

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA DO USO DE ANIMAIS DA
MERCOLAB LABORATÓRIOS LTDA**

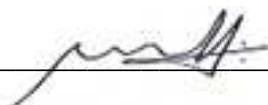
Aprova o Regimento Interno do
Comitê de Ética no Uso de Animais,
da MercoLab Laboratórios Ltda.

O conselho de pesquisa da MercoLab Laboratórios Ltda deliberou, em reunião extraordinária realizada no dia 01 de agosto de 2013, e o diretor geral, no uso das suas atribuições estatutárias e regimentais, resolveu:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética do no Uso de Animais (Ceua), da MercoLab, conforme os capítulos I, II, III e IV desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data.

Cascavel, 01 de agosto de 2013



Alberto Back

Médico Veterinário, PHD.

Diretor Geral

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA DO USO DE ANIMAIS DA MERCOLAB LABORATÓRIOS LTDA

Capítulo I

Da Natureza e das Finalidades do Ceua

Art. 1º O Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA) da MercoLab Laboratórios Ltda, é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA).

Capítulo II

Da Organização do Ceua

Seção I

Da Composição e Indicação

Art. 2º O Ceua deve ser composto por membros titulares e respectivos suplentes, profissionais de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional.

Art. 3º O Ceua é constituído por:

I - Médicos veterinários, biólogos, biomédicos e zootecnistas;

II - Pesquisadores na área específica, que utilizam animais na pesquisa científica;

III - Pesquisadores em áreas não específicas, ligados em questões de ética em

pesquisa;

IV – Responsáveis pelos Biotérios Centrais e/ou setoriais, por unidades de criação e conservação de animais da Instituição MercoLab Laboratórios Ltda;

V – Representante da Sociedade Protetora dos animais, legalmente constituída e estabelecida no País;

§ 1º O Ceua deve ser composto por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes;

§ 2º Os membros do Ceua são indicados pelo diretor geral da MercoLab e da Sociedade Protetora dos Animais;

Diretores da Sociedade

§ 3º O Ceua pode contar com consultores, pessoas pertencentes ou não à MercoLab, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos à análise de protocolos específicos;

§ 4º É desligado do Ceua, automaticamente, o membro que, sem justificativa prévia, deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas ou a três intercaladas durante um ano;

Art. 5º O Ceua tem um coordenador e um vice-coordenador, escolhidos dentre seus membros, por votação direta e nomeadas pelo Diretor Geral, com mandato efetivo, salvo casos de rescisão do vínculo com a instituição.

§ 1º Os membros do Ceua possuem mandato de dois anos, permitidas reconduções;

§ 2º Em caso de ausência ou vacância do coordenador, o vice-coordenador assume a coordenação;

§ 3º Em caso de ausência ou vacância de ambos, assumirá a coordenação, temporariamente, o profissional mais antigo entre os membros do Ceua, para um prazo de trinta dias, proceder à escolha de novo Coordenador;

§ 4º Cabe ao Ceua, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (Ciuca);

Art. 6º Os membros do Ceua, não são remunerados por essa atividade.

Parágrafo Único: Fica estabelecida a utilização de dez horas semanais ao coordenador e de quatro horas semanais para os demais membros para o desenvolvimento de atividades no Comitê.

Art. 7º Os membros do Ceua têm total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, sob pena de responsabilização regimental ou legal por eventual inconfidência.

Seção II

Das Atribuições do Ceua

I - Avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo animais e seus relatórios finais, sob os aspectos descritos no art. 10 deste Regimento Interno;

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito e assinado dos protocolos de pesquisa e seus relatórios finais, no prazo máximo de trinta dias da data da reunião nos quais foram apreciados;

III - Os pareceres emitidos são enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Pendente: quando forem solicitadas adequações ao pesquisador;
- c) Retirado: no caso de transcorrido o prazo estipulado, sem que o pesquisador realize as adequações solicitadas;
- d) Não Aprovado.

IV - avaliar os relatórios finais enviados pelos proponentes, de acordo com modelo disponibilizado pelo Ceua;

V - emitir o certificado de Conclusão de Projeto de Pesquisa e Extensão em conformidade com exigências do Concea, quando o projeto tiver sido finalizado e seu relatório final aprovado;

VI - manter a guarda confidencial de todos os protocolos completos e relatórios, por

cinco anos após o encerramento dos projetos, submetidos ao Ceua que ficam a disposição das autoridades competentes;

VII – desempenhar papel consultivo e fiscalizador, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência envolvendo animais na pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão das atividades, devendo, se necessário, adequar o termo de responsabilidade;

VIII – receber dos pesquisadores, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou de notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de atividades de pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão das atividades, devendo, se necessário, adequar o termo de responsabilidade;

IX - expedir, no âmbito de suas atribuições, pareceres e certificados que se fizerem necessários relativos a pesquisas e aulas práticas, junto à MercoLab, aos órgãos de fomento à pesquisa.

§ 1º No caso do inciso II, deve ser respeitado o que segue:

Protocolo de Experimentação Animal para Pesquisa (Anexo II) deve ser encaminhado até sete dias antes da data prevista para a reunião do Ceua, via protocolo institucional ou eletrônico (e-mail);

§ 2º O Ceua deve estabelecer e divulgar cronograma anual de reuniões.

Seção III

Das Atribuições dos Membros do Ceua

Art. 9º Ao coordenador incumbe dirigir e supervisionar as atividades do Ceua e, especificamente:

- representar o Ceua legalmente em suas relações internas e externas;

II - convocar o Comitê e presidir as suas reuniões;

III - suscitar pronunciamento questões relativas aos protocolos de extensão, envolvendo animais;

IV – tornar parte nas discussões e deliberações, e quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V - indicar, dentre os membros do Ceua, os relatores dos protocolos e consultores, quando necessário;

VI – indicar membros para a realização de fiscalizações, estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;

VII - encaminhar, quando solicitado, relação dos protocolos aprovados, concluídos, em andamento ou suspensos.

