



PORTARIA Nº 6424

O Presidente da Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais – EPAMIG, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 21, incisos II e VIII do Estatuto da Empresa e,

CONSIDERANDO:

- a) A Portaria nº 6176 de 21/05/2015 que constituiu na EPAMIG a Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA;
- b) A necessidade de regulamentação do funcionamento da CEUA.

RESOLVE:

- 1. Aprovar o Regimento Interno da CEUA que segue anexo a esta Portaria.
- 2. Designar NARA LEITE DE SOUZA ENOQUE, lotada no Departamento de Pesquisa - DPPE, para prestar apoio administrativo à comissão.

Revogadas as disposições em contrário, a presente Portaria entra em vigor a partir desta data.

Belo Horizonte, 22 de dezembro de 2015.

ORIGINAL ASSINADO
RUI DA SILVA VERNEQUE
Presidente



Anexo

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS DA EPAMIG (CEUA / EPAMIG)

A comissão de ética no uso de animais da EPAMIG é um órgão de natureza técnico-científica vinculado à Diretoria de Operações Técnicas (DROT), constituída nos termos da Portaria nº 6176 de 21 de maio de 2015. À CEUA / EPAMIG compete avaliar projetos e ações de pesquisa envolvendo animais de experimentação realizados nos Campos Experimentais da EPAMIG ou sob coordenação da mesma, seguindo as diretrizes da Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008 do MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (MCT) e da Resolução Normativa nº 1, de 09 de Julho de 2010.

Das Finalidades:

Art. 1º. A CEUA / EPAMIG visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas das pesquisas científicas e tecnológicas que envolvam animais.

§ 1º. A CEUA / EPAMIG deve emitir pareceres com base nos princípios éticos das atividades de pesquisa envolvendo animais, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar animal.

§ 2º. A CEUA / EPAMIG desempenha papel consultivo, deliberativo e educativo com a finalidade de garantir a utilização com ética, de animais em atividades de pesquisa científica e tecnológica.

§ 3º. É vedada a realização de pesquisa envolvendo animais no âmbito da EPAMIG sem prévia apreciação e autorização pela CEUA / EPAMIG.

Dos Vínculos Institucionais

Art. 2º. A CEUA / EPAMIG é uma instância deliberativa autônoma, colegiada, multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 3º. A CEUA / EPAMIG é vinculada diretamente à DROT que deve assegurar-lhe os meios adequados ao seu pleno funcionamento.



Parágrafo único - Caberá a Diretoria Executiva da EPAMIG reconhecer o papel legal da comissão, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética, cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial aquelas que se destinam à supervisão das atividades de pesquisa.

Art. 4º. A CEUA / EPAMIG mantém relações institucionais com o CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL vinculado ao MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA (CONCEA/MCT) e organizações afins.

Da Organização

Art. 5º. A CEUA / EPAMIG é um colegiado composto por, no mínimo, 5 (cinco) membros efetivos e seus respectivos suplentes escolhidos entre profissionais das áreas das ciências biológicas e agrárias.

Art. 6º. A CEUA / EPAMIG será constituída por:

- I. Médicos Veterinários e Biólogos;
- II. Pesquisadores nas áreas específicas;
- III. Representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País e em consonância com as normativas do CONCEA.

§ 1º. A CEUA / EPAMIG contará com, no mínimo, 5 (cinco) membros titulares e seus respectivos suplentes e será constituída por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

§ 2º. Para o cumprimento de suas atividades a CEUA / EPAMIG contará com um empregado efetivo, que deverá ser indicado pelo representante legal da instituição, para dar apoio administrativo à comissão a título de colaboração.



§ 3º. Para caracterização de áreas específicas na EPAMIG serão consideradas aquelas cujas atividades de pesquisa envolvam a exposição dos animais a situações de desconforto, estresse ou sofrimento, uso em testes de drogas, medicamentos ou processos de produção, assim como submissão a intervenções invasivas como cateterização, canulação, inserção de fístulas, etc.

Art. 7º. A designação dos membros efetivos e suplentes da EPAMIG, Coordenador(a), Vice -Coordenador(a) e do empregado que dará apoio administrativo à CEUA / EPAMIG será realizada pelo representante legal da instituição, sendo válida pelo período de quatro (04) anos, sendo permitidas reconduções.

§ 1º. O representante titular de sociedades protetoras dos animais e seu suplente serão indicados pela(s) entidades(s), após o convite da CEUA / EPAMIG, podendo ser esses representantes de entidades diferentes.

Art. 8º. O quórum mínimo para deliberação da CEUA / EPAMIG, em qualquer uma das comissões, é de maioria simples.

