

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Assunto:

Regulamento da Comissão de Ética no uso de Animais do Centro Universitário Augusto Motta (CEUA-UNISUAM)

Normas Revogadas:

Tabela de Controle e Histórico de Revisões

Data	Versão	Descrição	Próxima Revisão Prevista
18/02/2025	1.0	Elaboração do regulamento	18/02/2026

Legenda:

- Data: Indica a data em que a ação foi realizada.
- Versão: Número da versão do documento.
- Descrição da Modificação: Resumo das ações realizadas.
- Próxima Revisão Prevista: Data estimada para a revisão do documento.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Augusto Motta (CEUA-UNISUAM) é uma comissão autônoma que atua de forma colegiada, interdisciplinar, consultiva, deliberativa e educativa, garantindo a utilização ética de animais em atividades de ensino, pesquisa científica e extensão.

Art. 2º - A constituição e o funcionamento da CEUA-UNISUAM estão fundamentados na Lei Federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamentada pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e nas normas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

CAPÍTULO II - DAS FINALIDADES

Art. 3º - A CEUA-UNISUAM tem como finalidade avaliar protocolos relacionados ao ensino, à pesquisa científica e à extensão que envolvam a utilização de animais do filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), emitindo pareceres e certificados em conformidade com a legislação vigente.

Art. 4º - A CEUA-UNISUAM é encarregada da avaliação ética e do bem-estar de qualquer protocolo de ensino, pesquisa científica e extensão envolvendo animais, bem como da análise das atividades das instalações animais de criação, manutenção e utilização destes, desde que haja conformidade com os padrões científicos reconhecidos.

Art. 5º - A CEUA-UNISUAM tem como compromisso zelar pelo bem-estar animal, atendendo às necessidades físicas, mentais, etológicas e sanitárias dos animais utilizados em protocolos acadêmicos.

Art. 6º - A CEUA-UNISUAM incentiva a adoção dos princípios dos 3Rs (refinamento, redução e substituição) no uso de animais em ensino, pesquisa científica e extensão.

Art. 7º - A CEUA-UNISUAM desenvolverá programas específicos para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de métodos alternativos à experimentação animal, oferecendo recursos e apoio técnico aos pesquisadores interessados.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 8º - A CEUA-UNISUAM promoverá a capacitação contínua de pesquisadores e membros da comissão, por meio de workshops e cursos sobre técnicas de substituição, redução e refinamento (3Rs), incentivando a adoção de métodos alternativos.

Art. 9º - A CEUA-UNISUAM estabelecerá parcerias com instituições de pesquisa e organizações dedicadas ao desenvolvimento de métodos alternativos, visando fortalecer o compromisso ético institucional no uso de animais.

CAPÍTULO III – DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Art. 10 - A CEUA-UNISUAM será composta por, no mínimo, cinco membros titulares e seus respectivos suplentes, os quais participarão dos trabalhos da Comissão e terão direito a voto na ausência do titular, atendendo aos seguintes critérios:

- I. Profissionais médicos veterinários e biólogos;
- II. Profissionais de áreas correlatas;
- III. Representante de sociedades protetoras de animais.

Art. 11 - Os membros da CEUA-UNISUAM serão nomeados e exonerados pela Reitoria do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM).

Art. 12 - Os profissionais médicos veterinários, biólogos e de áreas correlatas serão nomeados com base nos seguintes critérios:

- I. Experiência mínima de cinco anos na área de pesquisa ou docência relacionada ao uso de animais em ensino ou pesquisa;
- II. Formação acadêmica mínima de mestrado para docentes e de especialistas para profissionais técnicos;
- III. Reconhecimento ético e profissional na área de atuação;
- IV. Participação prévia em capacitações ou cursos sobre ética no uso de animais em pesquisa, conforme as regulamentações do CONCEA.

Art. 13 - Os membros deverão formalizar sua aceitação antes da nomeação, mediante assinatura dos seguintes documentos:

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- I. Declaração de ausência de conflito de interesse;
- II. Termo de conhecimento e aceitação da legislação aplicável;
- III. Termo de confidencialidade.

Art. 14 - O mandato dos membros da CEUA-UNISUAM terá duração de três anos, com possibilidade de uma única recondução consecutiva.

Art. 15 - A continuidade no mandato estará condicionada à manutenção da relação de trabalho e à avaliação de desempenho satisfatória.

Art. 16 - A CEUA-UNISUAM poderá contar com consultores ad hoc, internos ou externos à instituição, além de estabelecer parcerias com unidades especializadas, como laboratórios e áreas de regulação e jurídica da instituição, para fornecer subsídios técnicos e normativos na análise de protocolos de pesquisa antes da emissão do parecer final.

Art. 17 - A CEUA-UNISUAM será composta por um Coordenador, um Vice-Coordenador, ambos nomeados especificamente para essas funções, um Secretário, designado pelo Coordenador, e pelos demais membros nomeados para integrá-la.

