



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA

RESOLUÇÃO CONSEPE/UNILAB Nº 281, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023

Reedita, com alterações, o Regimento Interno da Comissão de Ética em Experimentação Animal da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab), aprovado pela Resolução nº 162, de 20 de junho de 2022.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA, no uso das atribuições legais, em sua 24ª sessão ordinária, realizada no dia 28 de novembro de 2023, considerando o processo nº 23282.017272/2021-68,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a reedição, com alterações, do Regimento Interno da Comissão de Ética em Experimentação Animal (CEEa) da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab).

Art. 2º Aprovar a modificação do nome da Comissão de Ética em Experimentação Animal (CEEa), para Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab).

Art. 3º Fica revogada a Resolução Consepe nº 162, de 20 de junho de 2022.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROQUE DO NASCIMENTO ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão



Documento assinado eletronicamente por **ROQUE DO NASCIMENTO ALBUQUERQUE, PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, em 29/11/2023, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unilab.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0818120** e o código CRC **478DAB8F**.

ANEXO À RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 281, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023

**REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA), DA
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA (UNILAB)**

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º A Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (CEUA/Unilab) é um órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria Pesquisa e Pós-Graduação (Proppg), autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º A CEUA/Unilab tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe ainda estimular a reflexão sobre a ética nas atividades acadêmicas com ênfase de pesquisa e ensino envolvendo animais, em cumprimento ao disposto na legislação vigente.

Art. 3º É vedada a realização de atividades acadêmicas com ênfase de pesquisa e ensino envolvendo animais no âmbito da universidade sem prévia apreciação e autorização da CEUA/Unilab.

Art. 4º A CEUA/Unilab é encarregada da avaliação ética de qualquer protocolo de pesquisa envolvendo animais ou suas amostras biológicas, desde que esteja em conformidade com os padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de servidores docentes, servidores técnicos e discentes da universidade ou que mantenham convênio científico com a Unilab.

Art. 5º Para os fins deste regulamento são consideradas como:

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

II - atividade de ensino: todas aquelas relacionadas às ciências médicas, biológicas e agroveterinárias, para a visualização de fenômenos fisiológicos e/ou comportamentais, aquisição de habilidades cirúrgicas e zootécnicas, que utilizem, para isso, animais vivos.

§ 1º Todas as atividades especificadas no caput deste artigo deverão ser submetidas, previamente, à CEUA/Unilab, através de Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação e/ou Ensino.

§ 2º Considera-se pesquisa e ensino toda e qualquer atividade desenvolvida no âmbito da Universidade em que esta emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos, bem como, todo e qualquer procedimento em que pelo menos um dos pesquisadores pertença ao quadro de carreira da Unilab.

§ 3º Atividades de pesquisa e ensino envolvendo animais iniciadas ou desenvolvidas sem aprovação da CEUA/Unilab não serão reconhecidas pela universidade e estão passíveis de penalidade de acordo com legislação vigente.

§ 4º O disposto neste Regimento Interno aplica-se aos animais das espécies classificadas como **filo Chordata, subfilo Vertebrata**.

**CAPÍTULO II
DA CONSTITUIÇÃO E COMPETÊNCIA**

Art. 6º A CEUA/Unilab terá, no mínimo, 5 (cinco) membros titulares com a seguinte constituição:

I - no mínimo, um médico veterinário e um biólogo, podendo possuir ou não pós-graduação, reconhecida competência técnica e notório saber, e destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008;

II - docentes, técnico-administrativos com nível superior e pesquisadores, além da qualificação prevista no inciso I deste artigo, deverão possuir formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008; e

III - um representante de uma sociedade protetora de animais legalmente constituídas e estabelecidas no país.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente que participará dos trabalhos da comissão e terá direito a voto em caso de ausência do titular.

§ 2º Os membros da CEUA/Unilab, titulares e suplentes, serão designados pelo responsável legal da instituição.

§ 3º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais, a CEUA/Unilab fará convite formal a 3 (três) sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no país para que apresentem suas indicações de representantes. Caso após feito os convites, não exista qualquer indicação de representantes por parte das sociedades protetoras de animais convidadas, o responsável legal da instituição irá designar consultor **ad hoc**, com notório saber e experiência em uso ético de animais, como membro da CEUA/Unilab representante dessa categoria, enquanto perdurar essa situação.

§ 4º O mandato dos membros da CEUA/Unilab será de 2 (dois) anos, admitindo-se a possibilidade de recondução, mantendo 3/5 (três quintos) da composição anterior.

§ 5º Os representantes referidos nos incisos I e II deste artigo serão indicados pelos diretores de instituto, respeitando quando for o caso o voluntariado, sendo todos designados por ato do reitor.

Art. 7º As figuras do(a) Coordenador(a) e Vice-Coordenador(a) serão eleitas por voto direto dos pares na primeira reunião do biênio.

