

COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
GABINETE DO COORDENADOR
INSTITUTO BUTANTAN

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

CAPÍTULO I - DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Instituto Butantan é órgão deliberativo e de assessoramento da Diretoria Técnica do Instituto Butantan em assuntos relacionados a utilização de animais para ensino e pesquisa.

§1º As disposições constantes deste regimento interno aplicam-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata.

§ 2º A CEUAIB do Instituto Butantan, doravante denominada CEUAIB é vinculada à Diretoria Técnica do Instituto Butantan, que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o adequado funcionamento dessa comissão.

Art. 2º - A CEUAIB tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito do Instituto Butantan e para o cumprimento de suas finalidades, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, em seu decreto regulamentador nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e nas resoluções normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e de fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata este regimento interno.

Art. 3º - Para os fins deste regimento interno, são consideradas:

I – atividade de pesquisa: conjunto de atividades relacionadas à ciência básica, à ciência aplicada, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e ao controle de qualidade de drogas, medicamentos, imunobiológicos, biomateriais, instrumentos e quaisquer outros procedimentos testados em animais;

II – atividade de ensino: assim consideradas aquelas relacionadas às ciências da saúde e biológicas, tendo por finalidade, dentre outros, a visualização de fenômenos biológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades no manuseio, que utilize, para isso, animais vertebrados.

Parágrafo único. Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUAIB por meio de Protocolo de Pesquisa.

Art. 4º - Considera-se atividade de ensino ou de pesquisa desenvolvida neste Instituto Butantan, para os efeitos desta normativa, toda aquela cujo desenvolvimento ocorrerá nas suas dependências físicas ou é proposto por profissional integrante do quadro funcional, cuja função-atividade detenha previsão expressa para realizar tais atividades.

CAPÍTULO II - DA CONSTITUIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 5º - A CEUAIB será constituída por um total de 17 (dezesete) membros, da seguinte forma:

I - Pesquisadores e profissionais integrantes do quadro funcional do Instituto Butantan e da entidade privada de apoio representada pela Fundação Butantan, com formação nos termos estabelecidos pela Lei 11.794/2008 e pelo Decreto 6.899/2009 e

II – um representante indicado por organização não governamental dedicada à proteção de animais, legalmente estabelecida, com representatividade no Estado de São Paulo.

§ 1º Os representantes de que trata o inciso I serão indicados pelo Diretor do Instituto Butantan.

§ 2º O mandato dos membros da CEUAIB será de 04 (quatro) anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.

§ 3º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais, a CEUAIB deverá comprovar a realização de convite formal a três sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no país para que apresentem suas indicações de representantes.

§ 4º Na hipótese de inexistência de qualquer indicação de representantes por parte das sociedades protetoras de animais convidadas, nos termos do § 3º deste artigo, o responsável legal da instituição deverá designar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, como membro da CEUAIB representante dessa categoria, enquanto perdurar essa situação.

Art. 6º - A CEUAIB terá um coordenador e um vice coordenador, designados pela Diretoria Técnica do Instituto Butantan, e pertencentes ao quadro funcional permanente do Instituto.

Parágrafo único. O mandato do coordenador e do vice coordenador será de dois anos, admitindo-se possibilidade de recondução.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 7º - Compete à CEUAIB:

I – examinar os protocolos experimentais aplicáveis aos projetos de pesquisa científica ou procedimentos de ensino a serem realizados no Instituto Butantan ou em instituições conveniadas, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

II – manter registro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos de que trata o inciso I;

III – manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais de que trata o inciso I;

IV – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

V – investigar acidentes e irregularidades em relação à legislação de que trata o art. 2º no curso das atividades de criação, manutenção e uso de animais no Instituto Butantan e instituições conveniadas, relatando-os ao CONCEA no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de ciência do evento;

VI – estabelecer programas preventivos, realizar visitas de fiscalização sem aviso prévio, às áreas, cujas atividades envolvam o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa do Instituto Butantan e instituições conveniadas onde estão sendo executados os referidos protocolos e às unidades de criação/manutenção de animais cadastradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidos pelo CONCEA;

VII – solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição que envolvam uso científico de animais;

VIII – avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

IX – divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos experimentais, desde que não sejam menos restritivas do que a legislação disposta no art. 2º;

X – consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XI – desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XII – incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;

XIII – buscar especialistas, para consultas ad hoc nos casos em que a comissão se julgar inapta para avaliar alguma matéria, os quais deverão assinar termo de concordância e adesão a este regimento interno, podendo ser nomeados por portaria em caso de consultoria permanente;

XIV – permitir aos médicos veterinários e responsáveis técnicos pela área de ensino, o acesso aos protocolos de pesquisa sob sua responsabilidade e assistência para acompanhamento no sistema CEUA, ou encaminhar para esses os pareceres de avaliação dos protocolos de pesquisa, acompanhados dos termos de sigilo e confidencialidade assinados pelo solicitante;

XV – propor alterações no seu regimento interno

XVI – deliberar sobre os atos ad referendum da presidência da Comissão.

