



Regimento da Comissão de Ética no Uso de Animal do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês

I – DA DEFINIÇÃO

ARTIGO 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês (CEUA-IEP/HSL) é uma comissão permanente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, diretamente subordinada à Superintendência de Pesquisa do IEP/HSL.

II – DAS FINALIDADES

ARTIGO 2º - A CEUA-IEP/HSL tem por finalidade emitir parecer sobre projetos e protocolos que envolvam a utilização de animais, com base no Código de Proteção aos Animais em São Paulo: Lei nº 11.977 de 25 de agosto de 2005 e na Lei nº 11.794 de outubro de 2008 que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 08 de maio de 1979.

III – DA CONSTITUIÇÃO

ARTIGO 3º - A CEUA-IEP/HSL deve ser constituída por membros em cada uma das seguintes categorias obrigatórias abaixo:

I – Médicos veterinários e biólogos;

II – Docentes e/ou pesquisadores da Instituição;

III – Um profissional com notório saber relacionado ao uso ético de animais, comportamento e bem estar animal.

IV – Um membro leigo, externo ao HSL, sem experiência com uso de animais ou pesquisa. Este membro será um representante da comunidade e sua função será dar transparência e imparcialidade à Comissão.

Parágrafo primeiro: Todos os membros serão indicados pelo Diretor de Pesquisa do IEP.



Parágrafo segundo: Os membros indicados pelo Diretor de Pesquisa do IEP serão referenciados pelo Conselho de Ensino e Pesquisa do IEP.

Parágrafo terceiro: A CEUA do IEP/HSL terá um(a) presidente(a), eleito(a) pelos demais membros.

Parágrafo quarto: Os membros da CEUA devem reconhecer, por escrito, que conhecem e aceitam os procedimentos operacionais da CEUA, declarar que não possuem conflito de interesse, que conhecem a legislação brasileira vigente relacionada ao uso de animais, além de assinar termo de confidencialidade.

ARTIGO 4º - O mandato dos membros da CEUA-IEP/HSL terá duração de 24 meses, permitindo-se reconduções.

ARTIGO 5º - A CEUA-IEP/HSL utilizará a infra-estrutura da Diretoria de Pesquisa incluindo serviços de secretária, que elaborará as atas das reuniões e cuidará do expediente da Comissão.

IV – DA COMPETÊNCIA

ARTIGO 6º - São competências da CEUA-IEP/HSL:

I – Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na lei 11.794/2008, nas resoluções do CONCEA e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais;

II - Examinar previamente os protocolos experimentais ou de ensino a serem realizados na instituição para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - Manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou de ensino realizados ou em andamento na instituição enviando cópia ao CONCEA;

IV – Emitir parecer circunstanciado e sigiloso por escrito sobre os projetos a ela submetidos, no prazo máximo de quinze dias;



V – Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos e outros;

VI – Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII – Orientar os pesquisadores sobre procedimentos para a pesquisa ou ensino que envolva animais;

VIII – Promover eventos para esclarecimento da comunidade científica sobre ética, técnicas para redução de sofrimento animal e melhoria na programação experimental;

§ 1º - Constatado qualquer procedimento em desacordo com as diretrizes brasileiras para o uso de animais de experimentação ou com a legislação vigente na execução de um procedimento de pesquisa ou ensino, a CEUA-IEP/HSL determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada dentro do prazo a ser estabelecido, sem prejuízo a aplicação de outras sanções cabíveis;

§ 2º - Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à Instituição, nos termos dos arts. 18 e 19 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008;

§ 3º - Das decisões proferidas pela CEUA-IEP/HSL caberão recursos sem efeito suspensivo, ao CONCEA;

§ 4º - Os membros da CEUA-IEP/HSL estão obrigados a resguardar o segredo científico e industrial, desde que o mesmo seja compatível com a presente Portaria, sob pena de responsabilidade.

§ 5º - Os membros da CEUA-IEP/HSL responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.



§ 6º - A responsabilidade do pesquisador sobre um protocolo de pesquisa, ensino ou produção apresentada a CEUA-IEP/HSL, é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

V – DAS ATRIBUIÇÕES

ARTIGO 7º - Ao presidente incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEUA-IEP/HSL e especificamente:

- I** – Representar a CEUA-IEP/HSL em suas relações internas e externas;
- II** – Instalar e presidir as reuniões;
- III** – Suscitar o pronunciamento da CEUA-IEP/HSL quanto às questões relativas aos projetos e protocolos de pesquisa que tratem de experimentação animal;
- IV** – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- V** – Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VI** – Encaminhar semestralmente à Diretoria do IEP-HSL a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e imediatamente, aqueles suspensos.

ARTIGO 8º - A (o) secretária (o) da CEUA-IEP/HSL compete:

- I** – Assistir às reuniões e tomar nota do que for discutido para posterior elaboração da carta-resposta e também para confecção da ata;
- II** – Encaminhar o expediente da CEUA-IEP/HSL;
- III** – Preparar o expediente da CEUA-IEP/HSL;
- IV** – Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- V** – Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os juntamente com o (a) presidente e mantendo-os sob vigilância;
- VI** – Elaborar relatório semestral das atividades da Comissão a ser encaminhado à Diretoria do IEP-HSL;



- VII** – Lavrar e assinar juntamente com o (a) presidente as atas de reuniões da Comissão;
- VIII** – Providenciar, por determinação do (a) presidente convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IX** – Distribuir aos integrantes da CEUA-IEP/HSL a pauta das reuniões;
- X** – Distribuir os protocolos aos relatores.
- XI** – Enviar e-mail de confirmação de submissão para o pesquisador principal de cada projeto submetido ou coordenador de curso informando o número de protocolo, a data da reunião e o prazo para que este receba a carta-resposta;
- XII** – Enviar carta-resposta ao pesquisador principal;
- XIII** – Manter atualizados os cadastros de protocolos;
- XIV** – Cobrar relatórios anuais dos pesquisadores com projetos em andamento.

ARTIGO 9º - Ao pesquisador compete:

- I** – Apresentar o protocolo, devidamente instruído a CEUA-IEP/HSL, bem como preencher os formulários necessários, aguardando o pronunciamento desta antes de iniciar a pesquisa;
- II** – Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III** – Elaborar e apresentar os relatórios anuais e finais;
- IV** – Apresentar dados solicitados pela CEUA-IEP/HSL a qualquer momento;
- V** – Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEUA-IEP/HSL.
- VI** – Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII** – Justificar, perante CEUA-IEP/HSL, a interrupção do protocolo.

VI – DOS PROCEDIMENTOS

ARTIGO 10º - Os pesquisadores/coordenadores responsáveis por procedimentos de pesquisa ou ensino a serem realizados no IEP-HSL e que envolvam o uso de animais, deverão antes da execução do projeto preencher o formulário unificado e encaminhá-lo à CEUA-IEP/HSL, juntamente com o projeto de pesquisa o programa do curso.



ARTIGO 11º - A CEUA-IEP/HSL deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês ou pelo menos uma vez a cada semestre, e extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Presidente ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

§ 1º - Nos meses em que não houver demanda de avaliação de novos projetos ou pauta de assuntos a serem tratados pela CEUA-IEP/HSL, a reunião não será realizada;

§ 2º - O Presidente terá direito a voto de qualidade;

§ 3º - É facultado ao Presidente e aos membros da Comissão solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível inadequação de qualquer natureza;

§ 4º - A votação será nominal;

§ 5º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, solicitar tempo para análise ou adiamento da discussão da votação;

§ 6º - O prazo de vistas será até a próxima reunião ordinária;

§ 7º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

ARTIGO 12º - A CEUA-IEP/HSL, sempre que julgar necessário poderá solicitar o parecer de assessores "ad hoc" inclusive externos do IEP-HSL para análise de projetos.

ARTIGO 13º - Após o encerramento das discussões o assunto será submetido à votação.



ARTIGO 14º - Será dispensado o membro da CEUA-IEP/HSL que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

ARTIGO 15º - Os membros da CEUA-IEP/HSL deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

ARTIGO 16º - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de pesquisa, experimentação e produção.

VII – DAS PENALIDADES

ARTIGO 17º - Os pesquisadores responsáveis por procedimentos que a CEUA-IEP/HSL julgar que não estejam de acordo com os Princípios Éticos na utilização de animais e legislação pertinente, ficarão impossibilitados de receber o certificado mencionado no inciso IV e V do Artigo 6º.

ARTIGO 18º - A CEUA-IEP/HSL ao executar atividades regulamentadas pela Lei nº 11.794 de 08 de outubro de 2008 estará sujeita, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas, de acordo com as diretrizes da CONCEA:

I – Advertência;

II – Multa de R\$5.000,00 (cinco mil reais) a R\$20.000,00 (vinte mil reais);

III – Interdição temporária;

IV – Suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V – Interdição definitiva.

Parágrafo único: A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.



ARTIGO 19º - Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I – Advertência;

II – Multa de R\$1.000,00 (hum mil reais) a R\$5.000,00 (cinco mil reais);

III – Suspensão temporária;

IV – Interdição definitiva para o exercício da atividade regulada na Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

ARTIGO 20º - As penalidades nos arts. 18 e 19 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

ARTIGO 21º - As sanções previstas nos arts. 18 e 19 deste Regimento serão aplicados pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

ARTIGO 22º - A fiscalização das atividades reguladas pela Lei em vigor fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS TRANSITÓRIAS

ARTIGO 23º - Casos omissos neste regimento serão submetidos à Superintendência de Pesquisa e ao Conselho de Ensino e Pesquisa do IEP-HSL para deliberação, alteração das normas em vigor ou estabelecimento de normas novas.