de algum membro da comissão em analisar qualquer processo, este deverá manifestar-se por meio de ofício encaminhado à Coordenação da CEUA UNINTER para fins de arquivo.

CAPÍTULO VIII

DA GUARDA DE DOCUMENTOS

Art. 24 - Todos os documentos, incluindo protocolos, atas e relatórios, serão mantidos em arquivos localizados em pasta digital no acervo institucional, num diretório específico e destinado à CEUA pelo período de 5 (cinco) anos.

Parágrafo Único: O acesso a esses documentos será vedado ao público a fim de garantir seu sigilo. Seu conteúdo somente estará acessível se autorizado pelo Coordenador da CEUA UNINTER, pela autoridade máxima responsável pela gestão acadêmica do Centro Universitário Internacional UNINTER ou pelo CONCEA.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25 - Os casos não previstos neste Regulamento serão resolvidos pela CEUA UNINTER, e/ou em decisão *ad referendum* do CONCEA se houver necessidade.

Art. 26 - Este regulamento entra em vigor na data de sua publicação e revogadas outras disposições.

Curitiba, 14 de junho de 2023.

Prof. Dr. Benhur Etelberto Gaio
Presidente do CEPE

