

RESOLUÇÃO Nº 004/2004 – CONSEPE

Dispõe sobre a criação e o Regulamento do Comitê de Ética em Experimentação Animal, da UDESC – CETEA/UDESC.

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina - UDESC, no uso de suas atribuições, considerando:

1. que a evolução contínua das áreas de conhecimento e a obtenção de recursos de origem animal para atender necessidades humanas básicas, repercutem no desenvolvimento de ações de experimentação animal;
2. os princípios básicos que devem nortear a utilização experimental de animais: refinamento – qualquer técnica que refine um método existente para diminuir a dor e desconforto dos animais; redução – com relação ao número de animais; e, substituição – troca do uso de uma espécie animal por outra, de categoria inferior na escala zoológica, ou métodos computadorizados, ou “in vitro” sem prejuízo da interpretação do fato investigado;
3. a necessidade de avaliar e acompanhar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa, extensão e ensino envolvendo animais no âmbito da UDESC;
4. a deliberação do plenário relativa ao Processo nº 88/048, tomada em sessão de 08 de março de 2004,

R E S O L V E:

Art. 1º - Fica criado o Comitê de Ética em Experimentação Animal, da UDESC - CETEA/UDESC, órgão permanente de assessoramento, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento - PROPED.

Art. 2º - O CETEA/UDESC valer-se-á dos seguintes princípios:

- I - é primordial manter posturas de respeito ao animal, como ser vivo e pela contribuição científica que ele proporciona;
- II - ter consciência de que a sensibilidade do animal é similar à humana no que se refere à dor, memória, angústia, instinto de sobrevivência, apenas lhe sendo impostas limitações para se salvaguardar das manobras experimentais e da dor que possam causar;
- III - é relevante considerar a importância dos estudos realizados através de experimentação animal quanto à sua contribuição para a saúde humana e animal, o desenvolvimento do conhecimento e o bem da sociedade;
- IV - utilizar apenas animais em bom estado de saúde;
- V - considerar a possibilidade de desenvolvimento de métodos alternativos, como modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos “*in vitro*”, utilizando-se o menor número possível de espécimes animais, se caracterizada como única alternativa plausível;
- VI - utilizar animais através de métodos que previnam desconforto, angústia e dor, considerando que determinariam os mesmos quadros em seres humanos, salvo se demonstrados, cientificamente, resultados contrários;
- VII - desenvolver procedimentos com animais, assegurando-lhes sedação, analgesia ou anestesia quando se configurar o desencadeamento de dor ou angústia, rejeitando, sob qualquer argumento ou justificativa, o uso de agentes químicos e/ou físicos paralisantes e não anestésicos;
- VIII - se os procedimentos experimentais determinarem dor ou angústia nos animais, durante e após o uso da pesquisa desenvolvida, aplicar método indolor para sacrifício imediato, não devendo a eutanásia ser realizada na presença de outros animais;

- IX - dispor de instalações que propiciem condições adequadas de saúde e conforto, conforme as necessidades das espécies animais mantidas para experimentação ou docência;
- X - oferecer assistência de profissional qualificado para orientar e desenvolver atividades de transportes, acomodação, alimentação e atendimento de animais destinados a fins biomédicos;
- XI - desenvolver trabalhos de capacitação específica de pesquisadores e técnicos envolvidos nos procedimentos com animais de experimentação.

Art. 3º - O CETEA/UDESC obedecerá ao Regulamento que a esta Resolução acompanha.

Art. 4º - Esta Resolução entrará em vigor na presente data, revogadas as disposições em contrário.

Florianópolis, 08 de março de 2004.

Professor José Carlos Cechinel
Presidente

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO Nº 004/2004 – CONSEPE
COMITÊ DE ÉTICA EM EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, DA UDESC – CETEA/UDESC
REGULAMENTO DO CETEA/UDESC

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Experimentação Animal, da UDESC – CETEA/UDESC tem por finalidades avaliar protocolos de experimentos desenvolvidos com animais, realizados pelos corpos docente, discente e técnico-administrativo da UDESC e pesquisadores de outras instituições, sob os aspectos:

- I – ético;
- II - legal: enquadramento na legislação vigente.

