

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Número

025/2000-PR

Folha

01

De

01

Entrada em vigor

## Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições,

### RESOLVE:

#### 1.0 – PROPÓSITO

Aprovar Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais da Fundação Oswaldo Cruz (CEUA-FIOCRUZ), constituída pela portaria da Presidência nº 099/99-PR, de 06.04.99, visando analisar e qualificar, do ponto de vista ético, as atividades experimentais envolvendo o uso de animais de laboratório na FIOCRUZ.

#### 3.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência à partir da data de publicação.

Dr. Eloi de Souza Garcia

Cancela

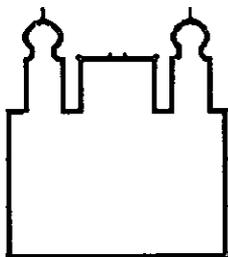
Altera

Distribuição

Geral

Data

18.02.00



Ministério da Saúde  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA/ FIOCRUZ

## REGIMENTO INTERNO

### Das Finalidades:

**Art. 1°** A Comissão de Ética no Uso de Animais da Fundação Oswaldo Cruz (CEUA-FIOCRUZ), constituída pela Portaria da Presidência nº 099/ 99-PR, de 06/04/99, visa analisar e qualificar, do ponto de vista ético, as atividades experimentais envolvendo o uso de animais de laboratório na Fiocruz.

**§ Único** Os animais referidos neste Regimento, são os classificados como *filo Chordata*, *sub-filo Vertebrata*, excetuando-se o homem.

**Art. 2°** A CEUA-FIOCRUZ está encarregada de emitir pareceres quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais de laboratório na Fiocruz, considerando a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar e a proteção dos animais.

**§ 1°** Estes procedimentos terão que ser enquadrados sob a autoridade de uma Licença que será outorgada pela Comissão, após a aprovação de um protocolo específico.

**§ 2°** A CEUA-FIOCRUZ deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a atividade científica envolvendo animais.

### Da posição e das Ligações Funcionais e Institucionais

**Art. 3°** A CEUA-FIOCRUZ é uma instância independente e de múnus público, colegiada e interdisciplinar, de caráter, deliberativo e educativo.

**Art. 4°** A CEUA-FIOCRUZ está diretamente vinculada à Presidência da Fundação Oswaldo Cruz que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento pleno.

**Art. 5°** A CEUA-FIOCRUZ cumprirá e fará cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais leis aplicáveis à utilização de animais, no âmbito da Fiocruz.

### Da Organização

**Art. 6°** A CEUA-FIOCRUZ é um Colegiado composto por doze membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, incluindo pelo menos um médico veterinário; profissionais da área de ciências humanas e um representante da sociedade civil.

**§ 1º** Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada na presença da maioria simples dos membros.

**§ 2º** A CEUA-FIOCRUZ terá sempre composição multiprofissional.

**§ 3º** Cada protocolo deverá ter pelo menos um parecer de consultor *ad hoc*, que consubstanciará o trabalho de um membro relator e a votação da licença dentro da CEUA-FIOCRUZ.

**§ 4º** No caso de dúvidas específicas poderá ser convidado um outro consultor *ad hoc* para participar da análise do projeto.

**Art. 7º** Os membros da CEUA-FIOCRUZ, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto,

- a) deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- b) não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados no projeto;
- c) não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- d) deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;
- e) deverão isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

**Art. 8º** Das decisões proferidas pela CEUA-FIOCRUZ caberá recurso ao Conselho Deliberativo da Fiocruz.

**Art. 9º** A CEUA-FIOCRUZ deverá protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os projetos analisados.

**§ Único** Os projetos aprovados e não aprovados, e seus respectivos relatórios serão mantidos por 5 (cinco) anos e depois enviados ao arquivo morto.

**Art. 10** A CEUA-FIOCRUZ deverá manter cadastro dos profissionais que realizam procedimentos com animais, no âmbito da Fiocruz.

## **Do Colegiado**

**Art. 11** Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) eleger o (a) Coordenador(a);
- c) referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;
- d) analisar projetos a partir do parecer do consultor *ad hoc* e relatá-los aos demais membros do Colegiado para discussão e deliberação no prazo de 15 dias;
- e) justificar ausência com antecedência;
- f) indicar membros *ad hoc* à Coordenação;
- g) apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

**§ Único:** O não comparecimento do membro efetivo a pelo menos 3 reuniões consecutivas será motivo da reavaliação de sua participação na CEUA-FIOCRUZ.

**Art. 12** A duração do mandato dos membros do Colegiado é de (2) dois anos devendo haver uma recondução de pelo menos 1/4 do Colegiado por igual período.

#### **Da Coordenação:**

**Art. 13** A Coordenação é a instância executiva da CEUA-FIOCRUZ.

**Art. 14** A Coordenação da CEUA-FIOCRUZ é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Vice-Coordenador(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado pelo Colegiado; pelo Assistente Administrativo selecionado(a) e contratado(a) pela Vice-Presidência de Pesquisa e Ensino.

**Art. 15** À Coordenação compete:

- a) administrar a CEUA-FIOCRUZ e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por esta;
- b) propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
- d) elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;
- e) designar membros *ad hoc*, após proposta de qualquer membro do Colegiado e aceitação do mesmo;
- f) expedir certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros.

**Art. 16** A duração do mandato da Coordenação é 2 de (dois) anos, podendo haver recondução de um ou mais membros por igual período.

#### **Do(a) Coordenador(a):**

**Art. 17** Compete ao(à) Coordenador(a):

- a) convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;
- b) indicar o(a) Vice-Coordenador(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e) representar a CEUA-FIOCRUZ ou indicar representantes;
- f) exercer o voto de desempate;
- g) supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações.

#### **Do(a) Vice-coordenador(a)**

**Art. 18** Compete ao(à) Vice-coordenador(a):

- a) substituir o(a) Coordenador (a) quando necessário;
- b) auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a);

d) supervisionar, com o(a) Coordenador(a), a redação de toda a correspondência.

### **Do(a) Assistente Administrativo**

**Art. 19** Compete ao Assistente Administrativo:

- a) ser responsável pelos serviços administrativos da CEUA-Fiocruz;
- b) secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação;
- c) supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação;
- d) divulgar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações aprovadas pela Coordenação e/ ou Colegiado.

### **Da escolha dos membros**

**Art. 20** O Colegiado da CEUA-FIOCRUZ será constituído de 75% de membros do quadro permanente da FIOCRUZ, designados pela Presidência, após consulta à CEUA atual, entre nomes sugeridos pelas Unidades que compõem a FIOCRUZ.

§ 1º A constituição da CEUA deve levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional, sendo que 25% dos membros devem ser externos e independentes da Instituição.

§ 2º A substituição de membros afastados deverá seguir os mesmos critérios de indicação definidos neste artigo.

**Art. 21** A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **aprovado**, quando o protocolo de procedimentos preencher todas as condições de eticidade requeridas;
- b) **com pendência**, quando o protocolo possuir aspectos específicos que requeiram melhor definição. Neste caso, poderá haver necessidade de revisão do protocolo, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo responsável do projeto;
- c) **não aprovado**, quando o protocolo ferir os aspectos vigentes;
- d) **retirado**, quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer Com Pendência.

§ 1º No parecer deverá constar uma identificação resumida com as implicações éticas e os documentos que estão em estudo.

§ 2º Os membros da CEUA-FIOCRUZ responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades em andamento.

**Art. 22** A CEUA-FIOCRUZ poderá apreciar notificações de abusos que comprometam os princípios éticos nas atividades que envolvam animais de laboratório, e que sejam credenciadas pela Comissão, apurando os fatos e tomando as providências cabíveis.

§ **Único** A CEUA-FIOCRUZ em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética e alheios aos projetos credenciados, requererá à direção da Unidade ou à Presidência providências cabíveis.

## **Do funcionamento**

**Art. 23** A CEUA-FIOCRUZ deve ter sua sede localizada no *Campus* de Manguinhos.

**Art. 24** A CEUA-FIOCRUZ reunir-se-á ordinariamente nas primeiras e terceiras quartas-feiras de cada mês, das 14:00 às 17:00 h, sendo possível a prorrogação em caso de necessidade.

**Art. 25** A CEUA-FIOCRUZ poderá ser convocada de forma extraordinária pela Coordenação, ou pelos 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 3 (três) dias.

## **Disposições gerais e transitórias**

**Art. 26** O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

**Art. 27** O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros da CEUA-FIOCRUZ.

**Art. 28** O primeiro mandato da CEUA-FIOCRUZ expira em 06 de abril de 2001.

**Art. 29** Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Coordenação.

Aprovado em Reunião em 20 de dezembro de 1999.