

PORTARIAS IEC DE 08 DE OUTUBRO 2020

O Diretor do Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, nomeado pela Portaria nº 2.028, de 07 de agosto de 2020, publicada no D.O.U. de 11 de agosto de 2020, no uso das competências que lhe foram atribuídas pela Portaria nº 1.041, de 30.10.09, publicada no DOU de 03.11.2009, resolve:

N.º 93 - Art. 1.º - Aprovar o Regimento Interno da Comissão de Ética do Uso de Animais do Instituto Evandro Chagas, na forma do Anexo a esta portaria.
Art. 2.º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

Comissão de Ética no Uso de Animais Regimento Interno CEUA-IEC/SVS/MS

Capítulo I

Natureza e Finalidade

Art. 1.º A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) do Instituto Evandro Chagas IEC, tem por finalidade cumprir e fazer cumprir no âmbito do IEC e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação para experimentação animal vigentes no país aplicável à criação e/ou utilização de animais para ensino, pesquisa e extensão, caracterizando sua atuação como interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, educativo e de fiscalização.

Art. 2.º Considera-se atividade de ensino, pesquisa ou extensão desenvolvida no âmbito do IEC, para os efeitos desta regulamentação, toda aquela cujo desenvolvimento (produção e/ou experimentação animal) tenha ocorrido em suas dependências físicas.

Capítulo II

Organização do Colegiado

Seção I

Composição

Art. 3.º A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) designada pelo responsável legal da instituição, será constituída por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e cargo efetivo de nível superior no IEC, em áreas relacionadas ao escopo da lei nº 11.794, de 2008, tem a seguinte composição: I – 10 (dez) membros titulares II – 10 (dez) membros suplentes III – 1 (um) representante da Secretaria de Apoio aos Conselhos-SEAC

§ 1.º Sua composição deverá incluir médicos veterinários e biólogos; docentes e pesquisadores da área específica e um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

§ 2.º Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos;

§ 3.º O responsável legal da instituição nomeará o coordenador e o vice coordenador entre os membros da CEUA;

§ 4.º Os membros da CEUA terão mandato de três anos, mediante nomeação pelo responsável legal da instituição; no caso de substituição de membros, a mesma não poderá ultrapassar 50% do seu quadro atual.

§ 5.º Ocorrendo vacância entre os membros titulares, ocupará a vaga o suplente mais votado dentre os membros titulares por meio de voto aberto em reunião; e o responsável legal da instituição nomeará o novo suplente após consulta à CEUA atual.

Seção II

Funcionamento e Penalidade

Art. 4.º A CEUA, obedecendo a calendário previamente estabelecido reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do coordenador ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 5.º Os membros da CEUA serão convocados para reunião ordinária com, no mínimo, 72 horas de antecedência.

§ 1.º O quórum mínimo para a realização de reunião da CEUA será representado pela metade mais um de seus membros.

§ 2.º Será convocado um dos membros suplentes, automaticamente, caso o membro titular não confirme sua presença em até 24 horas antes da reunião;

Art. 6.º Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pela CEUA, o membro que, tendo sido solicitado, deixar de emitir parecer técnico, sem justificativa formal, ou deixar de participar, sem justificativa, de três reuniões consecutivas.

Art. 7.º Terão direito a manifestação todos os membros presentes sem bloqueio ético.

Art. 8.º O pesquisador responsável pelo projeto de ensino, pesquisa ou extensão, que envolva o uso de animais, deverá encaminhar a CEUA/IEC a documentação obrigatória de acordo com a lista disponível na página da CEUA constante no site do IEC e na secretaria da CEUA na SEAC/IEC/SVS:

§ 1.º No caso de pesquisas que envolvem utilizações de materiais biológicos armazenados, acrescentar a declaração de autorização da Direção do IEC, e quando na formalização do Biobanco do IEC, apresentar as normas definidas no Procedimento Operacional Padrão que estabelecem a coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte.

§ 2.º Os Protocolos de Ensino, Pesquisa e Extensão submetidos à CEUA/IEC deverão conter todas as informações e documentos solicitados no checklist a que se refere o caput deste artigo, sob pena de não serem analisados.

Art. 9.º Para a aprovação de um projeto ou deliberação de ações pertinentes ao estudo em questão será necessário parecer favorável da CEUA, fundamentado na análise e discussão de parecer consubstanciado de um membro relator, ou quando necessário o processo poderá ser encaminhado para um consultor “ad hoc”. Parágrafo único. O membro da CEUA, convocado para relator, receberá o objeto de análise do Secretário(a) Geral da CEUA, devendo emitir seu parecer em prazo máximo de 20 (vinte) dias. Art. 10. A revisão dos protocolos de pesquisa, a que se refere o Art. 9.º, far-se-á através de parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado; (modelo de certificado de aprovação aprovado pelo CONCEA)

II - com pendência: quando a Comissão identifica determinados problemas, recomenda e/ou determina uma revisão específica ou solicita modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelo coordenador do projeto;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente, ou por solicitação do pesquisador proponente;

IV - não aprovado; (a CEUA emitirá um Parecer Consubstanciado).

§ 1.º As decisões da CEUA deverão ser aprovadas pelo consenso de seus membros presentes na reunião.

§ 2.º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pela CEUA que a aprovou, a não ser que a mesma ainda não tenha utilizado animais como objeto de estudo. Ao saber do fato, a CEUA comunicará à Direção da instituição para a retomada do projeto e outras providências administrativas cabíveis.

