Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número	
926/2013-PR	
Folha 1	De 7
Entrada em Vigor	

Portaria da Presidência

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

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Aprovar o regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA/ FIOCRUZ

2.0 - OBJETIVO

Das Finalidades:

Art. 1° A Comissão de Ética no Uso de Animais da Fundação Oswaldo Cruz (CEUA/Fiocruz), constituída pela Portaria da Presidência n° 099/ 99-PR, de 06/04/99, visa analisar e qualificar, do ponto de vista ético, as atividades experimentais envolvendo o uso de animais para fins científicos e/ou didáticos na Fiocruz, em conformidade com a legislação vigente.

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

Art. 2º A CEUA/Fiocruz está encarregada de emitir pareceres quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais 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, fomentando a substituição e/ou alternativas ao seu uso.

§ 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, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a atividade científica envolvendo animais, seguindo a legislação brasileira e as diretrizes nacionais e/ou internacionais estabelecidas por entidades competentes.

DA POSIÇÃO E DAS LIGAÇÕES FUNCIONAIS E INSTITUCIONAIS

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	27/08/2013

*** CONFERE COM O ORIGINAL.**

Art. 3o A CEUA/Fiocruz é uma instância independente e de múnus público, colegiada e interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Art. 4o A CEUA/Fiocruz está diretamente vinculada à Presidência da Fundação Oswaldo Cruz que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento pleno.

Art. 5o 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. 6o A CEUA/Fiocruz é um Colegiado multiprofissional e multidisciplinar composto por, no mínimo, 06 (seis) membros titulares e seus respectivos suplentes, com formação em Medicina Veterinária e Biologia, docentes e pesquisadores de áreas específicas e representantes de Sociedades Protetoras de Animais legalmente estabelecidas no País.

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

§ 2o Cada protocolo deverá ter pelo menos o parecer de um Membro-Relator, da Comissão, responsável direto pela análise do processo e sua exposição para votação da licença requerida.

§ 3o No caso de dúvidas específicas poderão ser convidados consultores ad hoc para participação da análise do projeto.

Art. 7o Os membros da CEUA/Fiocruz, assim como seus consultores ad hoc, 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 à mesma.
§ Único Esgotadas todas as tentativas de entendimento caberá recurso ao CONCEA.

Art. 9o A CEUA/Fiocruz deverá protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os projetos analisados.
§ Único Todos os projetos e suas respectivas documentações serão mantidos por 5 (cinco) anos. Após esse período, a versão final e os documentos mais importantes relacionados serão enviados ao arquivo morto, seguindo as normas institucionais.

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 e relatá-los aos demais membros do Colegiado para discussão e deliberação no prazo de 60 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;
i) cumprir e fazer cumprir o disposto na legislação nacional que regulamenta o uso ético de animais.

§ Único: O não comparecimento do membro efetivo a pelo menos 3 (três) 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 podendo haver recondução.

§ Único Na ocorrência de alteração de membros, pelo menos ¼ do Colegiado deverá ser mantido.

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 e pelo Secretário(a).

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.
§ A substituição do (a) coordenador (a), e Vice-coordenação será feita mediante a indicação da CEUA, através de voto aberto dos membros, e homologação da VPPLR

Do(a) Secretário(a)
Art. 19 Compete ao(a) secretário(a):
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 da Coordenação e/ou Colegiado.

Da escolha dos membros

Art. 20 O Colegiado da CEUA/Fiocruz será constituído de membros do quadro permanente da Fiocruz, convidados pela CEUA ou através de manifestação espontânea, podendo ter membros externos à Fiocruz, desde que com atividade relativa àquelas desempenhadas pela comissão.
§ Único 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 não atender aos aspectos éticos vigentes;
d) arquivado, quando o responsável pelo projeto não cumprir o prazo citado no item b;
e) suspenso, quando constatado descumprimento dos procedimentos licenciados pela CEUA e/ou das disposições legais.

§ Único Os membros da CEUA/Fiocruz responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades em andamento.

Art. 22 A CEUA/Fiocruz deverá apreciar notificações de ocorrências que comprometam os princípios éticos nas atividades dos projetos licenciados, apurando os fatos e tomando as providências cabíveis, de acordo com a legislação vigente.

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 segundas-feiras de cada mês, das 09:00 às 12:00h, sendo possível a prorrogação em caso de necessidade.

Art. 25 A CEUA/Fiocruz poderá ser convocada de forma extraordinária pela Coordenação ou por 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.

Do Monitoramento
Art. 26 A CEUA/Fiocruz deverá monitorar as atividades por ela licenciadas.
§ 1º As atividades do monitoramento deverão ocorrer, preferencialmente, uma vez ao ano;
§ 2º A CEUA/Fiocruz deverá planejar e executar o monitoramento, com a participação de seus membros e ad hocs;

§ 3º Após o monitoramento, a CEUA deverá emitir relatório à Direção da Unidade e à Presidência, apontando os problemas, possíveis soluções e medidas cabíveis.

Disposições gerais e transitórias

Art. 27 O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 28 O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros da CEUA/Fiocruz ou quando for necessária adequação à legislação vigente.

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

3.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação, ficando revogada a Portaria nº 154/2005-PR, de 21/06/2005.

Dr. PAULO GADELHA