famema

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA

Autarquia Estadual - Lei nº 8898 de 27/09/94
Avenida Monte Carmelo, 800 - CEP 17519-030
Fone: PABX (14) 3402-1744
Marília - São Paulo - Brasil

Processo nº: **019/2014**

Data do Registro : **15/05/2014**

Assunto: **Alteração do Regimento do Comitê de Ética No Uso de Animais – CEUA/FAMEMA**

Interessado: **Presidência do CEUA/FAMEMA**
Profª Drª Haydee M. Moreira

ARQUIVO

Anexo 6 02

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Mem. CEUA Nº. 003/14

Marília, 08 de Maio de 2014

De: Presidente do CEUA/FAMEMA
Para: Diretor de Pós-Graduação

Vimos pela presente, solicitar alteração do Regimento do Comitê de Ética No Uso de Animais – CEUA/FAMEMA:

Justificativa: Retirada no Artigo 2º do § 6º - "Os membros titulares da CEUA poderão ser excluídos por ausência não justificada em três reuniões consecutivas"

- Todos os Membros do CEUA têm assumido outras atividades dentro da FAMEMA que por vezes tem impedido da sua participação nas Reuniões do CEUA
- As faltas dos Membros Titulares quando inevitáveis não tem sido impedimento para o bom andamento dos Projetos de Pesquisa do CEUA em virtude de todos os membros terem suplentes

Atenciosamente,

Profª. Drª. Haydee Maria Moreira
Presidente do CEUA/FAMEMA

Rua: Orlando Righetti, 269 – Marília/SP - CEP: 17.519-230
Fone: (14) 34021744 R. 1591 – Email: dirpos@famema.br

12/05/14

Ao Prof. Dr. Paulo Michelone

Diretor Geral da Faculdade

para ciência e manifestação

Spence Luiz Marques Payão

Prof. Dr. Spence Luiz Marques Payão
Diretor de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão
Faculdade de Medicina de Marília

DIRETORIA GERAL
PROTOCOLO
Nº 695 Data 12/05/14

A C.J. para analise e parecer técnico.

15/05/2014

PROF. DR. PAULO R. T. MICHELONE
DIRETOR GERAL

A Congregação

Para incluir na pauta

26/05/2014

PROF. DR. PAULO R. T. MICHELONE
DIRETOR GERAL

REGIMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

TÍTULO I – DEFINIÇÃO

Artigo 1º. A Comissão de Ética no Uso de Animais (**CEUA**) da Faculdade de Medicina de Marília (FAMEMA) é um colegiado multidisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e fiscalizador para coordenar os procedimentos de uso científico e didático de animais na forma da Lei nº 11.794, de 08/10/08 e do Decreto 6.899 de 15/07/09 que a regulamenta.
Parágrafo Único – Os membros do CEUA tem total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

TÍTULO II – CONSTITUIÇÃO

Artigo 2º. A CEUA se compõe por 07 membros titulares e respectivos suplentes, designados pelo Diretor Geral e escolhidos entre cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 – , sendo estes:
I – 01 médico veterinário;
II – 01 biólogo;
III – 04 docentes pesquisadores na área específica;
IV – 01 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

§ 1° Os membros da CEUA de que se trata o inciso I e II, serão indicados pelo Diretor de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão
§ 2° Os membros da CEUA de que se trata o inciso III, serão escolhidos entre os docentes que utilizam animais em pesquisa e/ou em atividades didáticas
§ 3° O membro da CEUA de que se trata o inciso IV será indicado por uma sociedade protetora de animais legalmente constituída e estabelecida no País
§ 4° O mandato dos membros da CEUA será de dois anos, admitindo-se a possibilidade de recondução.
§ 5° Os representantes referidos no *caput* deste artigo terão cada qual um suplente escolhido ou indicado da mesma forma que o membro titular, para substituí-los nas suas faltas e impedimentos e que, em caso de vacância, a qualquer época, completará o seu mandato.
§ 6° Os membros titulares da CEUA poderão ser excluídos por ausência não justificada em três reuniões consecutivas.

TÍTULO III - ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Artigo 3º. A CEUA será dirigida por um Presidente e um Vice-Presidente eleitos entre os membros titulares no início de cada mandato, também terão mandato de dois anos, sendo permitida recondução.