Art. 11. É vedado aos membros da CEUA participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 12. A CEUA poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em sua especialidade.

Art. 13. Os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Art. 14. Os membros da CEUA estão obrigados a resguardar a confidencialidade, sob pena de responsabilidade individual.

Art. 15. A certificação do Protocolo terá validade de acordo com o cronograma de execução, podendo ser suspensa ou revogada, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução. Parágrafo único: A certificação poderá ser renovada por igual período, mediante a análise do pedido que deverá, necessariamente, ser acompanhado pelo Relatório, de acordo com o formulário fornecido pela CEUA, referente ao período anterior.

Art. 16. As fontes fornecedoras de animais no âmbito do IEC deverão estar devidamente cadastradas junto ao CONCEA e o fornecimento de animais ficará condicionado a prévia certificação do respectivo Protocolo de Ensino, Pesquisa ou Extensão pela CEUA. Parágrafo único: No caso de suspensão ou revogação da certificação do Protocolo a que se refere o caput deste artigo, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do fato.

Seção III

Competências

Art. 17. À Comissão de Ética no uso de Animais (CEUA) compete (Decreto nº 6899, de 15 de julho de 2009):

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei no 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais, pedagógicos ou de rotina aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados no Instituto Evandro Chagas, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais, pedagógicos ou de rotina aplicáveis aos procedimentos de ensino ou extensão e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

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

V - 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 deste Regimento;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais na instituição, fornecendo informações que permitam ações saneadoras; VII - 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; VIII - 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; e

§ 1 o Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei no 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2 o Quando se configurar a hipótese prevista no § 1 o, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei no 11.794, de 2008.

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

§ 4 o Os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

§ 5 o Os membros da CEUA estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Seção IV

Atribuições

Art. 18. São atribuições da CEUA/IEC;

I - assessorar a Direção do IEC em suas decisões que contemplem implicações éticas quanto à utilização de animais em pesquisa;

II - revisar protocolos de pesquisa, institucionais ou multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética do uso de animais na pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir os critérios mencionados no Art 1.o do capítulo I;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios e/ou fiscalizações pela CEUA e ao final da pesquisa solicitar o relatório detalhado.

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética animal na ciência;

VI - receber de qualquer outra pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

VII - recomendar ao responsável legal da instituição instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética em pesquisas com animais e, havendo comprovação, comunicar às instâncias cabíveis;

Art. 19. São atribuições do coordenador da CEUA/ IEC:

- I - convocar e coordenar as reuniões da CEUA/IEC, com direito a voto, inclusive de qualidade;
- II - organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
- III - executar as deliberações da CEUA/ IEC;
- IV - constituir subcomissões;
- V - distribuir para análise e parecer, os Protocolos submetidos à CEUA/IEC;
- VI - solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas da CEUA/IEC, sem ter apresentado justificativa ao coordenador;
- VII - assinar os certificados emitidos pela CEUA/IEC;
- VIII - representar a CEUA/IEC ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA/IEC;
- IX - exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 20. São atribuições do Vice Coordenador:

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

Art. 21. Aos membros incumbe:

- I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes a CEUA;
- V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Art. 22. Ao representante da Secretária de Apoio incumbe:

- I - Executar as tarefas administrativas de apoio aos interesses do CEUA como: atividades eleitorais; convocação de reuniões agendadas pelos representantes legais; elaborar e manter em arquivo a memória das reuniões distribuição documental para os membros, consultores e relatores; recebimento e conferência do conjunto de documentos necessários a análise do projeto chamado de protocolo de pesquisa; protocolo e arquivamento dos documentos; responder administrativamente junto ao CONCEA/MCTIC e CIUCA/MCTC.

Capítulo III

Pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos

Art. 23. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores 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 proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;
- III - apresentar à CEUA, 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 e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;
- V - solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;
- VI - assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;
- VII - notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;
- VIII - comunicar à CEUA, 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 e pesquisa científica;
- X - fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

Art. 24. No prazo de 10 dias, contados a partir da ciência pelo interessado do teor da decisão, caberá recurso das decisões proferidas pela CEUA/IEC, dirigido à própria CEUA/IEC que deverá emitir parecer final em até dez dias.

Art. 25. Ao parecer final proferido pela CEUA/IEC cabe recurso ao CONCEA. Seção II Das Penalidades

Art. 26. Constatada evidência de prática no uso de animais dissonante com este regimento, com a legislação em vigor, ou com o que foi aprovado no ato da certificação do respectivo Protocolo de Ensino, Pesquisa ou Extensão, a CEUA/IEC determinará a paralisação imediata da execução do Protocolo, até que a irregularidade seja sanada. Parágrafo único. A CEUA/IEC oferecerá denúncia ao CONCEA, sendo submetida às medidas administrativas e judiciais cabíveis.

Art. 27. O pesquisador que não apresentar relatório final em até 60 (sessenta) dias após o término do projeto ficará impedido de submeter novo protocolo para apreciação na CEUA/ IEC até que o relatório seja aprovado pela mesma.

Capítulo IV

Disposições Finais

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidos pela própria CEUA/IEC ou após consulta as Resoluções do CONCEA ou ainda de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-lo.

Art. 29. Este Regimento somente poderá ser alterado em reunião convocada para este fim, com a maioria simples dos participantes.

Art. 30. Este regimento entrará em vigor a partir da sua publicação em portaria no Boletim de Serviço do Ministério da Saúde.