



## REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA PARA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DA UNIVERSIDADE DE TAUBATÉ

### CAPÍTULO I

#### DA NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1º** - O Comitê de Ética para Experimentação Animal da Universidade de Taubaté, criado pela Deliberação CONSEP Nº 362/2003, de 09 de dezembro de 2003, em cumprimento à Resolução Nº 592 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, de 26 de junho de 1992, e Lei Nº 6.638, de 08 de maio de 1979, é órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade de Taubaté, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções.

**Art. 2º** - O Comitê de Ética para Experimentação Animal da Universidade de Taubaté tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Art. 3º** - O Comitê de Ética para Experimentação Animal da Universidade de Taubaté, doravante denominado CEEA/UNITAU, atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

**§ 1º** - Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver e/ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos de observação e inferência aceitos.

**§ 2º** - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo animais deverá obedecer às recomendações dos documentos citados em seu preâmbulo, bem como suas alterações posteriores.

**§ 3º** - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.



## CAPÍTULO II

### DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 4º** - São atribuições do CEEA/UNITAU:

**I** - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo animais, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pela Resolução 592 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, de 26 de junho de 1992 e Lei Nº 6638 de 08 de maio de 1979 e alterações posteriores.

**II** - emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

**III** - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

**IV** - manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo, por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

**V**- solicitar ao pesquisador responsável, que uma vez aprovado o projeto, o mesmo deverá encaminhar relatório anual com os dados parciais e relatório conclusivo ao final do projeto;

**VI** - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

**VII** - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

**VIII** - receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

**IX** - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, em caso de denúncia de irregularidades da natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato ao Conselho Regional de Medicina Veterinária e ao Colégio Brasileiro de Experimentação Animal.

**X** - os procedimentos de aulas práticas, bem como a previsão da utilização de animais deverão ser enviados ao CEEA/UNITAU até o dia 14 de novembro de cada ano para provisão no ano letivo seguinte.

**§ 1º** - Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo Comitê até o décimo quinto dia de cada mês serão analisados e o parecer será enviado até o quinto dia útil do mês seguinte.



**UNIVERSIDADE TAUBATÉ**  
**Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação**  
**Comitê de Ética para Experimentação Animal (CEEA)**

---

§ 2º - O CEEA/UNITAU poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, no caso de haver necessidade de se obterem subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

§ 3º - Considera-se antiética a interrupção da pesquisa já aprovada sem justificativa aceita pelo CEEA/UNITAU.

**Art. 5º** - A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

**I** - aprovado;

**II** - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo de pesquisa e recomenda uma revisão específica, ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelo pesquisador;

**III** - retirado: quando transcorrido o prazo dado ao pesquisador para a revisão, o protocolo permanece pendente, podendo ser reencaminhado após seis meses;

**IV** - não aprovado;

**V** - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pelo CRMV/COBEA, no caso de protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, referentes a:

- a) genética animal;
- b) reprodução animal;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- d) novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde ou não registrados no país;
- e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- f) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- g) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;
- h) projetos que, a critério do CEEA/UNITAU, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pelo CRMV/COBEA.



### CAPÍTULO III

#### DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

**Art. 6º** - O CEEA/UNITAU será constituído por pelo menos 06 (seis) membros designados pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, sempre em função da necessidade diante dos projetos apresentados.

§ 1º - Os representantes docentes de que trata este artigo serão escolhidos entre os professores da UNITAU, preferencialmente com experiência em pesquisa.

§ 2º - No CEEA/UNITAU haverá um membro escolhido dentre os vários segmentos da sociedade usuária de suas atividades.

**Art. 7º** - O mandato dos membros do Comitê de Ética será de 03 (três) anos, permitida a recondução, observando-se que pelo menos a metade dos seus integrantes tenham experiência em pesquisa.

**Parágrafo único** - A cada ano, em função da necessidade e experiência, poderá ser renovado um terço do Comitê.

**Art. 8º** - Haverá no CEEA/UNITAU um Coordenador e um Subcoordenador que serão eleitos pelos membros, no início do ano, com mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma recondução imediata, pelo mesmo período e outras desde que alternadamente.

**Parágrafo único** – Para apoio e auxílio ao Coordenador e Subcoordenador do CEEA/UNITAU será indicado pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação funcionário que ficará incumbido do recebimento, registro, arquivo de todos os projetos apresentados para análise e aprovação, assentamentos do Comitê, expedição e controle da correspondência.

**Art.9º**- Compete ao Coordenador do CEEA/UNITAU:

- I** - convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- II** - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III** - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do Comitê;
- IV**- requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação,



**UNIVERSIDADE TAUBATÉ**  
**Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação**  
**Comitê de Ética para Experimentação Animal (CEEA)**

---

comunicar o fato ao Conselho Regional de Medicina Veterinária-CRMV-SP e ao Colégio Brasileiro de Experimentação Animal-COBEA;

**V-** manter comunicação regular com o CRMV-SP e COBEA, encaminhando trimestralmente relatório sobre os projetos em andamento;

**VI** - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética.

**Art. 10º** - Compete ao Subcoordenador:

**I** - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;

**II** - substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais;

**III** - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com animais;

**Art. 11º** - Os membros do CEEA não terão remuneração extra no desempenho desta tarefa.

**Parágrafo único** – Observadas as normas pertinentes, os membros do Comitê poderão receber diárias e passagens.

**Art. 12º** - O CEEA/UNITAU reunir-se-á no prédio do Instituto Básico de Biociências, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, metade dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, observando-se o quorum de 1/3 (um terço) de seus membros para a instalação, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

**Art. 13º** - Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEEA/UNITAU e cópias deles enviadas aos autores, ao Coordenador de Pesquisa do respectivo Departamento ou Unidade, e ao CRMV-SP/COBEA, quando for o caso.



## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 14º** - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEEA/UNITAU.

**Art. 15º** - Os atuais membros do CEEA permanecerão na condição de representantes do respectivo órgão, sujeitando-se, a partir da primeira investidura, pelo Reitor, às disposições insertas no Capítulo III deste Regimento.

**Art. 16º** - O suporte material e financeiro para o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa será fornecido pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação.

**Art. 17º** - Este Regimento entrará em vigor a partir da sua publicação.

Taubaté, 25 de junho de 2004