Art. 18 - São competências da CEUA-UNISUAM:

- I. Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas normas aplicáveis e Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA);
- II. Zelar pela observância das normas sobre a utilização humanitária de animais em ensino e pesquisa, promovendo os princípios éticos e o bem-estar animal;
- III. Analisar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos submetidos para ensino, extensão ou pesquisa científica, verificando sua compatibilidade com a legislação vigente e os princípios éticos;
- IV. Emitir parecer consubstanciado sobre os protocolos analisados;
- V. Aprovar apenas os protocolos de ensino e pesquisa em conformidade com a legislação e as diretrizes éticas do CONCEA;

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- VI. Manter cadastro atualizado dos protocolos submetidos, realizados ou em andamento na instituição, registrando-os por meio da plataforma CIUCA;
- VII. Manter cadastro atualizado dos pesquisadores e docentes responsáveis pelos protocolos, enviando informações ao CONCEA via CIUCA;
- VIII. Solicitar e arquivar relatórios finais e anuais de atividades envolvendo animais, garantindo rastreabilidade e transparência;
- IX. Elaborar e encaminhar relatórios anuais ao CONCEA, conforme exigências normativas;
- X. Notificar ao CONCEA e às autoridades sanitárias sobre acidentes com animais na instituição, com informações detalhadas para medidas corretivas;
- XI. Estabelecer programas preventivos e realizar inspeções regulares nas instalações sob sua responsabilidade, garantindo conformidade com os padrões do CONCEA;
- XII. Expedir certificados necessários junto a órgãos de fomento, periódicos científicos e outras entidades;
- XIII. Orientar pesquisadores e docentes sobre os procedimentos éticos no uso de animais e sobre condições e instalações adequadas para experimentação;
- XIV. Monitorar continuamente as atividades que envolvam o uso de animais em todas as unidades da instituição;
- XV. Encaminhar ao representante institucional casos de irregularidades éticas em atividades de ensino ou pesquisa com animais;
- XVI. Assegurar o registro e acompanhamento individualizado de atividades ou projetos que utilizem animais;
- XVII. Implementar ações que promovam o bem-estar dos animais em atividades de ensino e pesquisa;
- XVIII. Colaborar com as áreas de regulação e jurídica da instituição para análise de protocolos;
- XIX. Manter diálogo contínuo com o CONCEA, cumprindo as exigências legais e regulamentares aplicáveis.

Art. 19 - Cabe ao Coordenador e, na sua ausência, ao Vice-Coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEUA-UNISUAM, com as seguintes atribuições:

- I. Representar a CEUA nas relações internas e externas da instituição;
- II. Emitir certificados de aprovação dos projetos submetidos e aprovados pela CEUA;
- III. Presidir reuniões da CEUA, assegurando o bom andamento e o cumprimento da pauta;

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- IV. Participar das discussões e votações da CEUA, respeitando princípios éticos e técnicos;
- V. Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias da CEUA, conforme regulamento interno;
- VI. Supervisionar a implementação de programas preventivos e de inspeção, quando aplicável;
- VII. Indicar representantes, em consulta à CEUA, para estudos e pareceres;
- VIII. Decidir ad referendum, em casos de urgência, submetendo a decisão à homologação em reunião seguinte;
- IX. Encaminhar à direção da instituição a relação de projetos analisados e aprovados pela CEUA.

Art. 20 - São atribuições do Secretário da CEUA-UNISUAM:

- I. Auxiliar o Coordenador na execução das tarefas definidas pelo colegiado;
- II. Realizar os serviços administrativos da secretaria, incluindo supervisão de atos, convites, atas e convocações;
- III. Redigir correspondências oficiais em conjunto com a Coordenação;
- IV. Secretariar as reuniões, elaborando atas e garantindo aprovação e arquivamento;
- V. Receber e protocolar propostas de ensino, pesquisa e extensão apresentadas à CEUA, informando à Coordenação;
- VI. Verificar previamente a documentação necessária antes de fornecer número de protocolo;
- VII. Encaminhar pareceres emitidos aos interessados, garantindo registro formal;
- VIII. Manter arquivo atualizado dos protocolos submetidos, aprovados, reprovados ou pendentes;
- IX. Supervisionar materiais despachados pela Coordenação, garantindo organização e conformidade.

Art. 21 - São atribuições dos membros da CEUA-UNISUAM:

- I. Comparecer pontualmente às reuniões ordinárias e extraordinárias da comissão;
- II. Justificar, com antecedência mínima de 1 (um) dia, eventuais ausências em reuniões da CEUA-UNISUAM;
- III. Indicar consultores ad hoc à Coordenação, quando necessário, para apoiar a análise de protocolos ou deliberações específicas;

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- IV. Appreciar o relatório anual de atividades e colaborar na definição do planejamento de ações futuras da CEUA;
- V. Propor à Coordenação medidas ou ajustes que contribuam para o bom funcionamento e a eficiência das atividades da comissão;
- VI. Analisar os protocolos de ensino, pesquisa e extensão submetidos, respeitando os prazos previamente estabelecidos;
- VII. Executar funções ou tarefas específicas designadas pela Coordenação, relacionadas às competências da CEUA-UNISUAM;
- VIII. Participar das discussões e deliberações, garantindo a contribuição técnica e ética necessária para a tomada de decisões;
- IX. Colaborar na revisão e no aprimoramento contínuo dos procedimentos internos da CEUA, assegurando alinhamento com a legislação vigente.

Art. 22 - Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, durante a execução de atividades de ensino, pesquisa ou extensão, a CEUA determinará a imediata paralisação da atividade até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções legais cabíveis.