§ 1º. A CEUA / EPAMIG poderá contar com consultores ad.hoc, pertencentes ou não ao corpo funcional da EPAMIG, sempre que julgar necessário, para participar da análise de projeto de pesquisa específico a fim de fornecer subsídios para avaliação consubstanciada.

Art. 9º. Os membros da CEUA / EPAMIG, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, ambas garantidas pelas instituições em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar no âmbito externo à CEUA / EPAMIG as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades na Comissão;
- d) Isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos.



Art.10º. A CEUA/EPAMIG deve protocolar, por ordem de recebimento, e manter arquivados, por 5 (cinco) anos após apreciação, todos os projetos de pesquisa submetidos e analisados.

Das atribuições da CEUA / EPAMIG

À CEUA / EPAMIG compete:

Art.11º. Realizar avaliação ética de todos os projetos de pesquisa da EPAMIG, que envolvam animais para a pesquisa, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil e do qual o País seja signatário.

§ 1º. Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros da Comissão, responsável pela apresentação de uma “proposta de parecer”. O “parecer definitivo” deverá ser deliberado durante a reunião, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo projeto.

§ 2º. Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer “ad referendum”, o qual será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer, podendo ser por ele alterado.

Art.12º. Manter cadastro atualizado dos procedimentos experimentais, aplicáveis aos projetos de pesquisa realizados na instituição, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA (Cadastro Institucional para Utilização Científica de animais);

Art.13º. A CEUA / EPAMIG acatará, dos pesquisadores ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.



§ único. A CEUA / EPAMIG, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, solicitará à DROT, a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos ao CONCEA / MCT ou a outras instâncias competentes.

Art.14º. A CEUA / EPAMIG deverá notificar imediatamente o CONCEA e às autoridades sanitárias sobre a ocorrência de qualquer acidente envolvendo pesquisas com animais na EPAMIG, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º. Constatados quaisquer procedimentos em desacordo com as disposições da Lei nº 11.794 de 08 de outubro de 2008 na execução de atividades de pesquisa, a CEUA / EPAMIG determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Art.15º. A CEUA / EPAMIG deverá examinar os procedimentos de pesquisa a serem realizados na EPAMIG para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável.

Da Coordenação:

Art.16º. A coordenação é a instância executiva da CEUA / EPAMIG.

Art.17º. A Coordenação da CEUA / EPAMIG é composta pelo(a) Coordenador(a) e pelo(a) Vice - Coordenador(a) que devem ser do quadro de funcionários da EPAMIG.

Art.18º. Compete à Coordenação da CEUA / EPAMIG:

- a) Presidir as reuniões da CEUA / EPAMIG e tomar as providências referentes à execução das deliberações e normas estabelecidas pelo CEUA / EPAMIG e pelo CONCEA / MCT;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado;
- c) Elaborar o planejamento, orçamento e proposta anual das atividades;
- d) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado e;



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

Art.19º. O mandato do(a) Coordenação é de quatro (04) anos, podendo haver recondução.

Das Competências

Art.20º. Compete ao(à) Coordenador(a);

- a) Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEUA / EPAMIG;
- b) Convocar reuniões ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- c) Tomar as providências referentes à execução das deliberações e normas estabelecidas pela CEUA / EPAMIG e pelo CONCEA / MCT;
- d) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- e) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;
- f) Representar a CEUA / EPAMIG ou indicar representante;
- g) Exercer direito do voto de desempate;

Art.21º. Compete ao(à) Vice-Cordenador (a):

- a) Presidir as reuniões quando houver impedimento do(a) Coordenador(a);
- b) Auxiliar o(a) Coordenador (a) no desempenho das suas funções;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pelo CONCEA / MCT ou pelo Colegiado e;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador (a).

Art.22º. Compete ao colaborador que dará o apoio administrativo:

- a) Executar as tarefas administrativas decididas pelo colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- b) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados pela CEUA / EPAMIG;



- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências;
- e) Auxiliar as reuniões do colegiado e as reuniões da Coordenação e elaborar suas atas;
- f) Receber e protocolar os projetos de pesquisa apresentados à CEUA / EPAMIG;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos projetos de pesquisa foram anexados;
- h) Encaminhar aos membros os projetos protocolados para análise, após indicação do(a) Coordenador(a);
- i) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores/analistas, mediante registro;
- j) Manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- k) Comunicar à Coordenação o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada à CEUA / EPAMIG;
- l) Supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação;
- m) Elaborar os relatórios demandados pelo CONCEA / MCT, pela Coordenação ou pelo Colegiado;
- n) Manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa realizados, ou em andamento, nos Campos Experimentais, enviando cópia ao CONCEA e;
- o) Manter cadastro dos pesquisadores que realizam procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA.

Art.23º. Compete aos membros da CEUA / EPAMIG:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;
- c) Analisar projetos de pesquisa submetidos à CEUA / EPAMIG;
- d) Relatar e apresentar parecer sobre os processos que lhes forem distribuídos pelo(a) Coordenador(a);



- e) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência mínima de dois(02) dias;
- f) Indicar membros ad hoc à Coordenação;
- g) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias para a adequada condução dos trabalhos;

§ 1º. A não participação em pelo menos duas (02) reuniões consecutivas sem justificativa, ou a seis (06) alternadas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze (12) meses será motivo para seu desligamento da CEUA / EPAMIG, indicando-se novo representante suplente e efetivando-se o suplente indicado anteriormente como titular.

§ 2º. Os membros da CEUA / EPAMIG responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Do funcionamento da CEUA / EPAMIG

Art.24º. A CEUA / EPAMIG tem sua sede localizada no prédio da EPAMIG em Belo Horizonte – MG, com espaço físico, mobiliário, equipamentos de informática e material de escritório, bem como suprimentos para os mesmos, para execução das atividades e para arquivamento de documentos.

Art.25º. Ao início de cada ano serão agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da Coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

§ 1º. A CEUA / EPAMIG se reunirá quando convocado pela Coordenação, em função do calendário interno de tramitação de projetos da EPAMIG.

§ 2º. A CEUA / EPAMIG poderá ser convocada de forma extraordinária pela Coordenação, ou por dois terços (2/3) de seus membros, por motivo relevante, sendo



que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de sete (07) dias úteis.

Submissão de projetos / parecer

Art.26º. O coordenador do projeto de pesquisa que envolva o uso de animais vivos, deverá previamente à realização das atividades de pesquisa:

- I - preencher, imprimir e assinar o "Formulário para solicitação de autorização para uso de animais em pesquisa" (Anexo 1);
- II - Elaborar e assinar um ofício de encaminhamento à CEUA / EPAMIG com o respectivo título;
- III - apresentar na íntegra o projeto de pesquisa

§ 1º. Define-se como processo o conjunto de documentação, exigido no Art. 26, o qual receberá um número para controle interno acompanhado do ano vigente, para fins de formalização, arquivamento físico e eletrônico na CEUA / EPAMIG.

§ 2º. As solicitações de pareceres éticos devem ser encaminhadas pelo pesquisador responsável pelo projeto, por meio de preenchimento do "Formulário para solicitação de autorização para uso de animais em pesquisa", o qual deve ser protocolado na secretaria do Departamento de Pesquisa (DPPE), a qual deverá encaminhar esta solicitação para a secretaria da CEUA / EPAMIG.

§ 3º. Os projetos de pesquisa recebidos pela Secretaria da CEUA / EPAMIG com antecedência inferior a 5 (cinco) dias úteis da próxima reunião ordinária da CEUA / EPAMIG só serão apreciados na reunião subsequente.

Art.27º. A CEUA / EPAMIG terá o prazo máximo de 60 dias contados da entrada do requerimento na secretaria da CEUA / EPAMIG para emissão do parecer solicitado.

§ 1º. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resultará em um dos seguintes enquadramentos.



- a) **Aprovado**, quando o projeto de pesquisa preencher as condições éticas requeridas;
- b) **Com pendência**, quando a CEUA / EPAMIG considerar o projeto como aceitável, porém identifica determinados problemas em sua condução, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em sessenta (60) dias pelos pesquisadores;
- c) **Não aprovado**, quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes;
- d) **Retirado**, quando transcorrido o prazo, o projeto permanecer pendente.

§ 2º. Para emissão de parecer, serão requeridas avaliações de, pelo menos, dois relatores, escolhidos dentre os membros da CEUA / EPAMIG. Essas avaliações deverão ter caráter sigiloso.

§ 3º. A CEUA / EPAMIG emitirá uma " Declaração" de concordância com os princípios éticos e de experimentação animal da EPAMIG e de aprovação pela referida instituição para a execução do projeto.

§ 4º. Mediante solicitação escrita do interessado, a CEUA / EPAMIG realizará nova apreciação de projeto de pesquisa envolvendo animais que não tenha sido aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

Disposições gerais e transitórias

Art.28º. A CEUA / EPAMIG deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório de atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

Art.29º. O Coordenador de biotério e o responsável técnico pelos biotérios da instituição deverá estar em conformidade com a Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012:



§ 1º. O Coordenador do Biotério deverá ser um profissional que vise ao bem estar animal, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios.

Art.30º. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por cinquenta por cento (50%) mais um dos membros da CEUA/EPAMIG.

Art.31º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo Colegiado.