Art. 10. Aos membros do Ceua compete:

I – estudar e relatar nos prazos estabelecidos;

II - comparecer as reuniões, relatando os protocolos proferindo voto ou pareceres e manifestando;

III – auxiliar os pesquisadores na informação sobre o preenchimento dos protocolos de pesquisa, relatórios finais ou sobre a necessidade de encaminhamento de outros materiais e documentos ao Ceua;

IV - fiscalizar e desempenhar atividades que lhes foram atribuídas;

VI – manter a confidencialidade dos fatos de que tenha conhecimento no exercício das suas incumbências, entendida essa competência também como atribuição compulsória;

Art. 11. Ao proponente da atividade de pesquisa compete:

I – apresentar o protocolo devidamente instruído, ao Ceua, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar as atividades, em conformidade com os prazos previstos na legislação da instituição;

II – desenvolver protocolo experimental (modelo do experimento) conforme o delineado;

III – em caso de alterações ou interrupção das atividades, o proponente deve solicitar nova apreciação, acompanhada de justificativa;

IV – permitir e facilitar as atividades fiscalizadoras, junto as suas instituições ou setores, quando solicitado;

V – manter em arquivo os protocolos e todos os demais documentos, recomendados pelo ceua.

Parágrafo único. Em caso de problemas com procedimento de ética e pesquisa, o CEUA deve ser imediatamente acionado e, formalmente comunicado, para que devidas providências sejam tomadas.

Capítulo III

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO CEUA

Seção I

Da Estrutura

Art. 12. A MercoLab Laboratórios Ltda deve fornecer estrutura física para exercer-se a função de secretário do Comitê de Ética.

Art. 13. Ao secretário do Ceua incumbe:

I – desenvolver as atividades da secretaria;

II – manter organizados os documentos;

III – preparar o expediente;

IV - manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;

V – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VI – lavrar termos de abertura e encerramento livros de ata e de protocolo, rubricando e mantendo-o sobre vigilância;

VII – providenciar por determinação do coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

VIII – distribuir aos integrantes do comitê, a pauta das reuniões e os processos a serem relatados;

IX – lavrar as atas de reuniões do comitê e coletar as assinaturas dos membros;

X – auxiliar o coordenador a elaborar relatório anual das atividades do Comitê;

XI – realizar outras atividades correlatadas que se façam necessárias solicitadas ou autorizadas pelo coordenador, relativas ao comitê.

Seção II

Do Funcionamento

Art. 14. As convocações ordinárias são feitas pelo coordenador do Ceua, a cada mês, de janeiro a dezembro e, as extraordinárias a critério do mesmo ou via solicitação da maioria absoluta dos membros.

Parágrafo único. Em caso de urgência justificada, a convocação pode ser feita com qualquer antecedência, a critério do coordenador, desde que comprovada à convocação de todos os membros.

Art. 15. As reuniões são realizadas com presença de no mínimo, a metade e mais um dos membros do Ceua.

Art. 16. Cada pauta de reunião é realizada com os protocolos de pesquisa, acompanhados dos pareceres emitidos e assinados e de outros subsídios, e apresentada para discussão, se necessário.

Parágrafo único. A comunicação da pauta é realizada, previamente, a todos os membros, com antecedência mínima de quatro dias úteis para as reuniões ordinárias e de dois dias úteis para as extraordinárias.

Art. 17. As deliberações são tornadas em reuniões, mediante votação favorável da maioria simples dos membros presentes.

Art. 18. As deliberações são consignadas em pareceres consubstanciados, assinados pelo coordenador.

Art. 19. Os protocolos de pesquisa são apreciados por um relator, designado pelo coordenador do Ceua e um consultor, quando julgado necessário.

Parágrafo Único. As conclusões das análises dos protocolos são apresentadas, para apreciação dos membros do comitê.

Art. 20. A discussão é iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das

observações do consultor, quando for o caso.

Art. 21. A apreciação de cada matéria resulta em uma das deliberações contidas no artigo 8 desse regimento.

Art. 22. Os relatores podem solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento na matéria proposta para análise.

Capítulo IV

Dos Protocolos de Pesquisa

Art. 23. Os protocolos de pesquisa sujeitos a análise do Ceua, são entregues diretamente na secretaria do Ceua, via protocolo ou também via e-mail, de acordo com o modelo de protocolo do Ceua, anexo a esta resolução.

Parágrafo Único. Os protocolos de ensino, pesquisa e extensão são registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, identificados com número e ano do protocolo, sendo repassados aos relatores, pela secretária ou pelo coordenador do Ceua ou, ainda, por membro designado por este.

Art. 24. É vedado ao Ceua a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos.

Art. 25 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26. Uma vez aprovado o protocolo, o Ceua passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos.

Art. 27. Consideram-se certificados para execução, os protocolos aprovados pelo Ceua.

Parágrafo Único. Cada protocolo aprovado gera um certificado de aprovação, emitido em duas vias e assinado pelo coordenador, o qual é encaminhado uma via formalmente ao pesquisador responsável, ficando outra via, pareceres e protocolos respectivos, arquivados, junto ao Ceua.

Capítulo V

Das Disposições Finais

Art. 28. Os membros do Ceua tem suas despesas custeadas pela MercoLab Laboratórios Ltda., para realização de suas atribuições.

Art. 29. O membro do Ceua que estiver envolvido em determinado protocolo de pesquisa, não participa das análises e decisões pertinentes ao mesmo.

Art. 30. A revisão ética de todo e qualquer protocolo não pode ser dissociada de sua análise científica.