Art. 23 - Os membros da CEUA responderão pelos danos que, por dolo, causarem às atividades de ensino, pesquisa ou extensão em andamento, conforme as disposições legais aplicáveis.

Art. 24 - É dever dos membros da CEUA resguardar eventuais dados pessoais, o segredo industrial e as informações sigilosas relacionadas às atividades de ensino, pesquisa ou extensão analisadas, sob pena de responsabilização nos termos da legislação vigente.

Art. 25 - Quando em funcionamento, os biotérios ou instalações animais que produzam, mantenham ou utilizem animais em atividades de ensino, pesquisa ou extensão deverão estar adequados para atender ao bem-estar animal das espécies utilizadas e vinculados, na plataforma CIUCA, à CEUA-UNISUAM.

Art. 26 - Para os biotérios ou instalações animais em funcionamento, será obrigatória a designação das figuras do Coordenador e do Responsável Técnico, que deverão ser

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

devidamente registrados na plataforma CIUCA e vinculados à CEUA-UNISUAM, observando-se o seguinte:

I. Coordenador de Biotério ou Instalação Animal: profissional com experiência comprovada na ciência de animais de laboratório, capacitado a garantir o bem-estar, a qualidade na produção e o manejo adequado dos animais, bem como apto a gerir a unidade, assegurando condições apropriadas para o desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e extensão supervisionadas pela CEUA-UNISUAM.

II. Responsável Técnico de Biotério ou Instalação Animal: Médico Veterinário encarregado das ações relacionadas aos cuidados médicos veterinários e ao bem-estar dos animais utilizados em atividades de ensino, pesquisa ou extensão, nas instalações animais às quais estiver designado pela Instituição e sob supervisão da CEUA-UNISUAM.

a) O Responsável Técnico deve possuir Anotação de Responsabilidade Técnica homologada pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária de sua jurisdição.

b) A Instituição deverá garantir número suficiente de Médicos Veterinários para atender às demandas das atividades desenvolvidas, conforme as diretrizes da CEUA-UNISUAM.

Art. 27 - Outros profissionais poderão atuar com responsabilidades específicas, dentro dos limites de suas competências legais, desde que possuam as devidas Anotações de Responsabilidade Técnica homologadas pelos respectivos Conselhos de Fiscalização do Exercício Profissional, não havendo necessidade de registro dessa informação na plataforma CIUCA.

Art. 28 - Os(as) responsáveis por propostas de ensino, pesquisa ou planos de atividades de instalações que envolvam o uso de animais na UNISUAM deverão, previamente à execução da proposta, preencher o formulário específico e submetê-lo à apreciação da CEUA-UNISUAM.

Art. 29 - Atividades que envolvam ou não treinamento, que utilizem animais vertebrados vivos ou mortos ou partes destes, mesmo que para observação ou exposição, iniciadas ou desenvolvidas sem aprovação da CEUA-UNISUAM, não serão reconhecidas pela UNISUAM e serão passíveis de notificação e sanções, conforme a legislação vigente e normas internas da Instituição.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 30 - Os protocolos de uso de animais para fins de ensino e pesquisa deverão estar em conformidade com a legislação vigente, e a eutanásia animal deverá seguir os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem como as Resoluções Normativas do CONCEA.

Art. 31 - Em caso de trabalho inédito ou na ausência de método semelhante disponível em meios científicos, o autor da proposta deverá apresentar uma justificativa para a utilização do método adotado.

Art. 32 - As propostas registradas para uso de animais em experimentos terão duração máxima de 4 (quatro) anos, enquanto as propostas para uso de animais no ensino terão duração máxima de 2 (dois) anos. Quando necessário, a solicitação de prorrogação de propostas de pesquisa poderá ser requerida, cabendo à Comissão analisar, caso a caso, a viabilidade da concessão da prorrogação, que não poderá exceder um período adicional de 2 (dois) anos. As propostas de ensino não poderão ser prorrogadas.

Art. 33 - Na submissão de protocolos de ensino, caso a atividade seja ministrada para mais de uma turma e/ou disciplina, e por vários docentes, a respectiva unidade deverá designar um docente responsável, que será encarregado de submeter o protocolo de ensino à CEUA-UNISUAM.

Art. 34 - Os planos de atividades das instalações animais deverão ser submetidos para apreciação pela CEUA-UNISUAM.

Art. 35 - Os planos de atividades das instalações animais terão duração máxima de 03 (três) anos. A renovação poderá ser feita mediante encaminhamento de solicitação para apreciação da CEUA-UNISUAM.

Art. 36 - As propostas de pesquisa e ensino deverão ser encaminhadas à CEUA-UNISUAM por meio do canal oficial de tramitação de processos vigente na instituição, seguindo os procedimentos atualizados disponibilizados pela CEUA-UNISUAM.

Art. 37 - A CEUA-UNISUAM deverá se reunir online ordinariamente uma vez por mês, em datas previamente definidas pelo(a) coordenador(a), ou extraordinariamente sempre que necessário,

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

a critério do(a) coordenador(a) ou mediante convocação de dois terços dos seus membros. Todas as reuniões deverão ser registradas em ata.

Art. 38 - As reuniões da CEUA-UNISUAM obedecerão à seguinte ordem:

- I. Verificação da presença e da existência de quórum;
- II. Abertura dos trabalhos pelo(a) coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) vice-coordenador(a);
- III. Aprovação da ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves;
- V. Leitura dos pareceres e despacho do expediente.