Parágrafo único. O mandato da Coordenação da CEUA/Unilab será de 2 (dois) anos, admitindo-se a possibilidade de uma recondução.

Art. 8º Compete à CEUA/Unilab:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, seu Decreto regulamentador nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e nas demais Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea);

II - assegurar que suas recomendações e as do Concea sejam observadas pelos profissionais envolvidos na produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica;

III - atualizar o seu Regimento Interno;

IV - tomar decisões sobre procedimentos e protocolos de ensino e pesquisa científica, sempre em consonância com as normas em vigor, e divulgá-las;

V - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

VI - quanto aos seus membros:

a) solicitar a assinatura de um termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos que forem submetidos à avaliação da CEUA/Unilab; e

b) garantir a todos o acesso igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos a suas atividades.

VII - disponibilizar as informações relativas aos procedimentos e às normas aplicáveis às CEUAs, bem como as publicações do Conceia;

VIII - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino, projetos de pesquisa e extensão, realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao Conceia, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (Ciuca);

IX - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa, enviando cópia ao Conceia, por meio do Ciuca;

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

XI - notificar imediatamente ao Conceia e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

XII - investigar acidentes e irregularidades de natureza ética ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa, ensino e extensão, assim como enviar o relatório respectivo ao Conceia, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

XIII - estabelecer programas preventivos, realizar visitas de fiscalização sem aviso prévio às unidades da Universidade onde estão sendo executados os referidos protocolos e às unidades de criação/manutenção de animais, cadastradas no Ciuca com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidos pelo Conceia;

XIV - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa para garantir o uso adequado dos animais;

XV - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XVI - assegurar que suas recomendações e as do Conceia sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XVII - consultar formalmente o Conceia sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XVIII - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do Conceia;

XIX - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino, pesquisa e extensão;

XX - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino, pesquisa e extensão, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis;

XXI - recorrer à assessoria de especialistas **ad hoc**, sempre que julgar necessário;

XXII - manter informadas as fontes fornecedoras de animais das decisões da CEUA referentes aos Protocolos de Ensino e Pesquisa;

XXIII - eleger o(a) Coordenador(a) e o Vice-Coordenador(a) da Comissão.

§ 1º Os membros da CEUA/Unilab estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XV do **caput** deste artigo, a omissão da CEUA/Unilab acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 9º Os membros da CEUA/Unilab, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões e deverão:

I - manter, sob caráter confidencial, as informações recebidas, garantido pela assinatura do termo de confidencialidade assinado;

II - isentarem-se de qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos, bem como pelos interessados no projeto/procedimento;

III - não submeter-se a conflitos de interesses;

IV - isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;

V - isentarem-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em avaliação;

VI - participar das reuniões, ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;

VII - relatar os protocolos que lhes forem distribuídos pelo(a) coordenador(a);

VIII - fundamentarem-se na legislação em escopo neste regimento interno para o exercício de suas atividades;

IX - requisitar à coordenação o auxílio de assessores **ad hoc** para a análise de protocolos, quando necessário.

Art. 10. No que concerne às deliberações de competência da CEUA/Unilab, não será aplicada a hierarquia funcional entre os membros da comissão tendo todos, igualmente, poder decisório e de igual peso, inclusive, na quantificação ou qualificação dos votos, cabendo ao coordenador, no caso de empate, o voto de qualidade.

Art. 11. São atribuições do(a) Coordenador(a) da CEUA/Unilab:

I - convocar e presidir as reuniões;

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

III - executar as deliberações da CEUA/Unilab;

IV - constituir subcomissões;

V - distribuir para análise e parecer, os protocolos submetidos à CEUA/Unilab;

VI - solicitar a exclusão e substituição de membro que faltar a mais de 3 (três) reuniões consecutivas ou a seis alternadas, sem ter apresentado ao(à) Coordenador(a) justificativa por escrito e devidamente documentada de sua ausência;

VII - assinar os certificados emitidos pela CEUA/Unilab;

VIII - representar a CEUA/Unilab ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA/Unilab; e

IX - exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Art. 12. São atribuições do(a) Vice-Coordenador(a):

I - exercer as competências previstas no artigo anterior, nos impedimentos ou afastamentos do titular; e

II - auxiliar o(a) Coordenador(a) no desempenho de suas funções.

Art. 13. Ao(À) Secretário(a) incumbe:

I - convocar as reuniões a pedido do Coordenador(a);

II - secretariar as reuniões;

III - administrar as correspondências do CEUA/Unilab; e

IV - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo(a) Coordenador(a) da CEUA/Unilab.

Art. 14. Para o desempenho das funções previstas nos artigos anteriores serão consideradas:

I - 4 (quatro) horas semanais para o(a) coordenador(a), para o(a) vice-coordenador(a) e para o(a) secretário(a);

II - 2 (duas) horas semanais para os demais membros.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DA COMISSÃO

Art. 15. A CEUA/Unilab deverá reunir-se ordinariamente pelo menos uma vez a cada semestre, ou extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do(a) Coordenador(a) ou por convocação da maioria simples dos seus membros.

Art. 16. Os membros da CEUA/Unilab serão convocados para reunião com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita manter este prazo.

Art. 17. O quórum de reunião das CEUAs é de maioria absoluta e o quórum de deliberação poderá ser por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, na forma de seu Regimento Interno.

Art. 18. As reuniões serão presenciais, podendo ser realizadas por videoconferência sempre que necessário, e deverão ser registradas em ata.

Art. 19. Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao Concea.

Parágrafo único. No impedimento do titular, automaticamente será convocado o respectivo membro suplente.

CAPÍTULO V

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 20. O docente ou o pesquisador responsável por projeto de ensino ou pesquisa que envolva o uso de animais ou suas amostras biológicas deverá preencher o Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação e/ou Ensino e anexar o projeto de pesquisa ou plano de aula completo, bem como o Currículo Lattes e encaminhá-los à CEUA/Unilab via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) preliminarmente à execução do protocolo.

§ 1º O Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação a que se refere o **caput**, deve ser apresentado conforme previsto na Resolução Normativa Concea nº 52, de 19 de maio de 2021.

§ 2º Em caso de trabalho inédito, ou falta de metodologia semelhante disponibilizada em meios científicos, o autor do projeto deverá escrever justificativa para a utilização da metodologia adotada.

§ 3º Os protocolos de ensino e pesquisa, submetidos à CEUA/Unilab, deverão conter todas as informações e documentos solicitados a que se refere o **caput** deste artigo, sob pena de não serem

analisados.

Art. 21. A CEUA/Unilab terá um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para emitir parecer sobre cada protocolo, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 22. Os protocolos analisados pela CEUA/Unilab poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:

- I - protocolo aprovado;
- II - protocolo aprovado com pendência(s); e
- III - protocolo reprovado.

§ 1º Quando o protocolo for considerado aprovado, o responsável receberá uma comunicação, com a remessa de cópia à fonte fornecedora dos animais. Mediante solicitação, o responsável pelo protocolo receberá um Certificado de Credenciamento e assinado pelo(a) Coordenador(a) da CEUA/Unilab.

§ 2º Se o protocolo for colocado aprovado com pendência(s), o responsável terá o prazo de 30 (trinta) dias, após a emissão de aviso eletrônico correspondente, para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUA/Unilab, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não houver manifestação dentro desse prazo estipulado.

§ 3º Quando o protocolo for enquadrado como reprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão da CEUA/Unilab, mediante aviso eletrônico específico, sendo responsabilidade do pesquisador manter em seu cadastro junto a CEUA/Unilab, pelo menos um endereço eletrônico ativo.

§ 4º Os projetos aprovados e que sofrerem modificações no delineamento experimental, no número de animais, ou qualquer outra alteração no protocolo de utilização animal por ocasião de sua execução, uma nova solicitação de avaliação deverá ser encaminhada à CEUA/Unilab, acompanhada da devida justificativa.

§ 5º Em situações de aula prática em que a disciplina possua vários docentes, o departamento do mesmo irá designar o docente responsável pelo protocolo. O mesmo é válido para a mudança de docente durante o período de vigor do protocolo.

CAPÍTULO VI DOS PESQUISADORES

Art. 23. Os pesquisadores são responsáveis por:

- I - assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;
- II - submeter os projetos de pesquisa com protocolos e planos de aula a serem adotados;
- III - apresentar, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação (Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação e/ou Ensino, Projeto de Pesquisa ou Plano de Aula e Currículo Lattes);
- IV - assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA/Unilab e, quando for o caso, da autorização do Concea;
- V - solicitar a autorização prévia à CEUA/Unilab 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 CEUA/Unilab 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 CEUA/Unilab 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 CEUA/Unilab 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;

XII - ter qualificação e experiência para a realização das atividades a serem desenvolvidas no estudo a ser conduzido;

XIII - conhecer e respeitar as boas práticas clínicas, as regulamentações emanadas pelo Mapa, Concea e demais órgãos aplicáveis;

XIV - garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;

XV - garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie alvo estudada;

XVI - garantir que o termo de consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA/Unilab deverá avaliar e monitorar criteriosamente;

XVII - originais de todos os documentos gerados por um estudo conduzido a campo (ou cópias, quando os originais forem arquivados pelo patrocinador) devem ser mantidos em arquivo pelo pesquisador principal, por período mínimo de 5 (cinco) anos a contar do momento de sua finalização, devendo ficar disponíveis para as auditorias aplicáveis.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. Os casos omissos neste Regimento serão avaliados pela CEUA/Unilab com anuência da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 25. O presente Regimento só poderá ser alterado após apreciação e aprovação no Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira.