



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
GABINETE DO REITOR**

ANEXO À PORTARIA Nº 08, fevereiro de 2011

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM ANIMAIS DE
PRODUÇÃO (CEPAP)- UFS**

Art. 1º O CEPAP é um órgão colegiado, consultivo de natureza técnica-científica, vinculado à Coordenação de Pesquisa da Pró-reitoria de Pós-graduação e Pesquisa (COPES/POSGRAP).

**CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS DE USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E EXPERIMENTAÇÃO**

Art. 2º O CEPAPP-UFS tem por finalidades assessorar, fornecer consultoria, analisar e emitir pareceres e certificados quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos científico e didático envolvendo animais não humanos, comprovadamente sencientes, bem como trabalhar pela conscientização e capacitação do meio acadêmico quanto a uma condução ética desses procedimentos, em conformidade com a Lei 11.794 de 2008 e as orientações do CONCEA.

Art. 3º A utilização científica e didática de animais não humanos, comprovadamente sencientes, na UFS e as decisões do CEPAP-UFS estão subordinadas, de acordo com a lei 11794/2008, aos seguintes princípios:

I - a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa deve ocorrer somente após ser provada a sua relevância para o avanço do conhecimento científico, considerando-se a impossibilidade ou a inadequabilidade de utilização de métodos substitutivos como: modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos *in vitro* ou outro método adequado;

II - os profissionais envolvidos no manejo de animais de experimentação devem ter capacitação comprovada para exercer tal função e os pesquisadores, além disso, devem ter qualificação para realizar procedimentos experimentais nestes modelos;

III - a otimização do uso de animais deverá ser promovida pelos professores e pesquisadores sempre que possível, podendo o mesmo animal ser utilizado para mais de uma pesquisa, desde que:

- a) b) não implique em aumento ou manutenção de sofrimento ao sujeito reutilizado;
- b) não comprometa a qualidade científica e didática dos estudos dos quais são sujeitos;
- c) sirva para a redução do tamanho total da amostra;

IV – de acordo com o objetivo do experimento a escolha da espécie utilizada e a determinação do tamanho da amostra devem ser justificadas em função do objetivo do experimento:

- a) o tamanho da amostra deve ser justificado por cálculo estatístico como o menor número possível a garantir resultados científicos confiáveis;
- b) a espécie utilizada deve ser a mais baixa na escala evolutiva que possa garantir resultados científicos confiáveis;

c) nos casos em que os resultados do experimento devam ser extrapolados para espécies distintas da utilizada, a possibilidade da extrapolação deve ser justificada ou incentivada, quando conveniente, com intuito de sempre buscar reduzir sofrimento desnecessário, aos animais em estudo.

V – a procedência dos animais utilizados em experimento didático e científico, sejam animais de laboratório, não domésticos, de produção ou de companhia, deve ser comprovada e devidamente justificada, se necessário:

a) espécies de laboratório devem ser adquiridas em estabelecimentos legalmente autorizados à sua criação; e

b) a procedência de animais silvestres deverá ser analisada por órgão competente, antes de ser submetido o CEPAP-UFS;

VI - aos animais sob experimento devem ser garantidos transporte, alojamento, alimentação, higiene e demais cuidados adequados à espécie, por meio de assistência qualificada, assim como a destinação dos mesmos ao término das atividades, de acordo com RN23 de 23 de julho de 2015.

VII - procedimentos que possam causar dor ou angústia devem ser desenvolvidos com sedação, analgesia ou anestesia apropriada a espécie (em acordo com as diretrizes do CONCEA), devendo ser igualmente observados cuidados com assepsia e prevenção de infecções, assim como cuidados para minimizar o desconforto e estresse dos animais em estudo:

a) experimentos cujo objetivo seja promover (para avaliar) reações/respostas a dor ou angústia deverão justificar tal procedimento e comprovar a necessidade dos mesmos para o avanço do conhecimento na área em estudo;

VIII - Os pesquisadores devem assumir, na falta de evidência científica contrária, que procedimentos que causariam dor em seres humanos causam dor em outras espécies vertebradas (segundo CIOMS - International Guiding Principles for Biomedical Research involving Animals - 1985).

IX - Necessitando de imobilização física ou química e/ou de privação alimentar ou hídrica, os pesquisadores devem procurar manter estas condições pelo menor período de tempo possível, evitando prolongar a angústia, desconforto e dor; e

X - Ao final do experimento ou quando apropriado, animais que em sobrevivência sofreriam dor ou deficiências que não possam ser aliviadas, devem ser sacrificados de forma indolor e rápida (em acordo com diretrizes do CONCEA):

a) quando o sacrifício for necessário e para evitar sofrimento ao animal, deve ser praticada a eutanásia ou abate humanitário, de acordo com a espécie e seguindo as recomendações da Legislação vigente (resolução número 714 de 20 de junho de 2002, CONCEA).

§ - Aos pesquisadores e professores interessados em submeter propostas para avaliação do CEPAP, competem:

I - apresentar o protocolo de pesquisa/prática de ensino de qualquer natureza devidamente instruído ao CEPAP-UFS, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciá-la;

II - desenvolver o projeto conforme delineado, desde que atenda as condições previstas pelo CEPAP;

III - comunicar ao CEPAP-UFS o período exato de realização do protocolo, bem como, qualquer alteração nos procedimentos experimentais ou didáticos, relevantes para os aspectos éticos dos mesmos;

IV - justificar ao CEPAP-UFS a interrupção do projeto;

V - apresentar dados solicitados pelo CEPAP-UFS a qualquer momento;

VI - elaborar e apresentar os relatórios (parcial e final) ao CEPAP-UFS de acordo com o previsto neste regimento;

CAPÍTULO III DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÕES DO CEPAP

Art. 4º É da competência do CEPAP-UFS:

I - cumprir e fazer cumprir nos limites de suas atribuições o disposto na legislação nacional, lei federal de número 11.794 em 08 de outubro de 2008 e nas demais normas do CONCEA aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa;

II - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados nas unidades nas Unidades dos cursos de Ciências Agrárias da UFS, desde que previamente cadastradas no CIUCA, para determinar sua compatibilidade com a legislação e normas éticas aplicáveis;

III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino, pesquisa com animais, realizados ou em andamento na Instituição;

IV - manter cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de ensino, pesquisa com animais;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados e pareceres que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa ou ensino, periódicos científicos, órgãos de fiscalização e outros;

VI - orientar os pesquisadores e professores sobre os aspectos éticos dos procedimentos para pesquisa e ensino com animais, bem como sobre as instalações e manejo necessários nesses procedimentos;

VII - emitir portarias disciplinando procedimentos;

VIII - acompanhar o desenvolvimento das atividades com animais por meio de relatórios enviados pelo pesquisador e professor, e de visitas aos locais destas atividades, sendo que serão dois relatórios (parcial e final com visitas aleatórias);

a) a periodicidade do envio de relatório será determinada pelo CEPAP e de acordo com o protocolo experimental em análise, de acordo com a RN23/2015 (CONCEA);

IX - receber, de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam ter alterado o curso normal do estudo previsto no protocolo apresentado à Comissão, ou sobre abuso de poder de professor ou pesquisador que atuar não atendendo os princípios previstos no Cap I, desse regimento, e tomar providências cabíveis de acordo com os princípios deste regimento.

X - Zelar pelo cumprimento das normas do CONCEA relacionadas à utilização humana de animais com finalidade de ensino e pesquisa.

Parágrafo Único - Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794 na execução de atividades (pesquisa ou prática de ensino), o CEPAP determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de aplicação de outras sanções cabíveis

Art. 5º. Ao presidente, e em sua ausência ao vice-presidente, compete presidir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPAP e, especificamente:

I - representar o CEPAP em suas relações internas e externas;

II - suscitar pronunciamento do CEPAP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - promover a convocação das reuniões e presidir seus trabalhos;

IV - exercer o voto de desempate;

V - propor normas administrativas e técnicas à aprovação do Colegiado;

VI - indicar, dentre os membros do CEPAP, os relatores dos projetos de ensino e pesquisa

VII – convidar qualquer membro dos projetos avaliados para esclarecimentos adicionais;

X - encaminhar anualmente à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e ao CONCEA a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

XI – Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794 de 8 de outubro de 2008, a RN23/2015 e normas aplicáveis a utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), mediante a resolução nº 879, de 15 de fevereiro de 2008.

Art. 6º. Aos membros do CEPAP competem:

I - estudar e relatar, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, as matérias que forem encaminhadas pelo presidente;

II - relatar projetos de pesquisa e ensino, com vistas a atender os dispostos no Cap I desse regimento;

III - verificar a instrução do protocolo, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do projeto, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do mesmo;

IV – definir, em reuniões, as comissões para monitoramentos de protocolos e instalações, aprovadas pelo CEPAP

V - desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pelo presidente;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;

VII - sugerir consultores *ad hoc* ou representantes da sociedade civil para a aprovação do Colegiado; e

VIII - justificar a ausência com devida antecedência.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO DO CEPAP

Art. 7º O CEPAP-UFS terá composição multidisciplinar e multiprofissional, e será composto por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Reitor, em acordo com a resolução normativa nº 20 (30/12/2014)/CONCEA, sendo integrado por médico veterinário, biólogo, docentes e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ - Na designação de docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei 11.794 de 2008.

Art. 8º Os membros do CEPAP terão mandato de dois anos, sendo permitida a recondução sucessiva aos membros, por mais um mandato.

Art. 9º Os membros do CEPAP-UFS, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões, para tanto:

I - deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas, salvo quando houver solicitação judicial;

II - não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados no projeto;

III - não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;

IV - deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades; e

V - deverão isentar-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 10. No caso de violação de uma das obrigações previstas no artigo anterior ou de outras atitudes incompatíveis com a participação no CEPAP-UFS, o Colegiado pode resolver pelo afastamento do membro.

§ 1º A denúncia deverá ser fundamentada e apresentada por escrito por qualquer membro da CEPAP, em reunião ordinária.

§ 2º Sendo julgada procedente a denúncia, o CEPAP-UFS nomeará uma comissão com três membros para avaliação do processo.

§ 3º Após o parecer da comissão nomeada, o membro denunciado só será afastado por decisão de 2/3 dos componentes do CEPAP-UFS, em reunião ordinária.

Art. 11. A comissão pode designar consultores *ad hoc*, da instituição ou exteriores a ela, por necessidade de esclarecimentos técnicos ou para garantir a imparcialidade de um julgamento.

Art. 12. A ausência não justificada de membro efetivo em 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 5 (cinco) alternadas implicará em sua substituição no CEPAP-UFS.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. O CEPAP-UFS será sediado no Campus de São Cristóvão e sua estrutura administrativa será composta por presidente, membros efetivos e suplentes, e secretaria.

Art. 14. O CEPAP-UFS reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente, por convocação do seu presidente ou por decisão da maioria dos membros, e poderá também concentrar as reuniões a períodos de maior demanda, conforme decisão do comitê

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 24 horas, devendo o texto da convocação conter a pauta da reunião.

§ 2º A pauta das reuniões ordinárias será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 48 horas.

Art. 15. As reuniões serão instaladas somente com a presença da maioria simples dos seus Membros, em primeira convocação ou com o mínimo de 03 (três) membros, em segunda convocação.

Art. 16. Os pesquisadores e professores responsáveis por procedimentos (pesquisa/prática de ensino) enquadrados na competência do CEPAP-UFS deverão encaminhar para análise da Comissão os seguintes documentos:

I - Projeto da pesquisa, prática de ensino ou a ser executado;

II - Protocolo de solicitação de uso de animais, no formato definido pelo CONCEA;

III - *Curriculum lattes*, quando solicitado;

IV - Termo de compromisso com o cumprimento da legislação vigente e a observância dos princípios estabelecidos no Cap 1º deste Regimento Interno, em atendimento a lei 11.794, de 2008.

§ Justificativa especial será solicitada quando o experimento envolver procedimentos invasivos e/ou dolorosos.

Art. 17. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - **aprovado**, quando o protocolo de procedimentos preencher todos os requisitos éticos;

II - **com pendência**, quando o protocolo necessitar maiores esclarecimentos ou forem recomendadas alterações nos procedimentos, devendo o protocolo revisado ser novamente submetido no prazo máximo de 60 dias;

III - **não aprovado**, quando o protocolo ferir as recomendações vigentes da Lei 11.794 de 2008 ou alguma resolução do CONCEA.

Art. 18 A autorização do CEPAP-UFS para o início da pesquisa tem validade inicial de um ano podendo ser renovada mediante apresentação de relatório parcial, desde que seja comunicado o início da pesquisa.

Art. 19. Em caso de não cumprimento do protocolo aprovado pelo CEPAP-UFS e/ou constatação de prática contrária aos princípios éticos da utilização de animais, o Colegiado pode tomar as seguintes atitudes, conforme o grau de violação, dolo ou reincidência:

I - solicitar ao pesquisador ou professor modificação nos procedimentos;

- II - revogar pareceres e certificados anteriormente expedidos, comunicando aos órgãos de fomento e às revistas científicas;
- III - solicitar a suspensão temporária da pesquisa ou atividade didática; de acordo com Capítulo III – art 10 da Lei 11.794 de 2008.
- IV - requerer à POSGRAP/UFS instauração de sindicância interna sobre eventuais irregularidades na condução da atividade.

Art. 20. Das decisões proferidas pelo CEPAP-UFS cabe pedido de reconsideração à própria CEPAP-UFS, devidamente justificado.

Art. 21. O Colegiado do CEPAP-UFS pode publicar resoluções a respeito de matérias específicas ou disciplinando matérias nas quais esse regimento é omissos, tais como, dentre outros:

- I - formato dos protocolos e dos pedidos de análise pela comissão;
- II - formato do(s) relatório(s) de prestação de contas;
- III - métodos aceitáveis de eutanásia;
- IV - tabelas de risco e severidade de procedimentos;
- V – recomendações para a destinação dos animais sujeitos do estudo; e
- VI - recomendações para uso de analgesia e anestesia.

Art. 22. Os membros do CEPAP-UFS estão obrigados, por sigilo profissional, a resguardar segredos técnicos, científicos ou industriais que venham a conhecer no exercício de suas funções na Comissão.

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23 O presente regimento é complementado por normas internas, ofícios circulares, instruções, portarias e outros atos regulamentares aprovados pelas publicações do CONCEA.

Art. 24. O presente regimento somente poderá ser alterado mediante aprovação de pelo menos 2/3 dos membros do CEPAP-UFS, aprovado pelo Conselho de Pesquisa e Extensão, e homologado pelo Conselho Universitário..

Art. 25 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 26 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Presidente do CEPAP, e em grau de recurso pelo CEPAP, através da maioria absoluta de seus membros.