Art. 39 - Em casos de urgência ou relevância de alguma matéria, a CEUA-UNISUAM poderá, por voto da maioria simples, alterar a sequência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias, desde que a solicitação seja justificada por seus membros.

Art. 40 - O quórum para a realização das reuniões da CEUA-UNISUAM será de maioria absoluta, equivalente a 50% mais um do total de membros titulares.

Art. 41 - As deliberações serão aprovadas por consenso ou pelo voto favorável de 50% mais um dos membros presentes.

Art. 42 - Cada protocolo de ensino e pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros da CEUA.

Art. 43 - A designação de relatores para a avaliação dos protocolos submetidos à CEUA-UNISUAM será feita com base na expertise técnica e científica necessária ao tipo específico de protocolo em análise.

Art. 44 - Os relatores designados deverão possuir formação acadêmica e experiência profissional diretamente relacionadas à área do protocolo, de modo a assegurar uma avaliação qualificada e pertinente.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 45 - A designação do relator será realizada pelo coordenador da CEUA-UNISUAM, considerando a natureza do protocolo e as qualificações do membro designado.

Art. 46 - O relator será responsável pela análise inicial do protocolo e pela apresentação de uma proposta de parecer ao Colegiado da Comissão. O parecer definitivo deverá ser deliberado em reunião ordinária ou extraordinária, por todos os membros presentes, podendo ser aprovado ad referendum ou por meio de votação online. Em ambos os casos, a homologação da decisão deverá ocorrer na reunião subsequente do Colegiado.

Art. 47 - Todo parecer emitido pela CEUA-UNISUAM será de caráter sigiloso.

Art. 48 - A CEUA-UNISUAM terá um prazo máximo de 7 (sete) dias úteis para a abertura do processo ou para a solicitação de adequações documentais. O primeiro parecer deverá ser emitido em até 30 (trinta) dias úteis, a partir da data de abertura do processo na CEUA, e, quando aprovado, será acompanhado de certificado. Caso a proposta necessite de adequações, a CEUA terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do recebimento da carta-resposta, para a emissão de um novo parecer.

Art. 49 - O(a) relator(a) deverá emitir o parecer inicial no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, o qual será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 50 - A decisão sobre cada proposta será enquadrada em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado;
- II. Pendente de adequações;
- III. Reprovado.

Art. 51 - Serão consideradas aprovadas as propostas de pesquisa ou ensino que atenderem a todos os preceitos éticos exigidos.

Art. 52 - As propostas aprovadas que necessitarem de alterações ou inclusões durante sua execução deverão ser reapresentadas à CEUA-UNISUAM para apreciação dentro do prazo de vigência, de acordo com as orientações disponíveis.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 53 - Serão consideradas pendentes de adequações as propostas de pesquisa ou ensino passíveis de aprovação, mas que apresentem aspectos específicos que requeiram alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos. Nesses casos, a necessidade de revisão do protocolo e os questionamentos deverão ser encaminhados à CEUA-UNISUAM pelo(a) interessado(a), na forma de carta-resposta, seguindo o modelo disponibilizado pela CEUA.

Art. 54 - Caso a proposta com pendências não seja reapresentada no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da comunicação da CEUA-UNISUAM, por meio de carta-resposta, será retirada de pauta.

Art. 55 - O(a) relator(a) terá um prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis para a emissão de um novo parecer, a partir da apresentação da carta-resposta.

Art. 56 - Serão consideradas reprovadas as propostas que não atenderem aos preceitos éticos vigentes, às solicitações da CEUA-UNISUAM, aos prazos determinados neste regimento ou que apresentarem inconsistências entre os documentos apresentados e os formulários preenchidos.

Art. 57 - Quando uma proposta for reprovada, o(a) responsável será informado(a) das razões que fundamentaram a decisão do Colegiado da Comissão.

Art. 58 - O(a) interessado(a) deve encaminhar para a CEUA-UNISUAM relatório final de atividades relacionado às propostas sob sua responsabilidade.

Art. 59 - O relatório final deverá ser encaminhado à CEUA no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, após o final da vigência da proposta, conforme orientações para envio disponíveis pela CEUA.

Art. 60 - A CEUA-UNISUAM poderá acatar denúncias de abusos ou outros fatos adversos, desde que formalmente protocoladas, que possam comprometer a boa condução da pesquisa ou ensino, decidindo pela manutenção ou suspensão do certificado concedido.

Art. 61 - Ficam instituídos os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) (Anexo 3) no âmbito da CEUA-UNISUAM, que orientarão a submissão, avaliação, aprovação, monitoramento e encerramento dos protocolos de ensino e pesquisa envolvendo o uso de animais.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 62 - A submissão de protocolos deverá ser realizada por meio do formulário específico disponibilizado pela CEUA-UNISUAM (Anexo 4), acompanhado de toda a documentação exigida conforme disposto no Anexo 3 deste regulamento.

Art. 63 - A avaliação inicial dos protocolos será conduzida por um relator designado pela CEUA-UNISUAM, escolhido de acordo com a expertise necessária para a análise. O relator terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para emitir parecer inicial, que será submetido à deliberação do colegiado em reunião ordinária ou extraordinária.