Artigo 4º. São atribuições do Presidente:
I. Convocar e presidir as reuniões da CEUA, com direito a voto;
II. Organizar as pautas de reuniões da CEUA;
III. Constituir subcomissões;
IV. Distribuir para análise e parecer, os Protocolos submetidos à CEUA;
V. Zelar pela observância dos prazos de análise dos Protocolos de pesquisa;
VI. Assinar os certificados emitidos pela CEUA;
VII. Organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
VIII. Representar a CEUA ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à atuação da CEUA;
IX. Executar as deliberações da CEUA;
X. Exercer as demais atribuições pertinentes a sua função.

Artigo 5º. São atribuições do vice-presidente:
I. Exercer as competências previstas no artigo anterior, nos impedimentos ou afastamentos do presidente;
II. Auxiliar o Presidente no desempenho de suas funções;
III. Secretariar as reuniões;
IV. Organizar a documentação e os arquivos da CEUA.

Artigo 6º. Os membros da CEUA estarão obrigados a resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos desenvolvidos segundo os protocolos de pesquisa previamente aprovados, reprovados ou em pendência.

Artigo 7°. Os membros da CEUA não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa.

Artigo 8°. De acordo com a necessidade e interesse da CEUA, poderão ser convidados consultores "*ad hoc*" para análise de projetos específicos.

Artigo 9°. As reuniões ordinárias da CEUA serão bimestrais.

TÍTULO IV – COMPETÊNCIA DA CEUA

Artigo 10°. Compete à CEUA, no âmbito da FAMEMA:
I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA);
II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na FAMEMA para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na FAMEMA, enviando cópia ao CONCEA;
IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;
V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas à pesquisa em animais;
VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na FAMEMA, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e
§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.
§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008.
§ 3º Das decisões proferidas pela CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.
§ 4º Os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.
§ 5º Os membros da CEUA estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade;
IX – Receber de qualquer pessoa denúncia de maus tratos relativos aos animais da FAMEMA e tomar as devidas providências, de acordo com a legislação vigente.

TÍTULO V – PROCEDIMENTOS

Artigo 11°. O docente ou o pesquisador responsável por Protocolo de Ensino ou Pesquisa que envolva o uso de animais deverá preencher o formulário de apresentação do respectivo Protocolo (formulário de encaminhamento - Anexo I do Regimento) e encaminhá-lo à CEUA preliminarmente à execução do mesmo.
Parágrafo único: Os Protocolos de Ensino ou de Pesquisa submetidos à CEUA deverão conter todas as informações e documentos solicitados no formulário de encaminhamento a que se refere o *caput* deste artigo, sob pena de não serem analisados.

Artigo 12°. Recebido o Protocolo de Ensino ou de Pesquisa, o presidente da CEUA encaminhará a três de seus membros para que seja avaliado e, com base nesta avaliação, seja emitido um parecer técnico (Parecer circunstanciado - Anexo II do Regimento) a ser votado em plenária na reunião seguinte da CEUA;
§ 1° . O presidente, quando julgar necessário, poderá nomear um consultor "*ad hoc*" para análise de projetos específicos
§ 2°. É facultado a qualquer membro da CEUA a solicitação de vista do Protocolo em análise.
§ 3° O parecer final, a ser emitido pela CEUA, deverá seguir a decisão por maioria simples da plenária

Artigo 13°. A CEUA terá um prazo de 60 (sessenta) dias para emitir parecer sobre cada Protocolo, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Artigo 14°. Os Protocolos analisados pela CEUA poderão enquadrar-se em uma das seguintes modalidades:
I – Aprovado;
II – Em diligência;
III – Não aprovado.
§ 1°. Quando o Protocolo for considerado aprovado, o responsável receberá um Certificado de Conformidade do respectivo Protocolo.
§ 2°. Se o Protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de 30 dias para realizar as correções ou proceder às justificativas necessárias à nova análise pela CEUA, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não houver manifestação dentro deste prazo estipulado.
§ 3°. Quando o Protocolo for enquadrado como não-aprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão da CEUA, mediante correspondência específica, da qual dará contra recibo em cópia que deverá ser anexada aos respectivos autos.