Art. 2º - Serão avaliadas pelo CETEA/UDESC atividades relacionadas com protocolos de experimentos em ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais.

Parágrafo Único - O disposto no caput deste artigo aplica-se a todas as espécies animais.

Art. 3º - Entendem-se como práticas com animais sujeitas à avaliação do CETEA/UDESC:

- I - ciência básica - domínio do saber científico, cujas propriedades residam na expansão das fronteiras do conhecimento, independentemente de suas aplicações;
- II - ciência aplicada - domínio do saber científico, cujas propriedades residam no atendimento das necessidades impostas pelo desenvolvimento social, econômico e tecnológico;
- III - imunobiológicos - derivados biológicos destinados à imunizações ou reações imunológicas;
- IV – protocolos experimentais - procedimentos efetuados em animais vivos, visando à demonstração e/ou elucidação de fenômenos biológicos ou patológicos, obedecendo a técnicas adequadas e específicas, nas áreas do ensino, pesquisa e extensão;
- V - biotério - local dotado de características próprias onde são criadas ou mantidas espécies animais, eleitas como modelo, destinados ao campo da ciência e tecnologia voltadas à saúde humana e animal;
- VI – unidade de criação - local onde são mantidos os reprodutores e matrizes das diversas espécies animais, dentro dos padrões genéticos e sanitários pré-estabelecidos, com a finalidade de ensino, pesquisa e extensão;
- VII - laboratório de experimentação animal - local provido de condições ambientais adequadas, bem como de equipamentos e materiais indispensáveis à realização de experimentos com animais;
- VIII - eutanásia - prática que acarreta a morte rápida do animal, sem provocar dor ou ansiedade, visando evitar sofrimento, obedecendo às técnicas específicas e pré-estabelecidas.

CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 4º - O Comitê de Ética em Experimentação Animal – CETEA/UDESC terá composição multidisciplinar e multiprofissional, não devendo haver mais que a metade de seus membros efetivos e respectivos suplentes pertencentes à mesma categoria profissional, sendo constituído por:

- I – um docente pesquisador representante da área de Medicina Veterinária Preventiva e Tecnologia do CAV/UDESC;
- II - um docente pesquisador representante da área de Ciências Básicas do CAV/UDESC;
- III - um docente pesquisador representante da área de Zootecnia do CAV/UDESC;
- IV - um docente pesquisador representante da área de Clínica e Patologia Animal do CAV/UDESC;
- V – um representante da área de bioética/ética/deontologia, externo ao CAV;
- VI - um representante do Hospital de Clínica Veterinária da UDESC;
- VII – um representante do Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV, externo ao CAV;
- VIII – um representante da Procuradoria Jurídica da UDESC;
- IX - um representante do corpo discente de graduação da UDESC;
- X - um representante do corpo discente de pós-graduação da UDESC;
- XI – um representante do Laboratório de Zoonoses de Lages; externo ao CAV;
- XII - um representante de sociedade protetora de animais ou de conservação do meio ambiente, legalmente estabelecida.
- XIII - um representante da Coordenação de Pesquisa da Reitoria da UDESC.

§ 1º - O mandato dos membros do CETEA/UDESC é de 3 (três), anos permitida uma recondução.

§ 2º - O CETEA/UDESC é presidido por um de seus membros, eleito por seus pares.

§ 3º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CETEA/UDESC.

§ 4º O CETEA/UDESC pode valer-se de consultores *ad-hoc*, de reconhecida competência técnica e científica.

§ 5º - Os membros do CETEA/UDESC representantes de órgãos externos não podem ter outro vínculo com a Universidade à exceção da respectiva representação.

Art. 5º - Com base em parecer circunstaciado e sigiloso, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I - aprovado;
- II - com pendência – o CETEA/UDESC solicita informações específicas, modificações ou revisão;
- III - retirado - quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- IV - não aprovado.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 6º - Compete ao CETEA/UDESC:

- I - cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições e competências, o disposto nas leis vigentes e nas demais aplicáveis à utilização de animais para pesquisa;
- II – analisar e exarar pareceres sobre protocolos experimentais envolvendo animais dos projetos de pesquisa e extensão sob aspectos éticos e clara demonstração de sua relevância para o progresso da ciência;
- III - estimular, monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituem a utilização de animais em ensino, pesquisa e extensão;

- IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para o uso e cuidados com animais para ensino, pesquisa e extensão, em consonância com a legislação em vigência;
- V - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais de ensino, pesquisa e extensão realizados ou em andamento na UDESC;
- VI - notificar, imediatamente, às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- VII – acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através dos relatórios finais de pesquisa;
- VIII - exigir e analisar relatórios semestrais das Direções de Pesquisa dos Centros, referentes às utilizações de animais em protocolos experimentais, relacionando-as às atividades de ensino, pesquisa e extensão em andamento, previamente aprovadas pelo CETEA/UDESC;
- IX – receber, de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam ter alterado a execução do projeto de pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão de sua execução;
- X - requerer instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.

CAPÍTULO IV **DO USO DE ANIMAIS EM PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS**

Art. 7º - O animal só pode ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos experimentais que constituem as atividades de ensino, pesquisa e extensão quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais.

§ 1º - O animal é submetido à eutanásia sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, preferencialmente com aplicação de dose letal de substância depressora do sistema nervoso central, sempre que necessário, quando é encerrado o experimento ou quando verificado, em qualquer fase do mesmo, sofrimento intenso do animal.

§ 2º - Quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações práticas não forem submetidos à eutanásia, após a intervenção, ouvido o CETEA/UDESC deverão ser mantidos em ambientes que propiciem sua completa recuperação e, quando forem obedecidos critérios de segurança, poderão ser destinados a pessoas capazes e idôneas ou entidades protetoras de animais, devidamente legalizadas, que por eles queiram se responsabilizar.

§ 3º - As práticas de ensino, pesquisa e extensão devem ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos, sem prejuízo dos objetivos primordiais da experimentação com animais.

§ 4º - O número de animais utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento é o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º - Experimentos que possam causar dor ou angústia se desenvolvem sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º - É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas, ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias anestésicas.

§ 7º - Nos experimentos onde as drogas referidas no parágrafo 5º, comprovadamente interferiram nos resultados, pode ser aprovada a utilização de animais sem o uso de analgésicos e/ou anestésicos,

desde que justificado na metodologia a ser empregada, devendo constar no projeto, no mínimo, 2 (dois) artigos científicos atuais que abalizem a metodologia.

§ 8º - É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançados os objetivos do projeto de pesquisa, à exceção do ensino, salvo no caso do uso de métodos não invasivos.

§ 9º - Nos programas de ensino, pode ocorrer reutilização do mesmo animal, quando o protocolo é aprovado pelo CETEA/UDESC, fazendo-se necessário anestesiar o animal, podendo ser realizados vários procedimentos num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência do processo anestésico e que, se necessário, o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10 - Para a realização dos trabalhos de criação e experimentação de animais em sistema fechado, são consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pela Organização Mundial da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 8º Todos os integrantes dos corpos docente, discente e técnico-administrativo da UDESC que executem atividades reguladas regimentalmente pelo CETEA/UDESC estão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos e de seu regulamento, às penalidades administrativas desse e às previstas pelas demais normas da UDESC, na seguinte ordem:

- I – advertência;
- II - recomendação de interdição temporária;
- III - recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;
- IV - recomendação de interdição definitiva.

Art. 9º As penalidades previstas no artigo anterior são aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provêm, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes.

Art. 10 As sanções previstas no Art. 9º são aplicadas pelo CETEA/UDESC, sem prejuízo das responsabilidades penais cabíveis.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11 - Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento do CETEA/UDESC são previstos nas dotações da Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento da UDESC.

Art. 12 - Após a aprovação do Regulamento do CETEA/UDESC pelo CONSEPE, deverá a Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento – PROPED providenciar seu registro junto ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.

Parágrafo Único – O CETEA/UDESC não poderá se manifestar a respeito de qualquer protocolo experimental até o competente registro junto ao CONEP/MS.

Art. 13 - O CETEA/UDESC aprovará Regimento Interno com normas de operacionalização de suas atividades.

Art. 14 Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pelos Conselhos Superiores da UDESC.