CAPÍTULO IV - DO MONITORAMENTO E AUDITORIA

Art. 64 - A CEUA-UNISUAM realizará o monitoramento das atividades envolvendo o uso de animais, conforme as seguintes diretrizes:

I. O monitoramento será realizado com periodicidade mínima semestral, por meio de inspeções in loco nas instalações onde ocorrem atividades de ensino e pesquisa, assegurando a conformidade com os padrões éticos e legais estabelecidos.

II. As inspeções deverão seguir uma lista de verificação padronizada (Anexo 6), que incluirá:

- a) Avaliação das condições de alojamento, alimentação e cuidados veterinários dos animais;
- b) Verificação da conformidade com os procedimentos aprovados e descritos no protocolo;
- c) Verificação da integridade dos registros de atividades e relatórios intermediários.

III. Após cada inspeção, o(s) inspetor(es) designado(s) elaborará(ão) um relatório contendo as observações, possíveis não conformidades e recomendações de correção.

IV. O relatório de inspeção será submetido ao colegiado da CEUA-UNISUAM para deliberação e, se necessário, para a implementação de ações corretivas.

Art. 65 - A CEUA-UNISUAM realizará auditorias anuais em protocolos de maior complexidade ou que apresentem riscos elevados ao bem-estar animal.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 66 - Em caso de denúncia ou identificação de indícios de irregularidades, a CEUA-UNISUAM deverá realizar auditorias adicionais de forma imediata, em qualquer fase do protocolo, para corrigir eventuais desvios, garantir o cumprimento das normas legais e éticas, e, se necessário, aplicar as sanções previstas no regulamento.

Art. 67 - O encerramento dos protocolos envolvendo o uso de animais ocorrerá mediante a submissão de um relatório final detalhado à CEUA-UNISUAM.

- I. O relatório final deverá avaliar o cumprimento dos objetivos estabelecidos e o tratamento dispensado aos animais utilizados;
- II. O relatório será analisado e homologado pela CEUA-UNISUAM como condição para o encerramento formal do protocolo.

Art. 68 - Os interessados poderão interpor pedido de reconsideração contra decisões da CEUA-UNISUAM no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de comunicação da decisão.

Art. 69 - O recurso deverá ser apresentado por escrito, fundamentado, e dirigido à instância revisora designada pela CEUA-UNISUAM, que será responsável por reavaliar a decisão inicial.

Art. 70 - A instância revisora terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para avaliar o recurso e comunicar a decisão final ao interessado. Esta decisão será registrada em ata e considerada definitiva, exceto em casos de novas evidências ou circunstâncias excepcionais.

Art. 71 - Das decisões definitivas proferidas pela CEUA, cabe recurso ao CONCEA, sem efeito suspensivo.

Art. 72 - Os responsáveis por propostas julgadas pela CEUA-UNISUAM como incompatíveis com a Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, bem como com os princípios éticos da experimentação e do bem-estar animal, serão impedidos de desenvolver atividades de ensino ou pesquisa, ficando sujeitos às sanções administrativas e judiciais cabíveis.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 73 - A responsabilidade do(a) interessado(a) sobre uma proposta de plano de atividades de instalação animal ou de ensino/pesquisa apresentada à CEUA-UNISUAM é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 74 - No caso de descumprimento das disposições legais e éticas na execução de atividades de ensino ou pesquisa, a CEUA-UNISUAM determinará a suspensão imediata da atividade e dos certificados vigentes, além de impedir a submissão de novas propostas até a regularização das não conformidades, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Art. 75 - Em caso de denúncia ou constatação de irregularidades na execução das atividades, bem como em ocorrências de acidentes com animais utilizados para fins científicos ou didáticos, a CEUA-UNISUAM notificará o representante máximo da Instituição e o CONCEA.

Art. 76 - A não apresentação do relatório anual e final resultará na suspensão dos certificados vigentes do(a) responsável e na rejeição de novas propostas até a regularização da pendência. Caso necessário, a CEUA-UNISUAM comunicará o ocorrido à Reitoria da Instituição e ao(à) seu(sua) representante legal em tempo hábil.

Art. 77 - A CEUA reunir-se-á bianualmente para revisar e propor atualizações ao regulamento, assegurando sua conformidade com as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e com eventuais alterações na legislação aplicável.

CAPÍTULO V - APROVAÇÃO DE ATUALIZAÇÕES

Art. 78 - As propostas de atualização serão submetidas à apreciação do colegiado da CEUA para aprovação. Após a devida aprovação por maioria simples, as alterações serão formalmente implementadas e adotadas pela instituição.

CAPÍTULO VI - RESOLUÇÃO DE CASOS OMISSOS

Art. 79 - Os casos não previstos neste regulamento serão deliberados pela CEUA-UNISUAM em reunião.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

Art. 80 - Este regulamento poderá ser alterado a qualquer momento, conforme necessidade.

CAPÍTULO VII - VIGÊNCIA DO REGULAMENTO

Art. 81 - O presente regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação



Prof. Arapuan Netto
Reitor

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO I

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, [nome completo], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], inscrito(a) no CPF sob o número _____, abaixo assinado(a), assumo o compromisso de manter total confidencialidade e sigilo sobre todas as informações às quais tiver acesso na qualidade de membro da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA UNISUAM, instaurada nos termos da Portaria Interna XXXXX.

