

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		154/2005-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

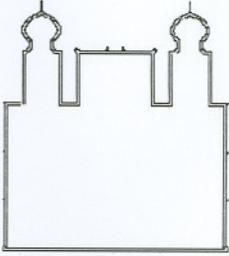
Alterar o Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais da Fundação Oswaldo Cruz (CEUA-FIOCRUZ), instituído pela Portaria nº 025/2000-PR, de 18.02.2000.

2.0 – VIGÊNCIA

A Presente Portaria tem vigência a partir da data de publicação.


Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	21.06.05



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

REGIMENTO INTERNO

Das Finalidades:

Art. 1º 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. 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.

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

§ 2º 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. 3º A CEUA-FIOCRUZ é uma instância independente e de múnus público, colegiada e interdisciplinar, de caráter, 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 composto por 15(quinze) 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 e um representante do CECAL.

§ 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 o parecer de um Membro-Relator, da Comissão, responsável direto pela análise do processo e sua exposição para votação da licença requerida.

§ 4º No caso de dúvidas específicas poderá ser convidado um 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 e relatá-los aos demais membros do Colegiado para discussão e deliberação no prazo de 45 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 podendo haver recondução de pelo menos 1/4 do Colegiado.

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 segundas-feiras de cada mês, das 09:00 às 12:00 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.

Alterações aprovadas em Reunião do dia 02 de junho de 2005..