Artigo 15°. O Certificado de Conformidade do Protocolo terá validade de até 2 (dois) anos, podendo ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.
Parágrafo único: O Certificado de Conformidade poderá ser renovado por igual período, mediante a análise do pedido que deverá, necessariamente, ser acompanhado pelo Relatório, de acordo com o formulário fornecido pela CEUA (Anexo II do Regimento), referente ao período anterior.

Artigo 16°. O suprimento de animais pelo Biotério Central da FAMEMA ficará condicionado à prévia emissão do Certificado de Conformidade do respectivo Protocolo de Ensino ou de Pesquisa pela CEUA
Parágrafo único: No caso de suspensão ou revogação do Certificado de Conformidade do Protocolo a que se refere o *caput* deste artigo, a fonte fornecedora dos animais será imediatamente comunicada do ato.

Artigo 17°. A CEUA deverá solicitar ao Pesquisador principal, responsável pelo protocolo, um relatório final da pesquisa desenvolvida.

Artigo 18°. - A CEUA deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 19°. - A CEUA deverá reunir-se ordinariamente todos os meses desde que haja matéria em pauta para deliberação e, extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Presidente ou por convocação da maioria de seus membros.
Parágrafo único - O quórum mínimo para as reuniões e para as decisões será 1/3 dos membros

TÍTULO VI – INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Artigo 20°. - Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, e demais disposições legais pertinentes, em especial:
I - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;
II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;
III - deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;
IV - deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2° do art. 14 da Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008;
V - realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequada ressalvadas a hipótese do inciso VI;
VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;
VII - utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;
VIII - reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;
IX - realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;
X - realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar o sentido;
XI - realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas pela Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;
XII - exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Artigo 21º. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições da CEUA.
Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

TÍTULO VII - Das Disposições Finais

Artigo 22º. Casos omissos neste regimento serão resolvidos pela CEUA

Artigo 23º. O presente Regimento entra em vigor na data de sua publicação, após aprovação pela Congregação em reunião de _____/_____/_____

Dr. José Augusto Alves Ottaiano
Diretor Geral/FAMEMA

r. Spencer L. M. Payão
Diretor de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão/FAMEMA

Marília, Fevereiro de 2011.

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA NO USO DE ANIMAIS

1. Título do Projeto ou Plano de Aula:

2. Unitermos: (3 palavras chaves da pesquisa/atividade de ensino):

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

03. Nome:			
04. Identidade:	**05.** CPF.:	**06.**Endereço (Rua, n.º):	
07. Nacionalidade:	**08.** Profissão:	**09.** CEP:	**10.** Cidade/U.F.
11. Maior Titulação:	**12.** Cargo	**13.** Fone:	**14.** Fax
Instituição a que pertence:			**16.** Email:

Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Lei 11.794 de 08/10/08 e do Decreto 6.899 de 15/07/09. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima.

Data: _____/_____/_____

_____
Assinatura

INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO

17. Nome:	**18.** Endereço (Rua, nº):	
19. Unidade/Órgão:	**20.** CEP:	**21.** Cidade/U.F.
22. Participação Estrangeira: Sim ( ) Não ( )	**23.** Fone:	**24.** Fax.:

25. Termo de Compromisso (do responsável pela instituição:
Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Lei 11.794 de 08/10/08 e do Decreto 6.899 de 15/07/09 e como esta Instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução
Nome:_____ Cargo_____

Data: _____/_____/_____

_____
Assinatura

COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA/FAMEMA

26. Data de Entrada: ____/____/____	**27.** Registro no CEUA:	**28.** Conclusão: Aprovado ( ) Data: ____/____/____	**29.** Não Aprovado ( ) Data: ____/____/____

30. Coordenador/Nome

_____
Assinatura – Presidente/CEUA-FAMEMA

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

31. Nº Expediente :	**32.** Processo :	**33.** Data Recebimento :	**34.** Registro na CONCEA:

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO À CEUA/FAMEMA

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS EM PESQUISA

Atenção: este formulário deverá ser preenchido, impresso e encaminhado a CEUA.