Por meio deste Termo de Confidencialidade e Sigilo, comprometo-me a:

1. Não utilizar, sob qualquer hipótese, as informações confidenciais às quais tiver acesso para obtenção de benefício próprio, exclusivo ou unilateral, seja no presente ou no futuro, nem para o benefício de terceiros.
2. Não realizar qualquer gravação, reprodução ou cópia da documentação confidencial acessada.
3. Não me apropriar, extraviar ou divulgar qualquer material classificado como confidencial e/ou sigiloso.
4. Não repassar, ceder ou compartilhar, direta ou indiretamente, o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me integralmente por quaisquer terceiros que venham a ter acesso às referidas informações por meu intermédio, bem como por eventuais danos e prejuízos decorrentes de uma quebra de sigilo.

Para os fins deste Termo, entende-se por Informação Confidencial toda e qualquer informação recebida, independentemente do meio pelo qual for revelada (escrita, verbal ou qualquer outro formato), incluindo, mas não se limitando, a dados, documentos e discussões relacionadas ao propósito desta Comissão.

Declaro, ainda, estar plenamente ciente de todas as sanções administrativas, civis e penais que poderão ser aplicadas em caso de descumprimento das disposições aqui estabelecidas.

Local e data:

Assinatura:

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSES

Eu, [nome completo], [nacionalidade], [estado civil], [profissão], inscrito(a) no CPF sob o número [número do CPF], declaro, para os devidos fins, não possuir nem ter possuído qualquer vínculo pessoal ou profissional que possa comprometer a integridade, a imparcialidade ou o julgamento das atividades conduzidas pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da UNISUAM.

Comprometo-me, ainda, a abster-me de qualquer envolvimento ou participação em atividades que possam comprometer a confiança, a idoneidade e a competência desta Comissão na execução de suas atribuições.

Local e data:

Assinatura:

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO III

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS (POPS) DA CEUA-UNISUAM

Art. 1º Todos os protocolos de ensino e pesquisa que envolvam o uso de animais devem ser submetidos à CEUA-UNISUAM, utilizando o formulário específico disponibilizado pela Comissão.

Art. 2º O formulário de submissão deve ser preenchido integralmente, contendo as seguintes informações:

- I. Descrição detalhada do objetivo da pesquisa ou atividade de ensino;
- II. Justificativa para o uso de animais;
- III. Metodologia;
- IV. Número de animais a serem utilizados;
- V. Tipo de procedimento a ser realizado;
- VI. Medidas de bem-estar animal;
- VII. Métodos alternativos considerados;
- VIII. Classificação dos procedimentos quanto ao grau de invasividade, conforme os seguintes níveis:

- a) Grau 0: Procedimentos sem intervenção ou manipulação, nos quais os animais não experimentam dor, sofrimento ou angústia;
- b) Grau 1: Procedimentos de leve intervenção, que possam causar dor, sofrimento ou angústia mínima e de curta duração;
- c) Grau 2: Procedimentos moderados, com potencial para causar dor ou angústia de intensidade e duração moderada, exigindo analgesia ou anestesia;
- d) Grau 3: Procedimentos severos, nos quais a dor ou sofrimento é intenso e prolongado, podendo incluir eutanásia como medida final.

Art. 3º A submissão do protocolo deve incluir os seguintes documentos complementares:

- I. Cópia do projeto de pesquisa ou plano de ensino;
- II. Currículo Lattes do docente/pesquisador responsável;
- III. Certificado de treinamento em boas práticas no uso de animais em pesquisa científica, conforme exigências do CONCEA;
- IV. Termos de consentimento informado, quando aplicável;
- V. Outros documentos exigidos pela CEUA-UNISUAM, conforme o caso.

Art. 4º Após o recebimento da submissão, a CEUA-UNISUAM emitirá um número de protocolo

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

e confirmará o recebimento ao docente/pesquisador.

Art. 5º A avaliação inicial do protocolo será realizada por um relator designado pela CEUA-UNISUAM, com experiência na área específica do protocolo submetido.

Art. 6º O relator terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para emitir um parecer preliminar, que deverá abordar:

- I. Conformidade com as normas éticas e legais;
- II. Adequação metodológica;
- III. Justificativa para o uso de animais.

Art. 7º O parecer preliminar será submetido à deliberação do colegiado da CEUA-UNISUAM, em reunião ordinária ou extraordinária, que poderá decidir por:

- I. Aprovação do protocolo;
- II. Solicitação de adequações;
- III. Reprovação do protocolo.

Art. 8º Em caso de pendências, o docente/pesquisador será notificado e terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis para apresentar as adequações solicitadas. Após a reapresentação, o relator terá mais 15 (quinze) dias úteis para emitir novo parecer.

Art. 9º A aprovação final do protocolo será formalizada por meio da emissão de um certificado pela CEUA-UNISUAM, o qual deverá ser mantido pelo docente/pesquisador durante toda a vigência do protocolo.

Art. 10º A validade do certificado de aprovação será de:

- I. Até 2 (dois) anos para protocolos de ensino;
- II. Até 4 (quatro) anos para protocolos de pesquisa científica.

§1º Protocolos que necessitem de prorrogação deverão ser submetidos a nova avaliação pela CEUA-UNISUAM.

Art. 11º Qualquer alteração significativa no protocolo aprovado, incluindo mudanças no número de animais, nos procedimentos ou nos objetivos, deverá ser previamente submetida à aprovação da CEUA-UNISUAM.

Art. 12º A CEUA-UNISUAM realizará monitoramento periódico das atividades aprovadas, por

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

meio de inspeções semestrais nos locais onde os animais estão sendo mantidos e utilizados.

Art. 13º As inspeções seguirão uma lista de verificação padronizada, que avaliará, entre outros aspectos:

- I. Condições de alojamento;
- II. Alimentação e cuidados veterinários;
- III. Conformidade com os procedimentos descritos no protocolo aprovado.

Art. 14º O docente/pesquisador deverá apresentar relatórios intermediários à CEUA-UNISUAM a cada 12 (doze) meses, contendo:

- I. O progresso da pesquisa ou atividade de ensino;
- II. Eventuais eventos adversos ou desvios do protocolo aprovado.

Art. 15º Caso sejam identificadas não conformidades durante o monitoramento, a CEUA-UNISUAM poderá:

- I. Exigir correções imediatas;
- II. Suspender temporariamente o protocolo até que as irregularidades sejam sanadas.

Art. 16º Ao término da pesquisa ou atividade de ensino, o docente/pesquisador deverá submeter um relatório final à CEUA-UNISUAM no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contendo:

- I. Os resultados obtidos;
- II. O uso final dos animais;
- III. A conformidade com o protocolo aprovado.

Art. 17º O relatório final será avaliado pelo relator designado, que emitirá um parecer conclusivo sobre o cumprimento dos objetivos propostos e o bem-estar animal durante o projeto.

Art. 18º A aprovação do relatório final pela CEUA-UNISUAM formaliza o encerramento do protocolo, sendo emitido um certificado de conclusão ao docente/pesquisador.

Art. 19º O não envio do relatório final dentro do prazo estabelecido poderá resultar em sanções, incluindo a suspensão do direito do docente/pesquisador de submeter novos protocolos à CEUA-UNISUAM até a regularização da pendência.

Art. 20º Os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) estabelecidos neste regulamento serão revisados periodicamente pela CEUA-UNISUAM, a fim de garantir sua

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025**Data:** 18/02/2025

conformidade com as atualizações legais e normativas vigentes.

Art. 21º Casos omissos ou situações não previstas neste regulamento serão resolvidos pela CEUA-UNISUAM, com base nos princípios éticos e normativos aplicáveis.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO IV

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE ENSINO E PESQUISA – CEUA-UNISUAM

1. DADOS DO PROTOCOLO

- Título do Protocolo:
- Objetivo do Protocolo:
- Tipo de Atividade:
 - Ensino
 - Pesquisa
- Área de Conhecimento:
- Duração Estimada:
 - Início: ____ / ____ / ____
 - Término: ____ / ____ / ____

2. DADOS DO PESQUISADOR/DOCENTE RESPONSÁVEL

- Nome Completo:
- CPF:
- RG:
- Instituição de Vínculo:
- Departamento:
- E-mail:
- Telefone:
- Endereço Completo:
- Currículo Lattes (link atualizado):

3. DESCRIÇÃO DO PROTOCOLO

3.1 Justificativa para o Uso de Animais

(Explique por que é necessário utilizar animais e a impossibilidade de substituição por

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

métodos alternativos viáveis.)

3.2 Objetivos do Estudo ou Atividade

(Detalhe os objetivos específicos que se pretende alcançar.)

3.3 Metodologia

(Descreva detalhadamente os procedimentos a serem realizados, incluindo técnicas, equipamentos e substâncias utilizadas.)

3.4 Número e Espécies de Animais

- Espécie:
- Quantidade:

Justificativa para a quantidade de animais utilizada:
(Explique como o número foi determinado e por que é necessário.)

3.5 Origem dos Animais

(Indique a procedência, nome do fornecedor e eventuais certificações pertinentes.)

4. CUIDADOS COM O BEM-ESTAR ANIMAL

4.1 Condições de Alojamento e Manejo

(Detalhe como os animais serão mantidos, incluindo tamanho e tipo de gaiola, temperatura, ventilação, alimentação e enriquecimento ambiental.)

4.2 Medidas para Minimizar o Sofrimento

(Descreva as práticas adotadas para minimizar a dor e o sofrimento dos animais, incluindo o uso de anestésicos, analgésicos e métodos de eutanásia, quando aplicável.)

4.3 Responsável Técnico pelos Cuidados dos Animais

- Nome Completo:

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- Registro Profissional:
- E-mail:
- Telefone:

5. AVALIAÇÃO DE RISCOS E MEDIDAS DE SEGURANÇA

5.1 Riscos Potenciais

(Indique os possíveis riscos para os animais, operadores e meio ambiente.)

5.2 Medidas de Mitigação

(Descreva as ações adotadas para prevenir ou minimizar esses riscos.)

6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES ANEXADOS

- Cópia do Projeto de Pesquisa ou Plano de Ensino
- Currículo Lattes do Pesquisador Responsável
- Certificado de Treinamento em Boas Práticas no Uso de Animais
- Termo de Consentimento Informado (se aplicável)
- Outros (especificar):

7. DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR/DOCENTE RESPONSÁVEL

Declaro que todas as informações prestadas neste formulário são verdadeiras e que estou ciente das normas éticas e legais referentes ao uso de animais em pesquisa e ensino. Comprometo-me a seguir rigorosamente o protocolo aprovado pela CEUA-UNISUAM e a submeter qualquer alteração para avaliação e aprovação.