§ 1º Das decisões proferidas pela CEUAIB cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 2º Os membros da CEUAIB responderão pelos prejuízos que, por dolo ou culpa, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 3º Os membros da CEUAIB estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES E DAS RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 8º - São atribuições do coordenador da CEUAIB:

I – convocar e presidir as reuniões da CEUAIB, com direito a voto, inclusive de qualidade;

II – organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;

III – executar as deliberações da CEUAIB;

IV – constituir subcomissões;

V – distribuir, para análise e parecer, os protocolos submetidos à CEUAIB;

VI – proceder à exclusão e substituição de membro que faltar mais de três reuniões consecutivas ou seis alternadas da CEUAIB, sem ter apresentado ao presidente justificativa de sua ausência por escrito e devidamente documentada;

VII – solicitar a exclusão e substituição de membro que não pautar sua conduta no que é disposto nos artigos 8º e 11 deste regimento interno;

VIII – assinar os certificados emitidos pela CEUAIB;

IX – representar a CEUAIB ou indicar substituto para representá-la em eventos ou outras atividades relacionadas à atuação da Comissão;

X – deliberar ad referendum da Comissão, quando for justificado pela urgência da situação, sobre as competências da CEUAIB definidas no art. 8º, à exceção de seu inciso I, no que concerne à aprovação final de protocolo, e de seus incisos XV, XVI e XVII; XI – exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 9º - São atribuições do vice coordenador:

I – exercer as competências previstas no art. 9º, nos impedimentos ou afastamentos do coordenador;

II – auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções

Art. 10 - São atribuições dos membros da CEUAIB:

I – assinar termo de concordância e adesão a este regimento interno e termo de sigilo e confidencialidade no início de suas atividades;

II – participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;

III – relatar os protocolos que lhes forem distribuídos pelo coordenador;

IV – assegurar o sigilo sobre o assunto de que tratam os protocolos, os pareceres e as decisões da CEUAIB;

V – fundamentar-se na legislação em escopo neste regimento interno para o exercício de suas atividades;

VI – requisitar à coordenação o auxílio de assessores ad hoc para a análise de protocolos, quando necessário.

Parágrafo único. Caso os membros da CEUAIB infringjam as disposições constantes deste regimento interno ou em documentos similares, será facultado ao representante legal do Instituto Butantan o direito de considerá-los imediatamente desvinculados da comissão e sujeitos a responsabilização em procedimento administrativo aplicável, nos termos da legislação regulamentadora das atividades do servidor público, ou para eventuais colaboradores da Fundação Butantan, a respectiva comunicação ao órgão máximo da mesma para conhecer e adotar as providências cabíveis.

Art. 11 - Para o desempenho das funções previstas nos artigos 9º, 10 e 11, serão alocadas:

I – doze horas semanais para o coordenador e para o vice coordenador;

II – seis horas semanais para os demais membros.

CAPÍTULO V - DO SIGILO E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 12 - Os membros da CEUAIB reconhecem que terão acesso a informações confidenciais, previamente ou durante as reuniões da comissão, relacionadas às atividades de pesquisa do Instituto Butantan.

§ 1º Por informação confidencial entende-se, mas não se limita a, toda informação relativa a operações, processos, planos ou intenções, produção, instalações, equipamentos, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especificações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos, planos de negócios, dados financeiros, produção industrial, processos e procedimentos, preços, desenho de esquema industrial, patentes, segredos de negócios, oportunidades de mercado, know-how, linhagens, direito autoral, indicações geográficas, cultivares, bases de informação tecnológica, programa de computador, marcas e questões relativas a negócios, estratégias, produtos e tecnologias novas e existentes, além de outras informações referentes ao Instituto Butantan ou a instituições a este relacionado em função do desenvolvimento de pesquisas científicas.

§ 2º Os membros da CEUAIB não poderão utilizar de quaisquer informações confidenciais sendo, igualmente, vedado divulgar a terceiros, exceto para as finalidades autorizadas pela Diretoria do Instituto Butantan.

§ 3º Os membros da CEUAIB se obrigam a manter absoluto sigilo no tocante as pesquisa desenvolvidas pelo Instituto Butantan, a dados, materiais, resultados, informações, documentos, especificações técnicas, comerciais, inovações, aperfeiçoamentos, fórmulas de que venham a ter conhecimento ou acesso em razão de sua participação nesta Comissão, sejam eles de interesse do Instituto Butantan ou de terceiros, mantendo-os devidamente protegidos e tomando as providências necessárias para assegurar que os mesmos não possam ser revelados ou duplicados para uso de qualquer pessoa, sob pena de responderem, administrativa e judicialmente, respondendo por eventuais danos sofridos pelos autores intelectuais ou pelo Instituto Butantan.

§ 4º Os membros da CEUAIB, após encerramento de suas atividades como integrantes da referida Comissão deverão preservar o sigilo definido no §3º deste artigo, enquanto perdurarem sobre as informações a que tiveram acesso os direitos legais de propriedade intelectual.

§ 5º Os membros da CEUAIB não manterão cópias dos documentos do banco de dados da Comissão a que tiverem acesso, bem como se comprometem a resguardar o acesso ao banco de dados eletrônico da CEUAIB apenas a si próprios.

§ 6º O termo de sigilo e confidencialidade referido no art. 11, inciso I, não impede que qualquer membro da CEUAIB encaminhe denúncias diretamente ao CONCEA, caso entenda que alguma decisão tomada pela Comissão infringiu o art. 2º deste regimento interno ou legislação vigente aplicável a questão ética denunciada.

CAPÍTULO VI - DOS PROCEDIMENTOS

Art. 13 - O pesquisador responsável por projeto de ensino ou de pesquisa que envolva o uso de animais deverá apresentá-lo à CEUAIB, na forma de protocolo específico, e só poderá executar esse projeto mediante decisão favorável da comissão.

Parágrafo único. Os protocolos de ensino ou de pesquisa submetidos à CEUAIB deverão conter todas as informações e documentos solicitados em formulário disponibilizado para esse fim, sob pena de não serem analisados.

Art. 14 - O credenciamento do protocolo terá validade de até cinco anos, podendo ser suspenso ou revogado a qualquer momento caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

§1º O credenciamento poderá ser renovado por igual período, mediante análise do seu pedido, de acordo com o formulário fornecido pela CEUAIB, referente ao período de credenciamento anterior.

§ 2º Tanto a renovação quanto o encerramento do protocolo deverão ser acompanhados por respectivamente relatório parcial e relatório final, onde o descumprimento desta condição resultará no impedimento de submeter novos projetos.

Art. 15 – Os responsáveis pelos protocolos deverão priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no Concea.

§ 1º A aquisição de animais de fornecedores não credenciados, tais como, estabelecimentos comerciais ou produtores locais, que não possuem como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas demais resoluções do Concea.

§ 2º Compete aos responsáveis pelos protocolos fornecer os dados completos dos estabelecimentos ou dos produtores, quais sejam, o nome, endereço, CNPJ ou CPF e demais informações solicitadas pela CEUAIB.

Art. 16 - A CEUAIB analisará em reunião plenária mensal os protocolos que forem submetidos nos prazos limites estipulados para cada mês, emitindo o parecer através do sistema de submissão.

§ 1º Os prazos mensais de submissão a que se refere o caput deste artigo e as datas das reuniões mensais serão divulgados no início do ano vigente

Art. 17 - Os protocolos analisados pela CEUAIB poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

I – “aprovado”;

II – “pendente”;

III – “reprovado”;

IV – “recusado”.

§ 1º Independentemente, do resultado da análise do protocolo, o responsável pela pesquisa deverá ser cientificado pela CEUAIB, a qual poderá adotar o meio físico ou eletrônico.

§ 2º Se o protocolo for enquadrado na modalidade “pendente”, o responsável terá o prazo de 60 (sessenta) dias após a emissão de aviso eletrônico correspondente para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUAIB, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado caso não haja manifestação no prazo supramencionado.

§ 3º Protocolo reprovado tem direito a recurso, desde que fundamentado, dirigido à Comissão em até 30 (trinta) dias após o responsável pelo protocolo ter sido cientificado da decisão, devendo a CEUAIB emitir parecer final ao recurso em até 10 (dez) dias após seu recebimento.