1. Finalidade: ( ) Pesquisa ( ) Atividade didática
2. Data: Início: ____/____/_____ Término: ____/____/_____
3. Pesquisadores:
   - Nome do Pesquisador/Docente responsável:
   - Nome do(s) pesquisador(es)/Docente(s) colaborador(es):

4. Agência Financiadora:
5. Título do Projeto:

Objetivo(s) da Pesquisa:

7. Metodologia do Projeto de Pesquisa ou da atividade de ensino

8. Duração prevista do experimento, ou da utilização dos animais:
9. Condições de alojamento e alimentação do(s) animal(is)
   - Qual é o biotério de experimentação:
   - Qual é o número de animais por caixa:
   - Descreva o tipo de caixa e suas dimensões

   - Freqüência de limpeza e manutenção

   - Alimentação e hidratação

   - Há climatização e exaustão do ar:

   ( ) Sim ( ) Não

10. Informações sobre o Modelo Animal:
    - Procedência

    ( ) Biotério de criação Especificar:
    ( ) Animal Silvestre (anexar autorização para uso fornecida pelo IBAMA)
    - Descrição da Espécie

    ( ) Rato ( ) Camundongo ( ) Cão ( ) Coelho
    ( ) Hamster ( ) Coelho ( ) Gerbilo ( ) Cobaia
    ( ) Outro:
    - Informações complementares:

    ( ) ~~Masculino~~ Macho ( ) ~~Feminino~~ Fêmea Idade: Peso:
11. Resumo do Procedimento Experimental acompanhado de justificava no caso de envolver dor e estresse

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

12. Grau de intensidade previsto de estresse e/ou dor:
    - Estresse:
    ( ) Baixo ( ) Moderado ( ) Severo
    - Dor:
    ( ) Discreto ( ) Moderado ( ) Severo
    - Anorexia
    ( ) Discreto ( ) Moderado ( ) Severo
    - Justifique se necessário:

13. Medidas utilizadas para minimização de dor/estresse

14. Há previsão de enriquecimento ambiental (melhoria do bem-estar animal)?

15. Destino dos animais vivos após a utilização

16. Existe planejamento estatístico para determinar o tamanho da(s) amostra(s)?
    ( ) Sim ( ) Não
    ( ) Se Não, justifique:
17. Número de animais
    - Quantidade por grupo experimental:
    - Especificar os Grupos:
    - Total:
18. Cuidados dispensados ao animal durante os procedimentos experimentais do Projeto
    - Jejum
    ( ) Sim ( ) Não Duração em horas:
    - Restrição Hídrica
    ( ) Sim ( ) Não Duração em horas:
    - Imobilização do animal
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
    - Anestesia/Nome Genérico
    ( ) Sim ( ) Não Dose expressar a concentração em mg/kg)
    - Cirurgia:
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
    - Recuperação pós-clínica
    ( ) Sim ( ) Não Duração em horas:
    - Usará analgésico
    ( ) Sim ( ) Não Especificar fármaco, via e posologia:
    Justificar o não uso do analgésico

    - Usará antibiótico/Nome Genérico
    ( ) Sim ( ) Não Especificar fármaco, via e posologia:
    - Exposição a agentes químico/físico/biológico/mecânico
    ( ) Sim ( ) Não Especificar o agente, dose/intensidade e tempo:
    - Extração de fluídos
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
    - Extração de órgãos
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
    - Inoculação de microorganismos/células tumorais
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
19. Destino dos Animais
    - Re-Aproveitamento
    ( ) Sim ( ) Não Especificar:
    - ~~Morte~~ Eutanasiado
    ( ) Deslocamento Cervical
    ( ) Decapitação
    ( ) Exsanguinalçao sob anestesia
    ( ) CO2
    ( ) Outros/Especificar
    ( ) Perfusão sob anestesia
    ( ) Aprofundamento da anestesia

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

20. **Termo de Responsabilidade**
Eu asseguro à CEUA/FAMEMA que:
- Li os Princípios Éticos da Experimentação Animal elaborado pelo COBEA (Colégio Brasileiro de Experimentação Animal) e concordo plenamente com suas exigências durante a vigência deste protocolo;
- Este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe que participa deste projeto foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos nesse protocolo;
- Comprometo-me a solicitar nova aprovação deste protocolo sempre que ocorra alteração significativa nos experimentos aqui descritos;
- Tudo o que foi declarado nesse protocolo é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente que o não cumprimento das condições aqui especificadas é de minha total responsabilidade (pesquisador principal) e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

21. Nome do Pesquisador responsável:
Data: ____/_____/_____ Assinatura:
22. Nome, data e assinatura do(s) pesquisador(es)/Docent(es) colaborador(es):

RESERVADO AOS MEMBROS DA CEUA/FAMEMA

23. Decisão – CEUA/FAMEMA Data da Reunião: Pendência
( ) Aprovado ( ) ~~Aprovado com Recomendação~~ ( ) Reprovado

24. Observações (caso seja necessário):

25. Reservado aos membros da CEUA/FAMEMA para anotações referentes a recomendações e pendências

Presidente da CEUA/FAMEMA

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DE ENTREGA RELATÓRIO FINAL DA PESQUISA

Anexar ao Projeto de Estudo

D E C L A R A Ç Ã O

DECLARAMOS, que temos ciência e comprometemo-nos, ao final da execução do Projeto de Pesquisa intitulado "_____", a entregar ao Comitê de Ética no Uso de Animais **"Relatório Final de Atividades"** do referido Projeto, atendendo as Normas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Por ser verdade, firmamos a presente

....., de ..... de 20...

_____

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Principal
RG // CR // Fone Institucional // E-mail

_____

Assinatura e Carimbo do Investigador (se houver)
RG // CR // Fone Institucional // E-mail

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Prezado(a) Sr(ª)

.....

Membro da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA
FAMEMA/Marília

PARECER CIRCUNSTANCIADO – CEUA/FAMEMA

ATENÇÃO: Preencher de forma Legível

- **Identificação:**
  - Pesquidor(a):
  - Título:
  - Protocolo CEUA/FAMEMA:
  - Área Temática:
  - Instituição onde será realizado:
- **Estrutura do Protocolo Experimental/Didático:**
  - _____
- **Análise do sofrimento imposto aos animais em relação aos benefícios que a pesquisa trará:**
  - _____
- **Parecer do Membro - CEUA**
  - _____
- Assinatura: _____ Data: ___/___/___

Rua: Orlando Righetti, 269 – Marília/SP - CEP: 17.519-230
Fone: (14) 34021744 R. 1591 – Email: dirpos@famema.br

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Marília, ... de ..... de 2011

Ilmo(ª) Sr.(ª)
.....
Marília/SP

O Comitê de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Marília, recebeu o protocolo de estudo nº ...../11, intitulado: ".....", foi considerado **APROVADO** em Reunião Ordinária – .../.../...., de acordo com a Resolução Normativa nº 1, de 09/07/2010 - Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Sendo só para o momento, reiteramos protestos de consideração e apreço.

Atenciosamente,

Prof. Dr. .....
Presidente do Comitê Ética no Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Rua: Orlando Righetti, 269 – Marília/SP - CEP: 17.519-230
Fone: (14) 34021744 R. 1591 – Email: dirpos@famema.br

14

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Marília, ... de ..... de 2011

Ilmo(ª) Sr.(ª)
.....
Marília/SP

O Comitê de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Marília, recebeu o protocolo de estudo nº ...../11, intitulado: ".....", em Reunião Ordinária – .../.../...., de acordo com a Resolução Normativa nº 1, de 09/07/2010 - Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Foram encontradas algumas irregularidades, **que deverão ser corrigidas e reapresentados num prazo de 30 dias a contar da data acima**

- Estado do Projeto: **Pendência**
  - Projeto – **01 cópia**
    - .....
  - Folha de Rosto – **02 cópias**
    - Preencher os campos: .....
  - Declarações para serem entregue, estão no site http://www.famema.br/pos/cep/index.htm
    - CEP Declaração Compromisso Entrega Relatório;
    - Currículum Vitae do Pesquisador Principal e Demais Pesquisadores - Digitar o Código Localizar do Curriculum Lattes, sem necessidade de impressão do mesmo;
    -
    -
    - ;

Sendo só para o momento, reiteramos protestos de consideração e apreço.

Atenciosamente,

Prof. Dr. .....
Presidente do Comitê Ética no Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

Rua: Orlando Righetti, 269 – Marília/SP - CEP: 17.519-230
Fone: (14) 34021744 R. 1591 – Email: dirpos@famema.br

Famema

SECRETARI. DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNC.. . E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética No Uso de Animais
CEUA/FAMEMA

	NOME PESQUISADOR	PROJETOS 2011	Nºs PROTO COLOS CEUA	APROVADO ou PENDÊNCIA	DATA TÉRMINO
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

Rua: Orlando Righetti, 269 – Marília/SP - CEP: 17.519-230
Fone: (14) 34021744 R. 1591 – Email: dirpos@famema.br

15

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
CONSULTORIA JURÍDICA

Protocolo nº 696/2014 – Diretoria Geral
COTA – CJ/FAMEMA Nº: 16/2014
INTERESSADO: Diretor Geral da FAMEMA
ASSUNTO: Mem. CEUA nº 03/2014.