Assinatura do Pesquisador/Docente Responsável:

Data: ___ / ___ / ___

8. APROVAÇÃO PELA CEUA-UNISUAM (USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO)

- Data de Recebimento: ___ / ___ / ___

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- Número do Protocolo:
- Parecer do Relator:
- () Aprovado
- () Pendente de Adequações
- () Reprovado
- Data do Parecer: ____ / ____ / ____
- Assinatura do Relator:
- Data da Aprovação pela CEUA: ____ / ____ / ____
- Assinatura do Coordenador da CEUA:

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO V

LISTA DE VERIFICAÇÃO PADRONIZADA PARA MONITORAMENTO E INSPEÇÃO DE PROTOCOLOS – CEUA-UNISUAM

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROTOCOLO

- Número do Protocolo:
- Nome do Pesquisador/Docente Responsável:
- Data da Inspeção: ____ / ____ / ____
- Nome do Inspetor:
- Local da Inspeção:

2. CONDIÇÕES GERAIS DE ALOJAMENTO

- O alojamento dos animais atende às exigências de tamanho e tipo de gaiola/recinto, permitindo o comportamento natural da espécie.
- Ventilação e iluminação adequadas, conforme os padrões estabelecidos.
- Temperatura e umidade mantidas dentro dos limites recomendados para a espécie.
- Densidade populacional adequada ao número de animais por gaiola/recinto.
- Enriquecimento ambiental disponível (ex.: brinquedos, poleiros, materiais para escavação, etc.).

3. ALIMENTAÇÃO E HIDRATAÇÃO

- Disponibilidade contínua de água limpa e fresca.
- Alimentação adequada à espécie, balanceada e fornecida em quantidade suficiente.
- Frequência de alimentação compatível com as necessidades nutricionais dos animais.
- Recipientes de água e comida limpos e em boas condições.

4. SAÚDE E CUIDADOS VETERINÁRIOS

- Exame veterinário realizado antes do início do protocolo e ao longo do experimento, conforme necessário.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

- Estado geral de saúde satisfatório (sem sinais de doença, lesões ou estresse excessivo).
- Administração de medicações, anestésicos e analgésicos conforme descrito no protocolo aprovado.
- Existência de plano emergencial para cuidados veterinários, caso necessário.
- Procedimentos de eutanásia, quando aplicáveis, realizados de forma humanitária e em conformidade com as diretrizes do CONCEA.

5. HIGIENE E CONDIÇÕES SANITÁRIAS

- Limpeza regular das gaiolas/recintos, de acordo com a frequência adequada para a espécie e densidade populacional.
- Descarte correto de dejetos, evitando contaminação e odores.
- Áreas de preparação e armazenamento de alimentos limpas e livres de pragas.
- Equipamentos e materiais de manejo higienizados de forma adequada e regular.

6. CONFORMIDADE COM O PROTOCOLO APROVADO

- Todos os procedimentos seguem as diretrizes aprovadas pela CEUA-UNISUAM.
- Não foram identificadas alterações não autorizadas nos procedimentos, no número de animais ou no manejo.
- O pesquisador/docente responsável mantém registros detalhados das atividades realizadas.
- Relatórios intermediários foram submetidos conforme o cronograma estabelecido.

7. BEM-ESTAR ANIMAL

- Ausência de sinais de sofrimento desnecessário, dor prolongada ou estresse excessivo.
- Técnicas de manejo minimizam o desconforto dos animais.
- Adoção de medidas preventivas para controle de estresse, incluindo isolamento, interação social e descanso adequado.
- Estratégia de monitoramento contínuo do bem-estar dos animais ao longo do protocolo.

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

8. OBSERVAÇÕES ADICIONAIS

Comentários:

9. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

() Todas as condições estão em conformidade com as normas e com o protocolo aprovado.

() Correções foram identificadas e serão monitoradas.

- Data para reinspeção (se aplicável): ____ / ____ / ____
- Assinatura do Inspetor:
- Assinatura do Pesquisador/Docente Responsável (para ciência):

Regulamento Acadêmico

Nº: 002/2025

Data: 18/02/2025

ANEXO VI

TERMO DE VOLUNTARIADO

Eu, [Nome Completo], inscrito(a) no CPF sob o número [Número], declaro, para os devidos fins, que atuarei de forma voluntária na Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da UNISUAM, em conformidade com as responsabilidades e diretrizes estabelecidas pela legislação vigente e pelo regulamento interno da CEUA-UNISUAM.

Comprometo-me a:

Cumprir as normas éticas e regulamentares aplicáveis à CEUA-UNISUAM;

Participar das atividades da comissão sem qualquer tipo de remuneração, em caráter estritamente voluntário;

Contribuir para a promoção da ética e do bem-estar animal no âmbito acadêmico e científico.

Declaro estar ciente de que minha atuação voluntária não configura vínculo empregatício ou qualquer relação trabalhista com a UNISUAM ou com a CEUA-UNISUAM.

Local e Data:

Assinatura: