

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA**

REGIMENTO

**CAPÍTULO I
DAS FINALIDADES**

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, organizada pela Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo-FOB-USP, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado com a finalidade principal de avaliar, aprovar e acompanhar as atividades de ensino e pesquisa com animais nas dependências da FOB-USP, garantindo atividades acadêmicas dentro dos padrões éticos e, por extensão, monitorar e exigir o cumprimento:

I - da Lei nº 11.794 (08/10/2008 - D.O.U. de 09/10/2008), que regulamentou o inciso VII, do § 1º, do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revogou a Lei nº 6.638 (08/05/1979 - D.O.U. de 10/05/1979);

II - das Resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal-CONCEA, do Ministério de Ciência e Tecnologia-MCT, e seus órgãos assessores, ou dispositivos legais que venham substituí-los.

Parágrafo único. Todas as atividades com experimentação animal realizadas nas dependências da FOB-USP deverão ser submetidas à prévia apreciação da CEUA.

**CAPÍTULO II
DA CONSTITUIÇÃO**

Art. 2º A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da FOB-USP será constituída:

I - pelo Presidente da Comissão de Biotério da FOB-USP, que será o Presidente da CEUA;

II - por 1 (um) representante docente, de cada Departamento conforme segue:

- a) Ciências Biológicas;
- b) Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia;
- c) Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos;
- d) Fonoaudiologia;
- e) Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva;
- f) Prótese e Periodontia.

III - pelo Chefe da Seção do Biotério, que será Membro Nato;

IV - por um representante discente, eleito por seus pares, de cada curso indicado a seguir:

- a) Graduação em Fonoaudiologia;
- b) Graduação em Odontologia;
- c) Pós-Graduação stricto sensu, Programa de Fonoaudiologia
- d) Pós-Graduação stricto sensu, Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas

V - por um Médico Veterinário, que será Membro Nato;

VI - por um Biólogo, indicado pela Diretoria da FOB-USP;

VII - por um representante de Entidade Protetora de Animais, legalmente constituída e estabelecida no país, ou por pessoa sem vínculo formal com o quadro (docente, discente ou administrativo) da FOB-USP.

§ 1º Na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a CEUA deverá convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades

§ 2º Cada membro titular, com exceção do Médico Veterinário e o Chefe do Biotério, terá um respectivo suplente, que exercerá funções correspondentes, em caso de impedimento temporário ou de vacância do titular, escolhido simultaneamente por processo idêntico ao estabelecido para o membro titular.

§ 3º Sempre que houver alteração de seus membros, caberá à CEUA, atualizá-la imediatamente no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

Art. 3º O mandato dos membros da CEUA, a exceção do Chefe do Biotério e do médico veterinário, será coincidente com o mandato da Diretoria da FOB, sendo permitidas reconduções.

Art. 4º O mandato dos representantes discentes de Graduação será de um ano, permitida uma recondução.

Art. 5º O mandato dos representantes discentes de Pós-Graduação será de um ano, permitida uma recondução.

Art. 6º O membro titular que faltar a três reuniões consecutivas, sem justificativa, será excluído desta Comissão e substituído na forma do art. 2º.

Parágrafo único. A ausência será considerada justificada se o membro pronunciar-se por escrito até a data da reunião; a partir do início da reunião, não serão recebidas justificativas de qualquer natureza, sendo caracterizada “ausência não justificada”.

Art. 7º O Vice-Presidente será eleito por votação simples dentre os componentes da CEUA.

Art. 8º O Secretário será um funcionário administrativo da FOB-USP, indicado pela Diretoria.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º Constituem deveres fundamentais da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA da FOB-USP:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito das suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794 (08/10/2008 - D.O.U. de 09/10/2008) e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para pesquisa e ensino, especialmente nas Resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

II - divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes e funcionários) as normas relativas à ética em ensino e pesquisa envolvendo animais;

III - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;

IV - examinar previamente todos os protocolos de pesquisa e roteiros de aulas a serem realizados na Instituição, que envolvam animais, com prioridade aos trabalhos da FOB-USP, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos animais;

V - monitorar todos os passos da pesquisa, quais sejam: verificar a instrução do Formulário Unificado; a garantia dos procedimentos estabelecidos; a correta documentação e registro dos dados gerados no decorrer dos experimentos, bem como seus relatórios parciais e final;

VI - emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a que documento se refere;

VII - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos Órgãos de Fomento à Pesquisa, periódicos científicos ou quando solicitado;

VIII - notificar imediatamente o CONCEA e as autoridades de Vigilância Sanitária sobre a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas Instituições credenciadas, fornecendo informações que promovam ações saneadoras;

IX - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições;

X - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

XI - manter em arquivo o projeto de pesquisa, protocolo, roteiro e relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa ou ministração das aulas;

XII - se constatado qualquer procedimento fora dos limites éticos da legislação vigente, na execução de procedimento de ensino ou pesquisa, à CEUA caberá:

- a) esclarecer o pesquisador responsável sobre o fato e, caso necessário, solicitar a paralisação da execução dos procedimentos;
- b) em caso de reincidência, a CEUA reserva-se o direito de denunciar o caso à autoridade legal competente.

XIII - solicitar, sempre que julgar necessário, parecer de profissionais de reconhecida competência técnica e científica para análise de projetos cuja proposta inclua animais e técnicas não convencionais;

XIV - resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade perante as leis vigentes no país;

XV - reportar-se diretamente à Diretoria da FOB-USP.

CAPÍTULO IV DOS PROCEDIMENTOS

Art. 10 Os pesquisadores responsáveis por procedimentos de ensino e pesquisa realizados no âmbito da FOB-USP deverão, com antecedência de 60 (sessenta) dias antes do início da execução do projeto, preencher formulário próprio e encaminhá-lo à Secretaria da CEUA para a devida apreciação.

Art. 11 Os projetos de pesquisa somente serão apreciados pela CEUA se forem corretamente instruídos por meio de Formulários específicos.

Art. 12 A CEUA terá 30 (trinta) dias de prazo, a partir da data de recebimento do protocolo, para emitir o parecer circunstanciado que, quando favorável, será acompanhado de certificado.

§ 1º A critério do parecerista, esse prazo poderá ser prorrogado, no máximo, por igual período.

§ 2º A CEUA poderá, sempre que julgar necessário, solicitar parecer de profissionais de reconhecida competência técnica e científica.

§ 3º Os pesquisadores responsáveis por procedimentos considerados pela CEUA em desacordo com os princípios éticos, adotados por esta Comissão, na experimentação animal, não receberão o certificado mencionado no inciso VII do art. 9º, até a regularização.

§ 4º A reapresentação do processo à CEUA com vistas à sua regularização deverá ser feito no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir da data de emissão do parecer desta Comissão; uma vez expirado o prazo, o processo receberá novo número de protocolo.

Art. 13 A CEUA se reunirá mensalmente para deliberações com quorum mínimo de cinquenta por cento mais um dos seus membros.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente da CEUA ou solicitadas, com justificativa por escrito, por quaisquer dos seus Membros.

Art. 14 A Comissão não analisará trabalhos concluídos ou em andamento.

Art. 15 Todas e quaisquer decisões tomadas em reuniões deverão ser aprovadas por maioria absoluta, podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes.

SEÇÃO I

Do Envio Das Solicitações De Autorização Para Utilização De Animais Em Ensino E Pesquisa

Art. 16 As solicitações de autorização para a utilização de animais em ensino e/ou pesquisa submetidos à análise pela CEUA deverão ser encaminhados à Secretaria desta Comissão com os seguintes documentos:

I - carta de encaminhamento;

II - folha de rosto;

III - formulário para uso de animais em atividades de pesquisa e/ou ensino, devidamente preenchido e assinado;

IV - projeto de pesquisa completo, em português.

Parágrafo único. O protocolo de aula deverá apresentar roteiro com: breve justificativa para a utilização do animal solicitado; todas as etapas do desenvolvimento da aula e descrição detalhada dos procedimentos, principalmente sobre as técnicas de anestesia e eutanásia.

Parágrafo único. Solicitações classificadas como "Em pendência" deverão ser cumpridos nos prazos estabelecidos, conforme Art. 10. § 4º.

CAPÍTULO V

ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Art. 17 Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação relacionadas a animais compete:

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

II - apresentar o protocolo, devidamente instruído à CEUA, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciar a pesquisa;

III - desenvolver o projeto conforme delineado originalmente;

IV - solicitar autorização, por escrito, à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

V - apresentar dados solicitados, a qualquer momento, pela CEUA;

VI - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA;

VII - notificar e justificar, perante a CEUA, a interrupção do projeto.

Art. 18 Os pesquisadores, professores e usuários de animais para fins científicos ou didáticos são os responsáveis pelo respeito aos aspectos éticos relacionados ao bem-estar dos animais utilizados; é de sua competência, planejar, ou conduzir a execução de projetos, ou protocolos, a partir da premissa de que os animais são seres sencientes, cujo bem-estar deve ser considerado como fator essencial durante a condução da atividade científica ou didática.

Art. 19 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais em decorrência de quaisquer desdobramentos legais na execução do projeto.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 Após o término da pesquisa, o pesquisador deverá, obrigatoriamente, enviar à CEUA o “Relatório Final” dos resultados e/ou fotocópia do trabalho publicado.

Parágrafo único. Os projetos relativos às atividades didáticas ficam dispensados da apresentação de relatórios.

Art. 21 Todos os membros da CEUA se obrigam, nos termos da Lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas nos projetos de pesquisa a ela submetidos, nos seguintes termos:

I - antes da nomeação por meio de Portaria da Diretoria da FOB-USP, todos os membros da CEUA deverão confirmar, ao assinar o Termo de Compromisso, o conhecimento detalhado, e a aceitação, dos dispositivos legais que tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos:

- a) dos procedimentos operacionais da CEUA;
- b) da Legislação correlata;
- c) do teor da “Declaração de Conflito de Interesse”;
- d) do teor do “Termo de Confidencialidade”; e

e) do art. 6º, §§ 3º e 4º, da Resolução Normativa CONCEA nº 01/2010

(09/07/2010 - D.O.U. de 12/07/2010).

II - o membro da CEUA que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional, durante o exercício da função ou cargo, ou agindo em desacordo às determinações será afastado da Comissão, ficando impedido de, no futuro, ocupá-lo novamente;

III - quaisquer denúncias de infração a este artigo deverão ser sempre enviadas, por escrito, à CEUA; uma vez considerada a denúncia procedente, a primeira providência da CEUA está descrita no inciso II deste artigo e, ato contínuo, comunicará o ocorrido oficialmente à Diretoria.

Art. 22 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pelo Presidente da CEUA e, em grau de recurso, pela Diretoria da Faculdade.

Art. 23 O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta aprovada pela CEUA, através da maioria absoluta de seus membros, e submetida à Diretoria da Faculdade para aprovação.

Art. 24 O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, na forma de Portaria da FOB-USP, firmada pelo(a) Senhor(a) Diretor(a).