1) Trata-se de memorando da Presidente da Comissão de ética no uso de animais – CEUA da FAMEMA solicitando a alteração do Regimento Interno do CEUA.

2) O Diretor Geral da FAMEMA encaminhou o expediente a esta Consultoria Jurídica para análise e parecer técnico.

3) Nos termos da Resolução PGE nº 77, de 03/12/2010, que aprova as Rotinas da Consultoria Jurídica da Procuradoria Geral do Estado, não compete a este órgão consultivo a emissão de parecer técnico.

4) Ademais, ressalto que é atribuição das Consultorias Jurídicas examinar questionamentos de natureza jurídica formulados pela Administração, o que não é o caso destes autos.

5) Importante registrar que, em caso de dúvida de natureza jurídica, a Administração deve formular consulta a este órgão jurídico, com a autuação e registro de expediente específico.

6) Com essas considerações, restituo o presente expediente à Diretoria Geral da FAMEMA.

Marília, 15 de maio de 2014.

Carolina Adriana Mendes Martins

Carolina Adriana Mendes Martins
Procuradora do Estado[1]

[1] **COTA – CJ/FAMEMA Nº: 16/2014**

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA

PROTOCOLO FAMEMA Nº	ANO	RUBRICA	FOLHA
019	2014		17

Despacho do Diretor Geral

Interessado: Presidência do CEUA/FAMEMA

Assunto: Alteração do Regimento do Comitê de Ética no Uso de Aninmais – CEUA/FAMEMA

Ciente.

Retorne à Consultoria Jurídica para análise e parecer técnico jurídico quanto a retirada do §6º no artigo 2º do Regimento do CEUA/FAMEMA.

Marília, 16 de maio de 2014.

PROF. DR. PAULO ROBERTO TEIXEIRA MICHELONE
Diretor Geral

Av: Monte Carmelo, 800 - Marília - S.P. - CEP 17.519-030
Fone: (14) 3402 1820 - Fax: (14) 3422 1079 - E.mail: dirgeral@famema.br

Segue manifestação com 06 (seis) laudas.
Marília, 19/05/2014.

Carolina Adriana Mendes Martins
Carolina Adriana Mendes Martins
Procuradora do Estado
OAB 329131

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
CONSULTORIA JURÍDICA

18

PROCESSO nº 19/2014

PARECER – CJ/FAMEMA Nº: 37/2014

INTERESSADO: Diretoria Geral da FAMEMA

EMENTA: **REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA.** Proposta de alteração de regimento interno da CEUA da Faculdade de Medicina de Marília. Ressalva feita de que a avaliação de qualquer alteração do Regimento quanto à sua adequação técnica e quanto à conveniência e oportunidade de sua edição, cabe aos órgãos técnicos e à autoridade administrativa competente. A esta Consultoria Jurídica compete apenas e tão somente a análise jurídico-formal da pretensão e sua adequação à legislação de regência. Destaco a necessidade de que qualquer alteração do Regimento em exame seja submetido à aprovação da Congregação da Faculdade de Medicina de Marília. O Decreto nº 6.899/2009, que regulamenta a Lei federal nº 11.794/2008, em seu artigo 24, inciso II, estabelece que o membro que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do CONCEA perderá o mandato. A regra prevista no § 6º do artigo 2º do Regimento Interno da CEUA/FAMEMA é razoável e não afronta o ordenamento jurídico pátrio. Ausência de dúvida de natureza jurídica da Administração a ser dirimida por esta Consultoria Jurídica. Outras considerações. Remessa dos autos à Diretoria Geral da FAMEMA para adoção das providências cabíveis.

1) Trata-se de expediente administrativo que visa a análise e parecer técnico jurídico quanto a alteração do Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA da Faculdade de Medicina de Marília.

2) Observo que foi emitida a Cota CJ/FAMEMA nº 16/2014, juntada a fl. 16, informando que não compete a este órgão jurídico a emissão de parecer técnico.