§ 4º O protocolo será recusado caso não esteja em conformidade com o preconizado na Lei Federal nº 11.794/08 ou não se enquadre no disposto nos artigos 3º e 4º deste regimento interno. § 5º É de responsabilidade do pesquisador científico manter em seu cadastro atualizado perante a CEUAIB, com especificação do endereço eletrônico ativo.

§ 6º Das decisões proferidas pela CEUAIB caberá recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

CAPÍTULO VII - DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 18 - A CEUAIB deverá reunir-se ordinariamente 01(uma) vez por mês, com exceção dos meses de janeiro e julho, ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do coordenador ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

§1º As reuniões serão presenciais ou híbridas (presencial com transmissão virtual), podendo ocorrer, alternativamente, por videoconferência sempre que necessário.

§ 2º Nas reuniões em sistema híbrido será facultada a participação em modo virtual preferencialmente àqueles que estejam em atividade, fora das dependências do Instituto Butantan.

Art. 19 -. Os membros da CEUAIB serão convocados para reunião com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, exceto para ocorrências de urgência da reunião extraordinária, que não permita a manutenção do prazo supramencionado.

Art. 20 - A ausência não justificada de membro da CEUAIB a 03(três) reuniões consecutivas ou a seis alternadas será motivo para a sua exclusão, indicando-se novo representante suplente e efetivando-se o suplente indicado anteriormente como titular.

Art. 21 - A CEUAIB só poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros com direito a voto.

§ 1º A reunião da CEUAIB somente poderá iniciar em primeira convocação com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros.

§ 2º Se for verificada a falta de quórum após 30(trinta) minutos da hora determinada para o início da reunião em primeira convocação, será lavrado termo de encerramento na lista de presença, a ser assinado pelo presidente.

Art. 22 - Todas as reuniões serão registradas em forma de atas, as quais serão apreciadas e aprovadas até a data da reunião ordinária seguinte.

Parágrafo único. As atas aprovadas pela maioria dos membros em reunião serão assinadas pelo coordenador e serão devidamente arquivadas na secretaria da CEUAIB.

CAPÍTULO VIII - DOS PESQUISADORES CIENTÍFICOS E DOS TÉCNICOS

Art. 23 - Os pesquisadores científicos e os técnicos por atividades experimentais ou de criação de animais, competem:

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

II – submeter à CEUAIB proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III – apresentar, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e com o

conteúdo definidos pela CEUAIB;

IV – assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

V – solicitar a autorização prévia à CEUAIB para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

VI – assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

VII – notificar à CEUAIB as mudanças na equipe técnica, através de solicitação de emenda e envio de comprovante de capacitação, quando se tratar de alunos de graduação e pós-graduação;

VIII – notificar imediatamente à CEUAIB e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

IX – estabelecer junto à instituição responsável mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

X – fornecer à CEUAIB informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas;

XI – enviar os relatórios parciais e finais dos projetos sob sua responsabilidade, dentro dos devidos prazos.

CAPÍTULO IX - DAS PENALIDADES

Art. 24 - A ocorrência de indícios de prática no uso de animais, por meio de condutas, contrárias ao regulamentado neste regimento interno, ou ainda, no descumprimento da legislação em vigor correlata ao uso de animais ou com o que foi aprovado no ato de credenciamento do respectivo protocolo de ensino ou de pesquisa, a CEUAIB determinará a paralisação imediata da execução do protocolo, sem prejuízo de outras medidas cabíveis, até que a irregularidade seja sanada.

Parágrafo único. A CEUAIB com a chancela do Diretor do Instituto Butantan oferecerá denúncia ao CONCEA e, paralelamente, serão advertidas as instâncias superiores a que se vincula o responsável pelo ato.

Art. 25 - Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cujo credenciamento tenha sido suspenso ou revogado será vedada a realização do protocolo de ensino ou de pesquisa, sob pena de serem aplicadas as medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

CAPÍTULO X – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26 - A CEUAIB observará para fins de atividades o calendário anual oficial.

Art. 27 - A CEUAIB atua em conformidade com o preconizado nas normas de funcionamento estabelecidas pelo CONCEA ou de outro órgão legalmente constituído que venha a substituí-lo.

Art. 28 - Os casos não previstos neste regimento interno serão resolvidos pela CEUAIB.

Art. 29 - Este regimento interno somente poderá ser alterado em reunião convocada para esse fim, com a maioria simples dos participantes.