3) Constam dos autos os seguintes elementos: a) Memorando CEUA nº 03/14 (fl. 02); b) cópia do Regimento da Comissão de

19

Ética no Uso de Animais – CEUA (fls. 03/15); c) Cota CJ/FAMEMA n° 16/2014 (fl. 16).

4) Com estes elementos, os autos foram encaminhados a esta Consultoria Jurídica (fl. 17).

É o relatório. Opino.

5) Inicialmente, destaco que a Administração não formulou nenhuma dúvida de natureza jurídica a ser dirimida por esta Consultoria Jurídica.

6) O Diretor Geral da FAMEMA encaminhou os autos a esta Consultoria Jurídica "para análise e parecer técnico jurídico quanto a retirada do § 6º no artigo 2º do Regimento do CEUA/FAMEMA".

7) Conforme já destacado na Cota CJ/FAMEMA n° 16/2014, não compete a esta Consultoria Jurídica a emissão de parecer técnico. Além disso, não existe a figura do "parecer técnico jurídico" como pretende o Diretor Geral da FAMEMA.

8) Com efeito, a avaliação de qualquer alteração do referido Regimento quanto à sua adequação técnica e quanto à conveniência e oportunidade de sua edição, cabe aos órgãos técnicos e à autoridade administrativa competente. A esta Consultoria Jurídica compete apenas e tão somente a análise jurídico-formal da pretensão e sua adequação à legislação de regência.

9) A Presidente da Comissão de Ética no Uso de Animais da FAMEMA, por meio do Memorando CEUA nº 03/14 (fl. 02), propõe a alteração do Regimento Interno da CEUA com a finalidade de excluir o parágrafo 6º do artigo 2º. Justifica tal proposta com base nos seguintes argumentos: a) "todos os Membros do CEUA têm assumido outras atividades dentro da FAMEMA que por vezes tem impedido da sua participação nas Reuniões do CEUA"; b) "as faltas dos Membros Titulares quando inevitáveis não tem sido impedimento para o bom andamento dos Projetos de Pesquisa do CEUA em virtude de todos os membros terem suplentes".

20

10) Ressalta-se que a análise dos aspectos técnicos da alteração proposta não se insere no âmbito de atribuição desta Consultoria, competindo única e exclusivamente ao Administrador o exame de sua pertinência e adequação, matéria afeta ao julgamento discricionário da Autoridade Competente.

11) O parágrafo 6º do artigo 2º do Regimento Interno da CEUA assim dispõe:

> "Artigo 2º. A CEUA se compõe por 07 membros titulares e respectivos suplentes, designados pelo Diretor Geral e escolhidos entre cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei n 11.794, de 8 de outubro de 2008, sendo estes:
> (...)
> § 6º Os membros titulares da CEUA poderão ser excluídos por ausência não justificada em três reuniões consecutivas."

12) No que concerne ao aspecto formal, destaco que compete à Congregação da Faculdade de Medicina de Marília deliberar a respeito de qualquer alteração proposta, com esteio no artigo 5º do Regimento Interno da Faculdade de Medicina de Marília, aprovado pelo Decreto nº 44.783, de 23 de março de 2000, que prevê que a Congregação é o órgão colegiado deliberativo e normativo de administração superior.

13) Destarte, o regimento é um ato típico de órgão colegiado, que necessita de um ato de aprovação. Nesse sentido, transcrevemos a lição de José dos Santos Carvalho Filho[1]:

> "Outra categoria de atos é a dos *regimentos,* típicos dos órgãos colegiados, cuja função reside em demonstrar sua organização e seu funcionamento. À semelhança do que ocorre com os *regulamentos,* tais atos ficam, em regra, subordinados a um ato de aprovação, normalmente emanado do agente que preside o órgão. Por exemplo: resolução que aprova um regimento. Note-se, contudo, que o regimento, como conjunto de regras, se origina, no mais das vezes, da vontade unânime ou da maioria dos membros do órgão, ao passo que o ato de aprovação, como vem ensinando a doutrina, tem apenas a função de servir de instrumento para sua formalização e entrada em vigor."

[1] CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 26ª ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2013, p. 137/138.

21

14) Dessa forma, nos termos do Regimento Interno da FAMEMA, o órgão colegiado competente para a aprovação de qualquer alteração ao Regimento Interno da CEUA é a Congregação da FAMEMA, o que deve ser estritamente observado para a validade do ato.

15) Além disso, de rigor a observância do disposto no artigo 7º[2] do Regimento Interno da FAMEMA que cuida das reuniões da Congregação, do *quorum* para instalação da sessão e das decisões.

16) No que tange ao aspecto material, cabe tecer algumas considerações.

17) A Lei federal nº 11.794/2008 regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais.

---

[2] "Artigo 7° - A Congregação reunir-se-á:
I - em sessão solene, independentemente de "quorum", para fins de Colação de Grau, concessão de títulos honoríficos e para dar posse ao Diretor Geral e Vice-Diretor Geral;
II - em sessão ordinária, uma vez a cada semestre;
III - em sessão extraordinária, sempre que necessário, por convocação de seu Presidente ou a requerimento de 1/3 (um terço) de seus membros.
§1° - As convocações para as reuniões da Congregação far-se-ão por escrito, com antecedência de, no mínimo, 72 (setenta e duas) horas, endereçadas aos seus componentes e com declaração expressa da ordem do dia.
§2° - As ausências em mais de 2 (duas) reuniões consecutivas dos membros que a compõem, sem motivo plenamente justificado, implicarão em afastamento e consequente substituição através de voto.
§3° - Terão direito a voto todos os membros titulares da Congregação, cabendo ao Diretor Geral, como Presidente, além do voto de membro, o de qualidade. É vedado o voto por procuração.
§4° - Sempre que julgar conveniente o Diretor Geral poderá solicitar o auxílio de pessoas não pertencentes à Congregação, para discussões específicas, porém sem direito a voto.
§5° - A Congregação instalar-se-á com a presença de, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros em exercício e suas decisões serão tomadas por maioria simples, salvo os casos previstos nos incisos III, XIV, XXIV, XXVIII, XXIX e XXXV do artigo 6°.
§6° - Não havendo "quorum" para a instalação da sessão, haverá uma segunda convocação 45 (quarenta e cinco) minutos após, mantidas as condições do parágrafo anterior.
§7° - Das sessões da Congregação serão lavradas Atas em livro próprio.
§8° - Nenhum membro do colegiado pode participar de sessão em que se aprecie matéria de seu interesse particular.
§9° - A antecedência de 72 (setenta e duas) horas poderá ser abreviada e dispensada a indicação de pauta, quando ocorrerem motivos excepcionais, aceito pela maioria de seus pares."

22

18) Importante ressaltar que, em cumprimento ao disposto no artigo 25 da sobredita Lei foi editado o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

19) O artigo 24, inciso II, do referido Decreto reza:

> "Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:
> (...)
> II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa."

20) Da mesma forma, o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, aprovado pela Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010, estabelece:

> "Art. 11. Perderá seu mandato:
> (...)
> II - o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa, que deverá ser manifestada por escrito, ainda que por meio eletrônico, em resposta à convocação."

21) Por sua vez, o Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais da FAMEMA prevê semelhante regra em seu artigo 2º, § 6º.

22) Verifico que a sobredita regra é razoável e proporcional, visto que somente a ausência injustificada em três reuniões consecutivas implicará na exclusão do membro titular da CEUA/FAMEMA.

23) De fato, a ausência devidamente motivada e acolhida isenta o membro do CEUA da perda do mandato.

24) Assim, não vislumbro qualquer ilegalidade na regra prevista no § 6º do artigo 2º do Regimento Interno da CEUA/FAMEMA.

25) Outrossim, conforme ressaltado anteriormente o Decreto nº 6.899/2009 prevê regra idêntica, como forma de garantir as deliberações do CONCEA.

23

26) Portanto, sob o ponto de vista jurídico, a mencionada regra não afronta qualquer dispositivo legal e guarda compatibilidade com os princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade.

27) Com tais considerações, e ante a ausência de dúvida de natureza jurídica a ser dirimida por esta Consultoria Jurídica, encaminho os autos à Diretoria Geral da FAMEMA para ciência e adoção das providências cabíveis.

28) É o parecer, *s.m.j.*.

Marília, 19 de maio de 2014.

Carolina Adriana Mendes Martins

Carolina Adriana Mendes Martins
Procuradora do Estado[3]

[3] **PARECER– CJ/FAMEMA Nº: 37/2014**