**Prezados(as) Coordenadores(as) de PPGs,**

Elaboramos este texto sobre os **Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisa** para subsidiar o preenchimento da Proposta.

No entanto, ressaltamos enfaticamente que o preenchimento da Proposta deve sempre se basear nos documentos da área de avaliação do seu PPG – **como a Ficha de Avaliação, os Documentos de Área e outros materiais orientativos** – além de possíveis comunicados da coordenação da sua área.

Esperamos que esses dados possam contribuir para esse importante e árduo trabalho.

Atenciosamente,

Equipe DPG

**Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisas da UEM**

A UEM tem, entre suas missões, a geração e difusão de conhecimento e tecnologias que cooperem para o desenvolvimento regional e nacional e, desta forma, tem desenvolvido pesquisas relevantes voltadas para as mais diversas áreas do conhecimento, tais como na área de alimentos, saúde, bioprocessos, biotecnologia, energia, estudo das cidades, fármacos e cosméticos, meio ambiente e ecologia, metal mecânica, indústria sucroalcooleira, nanotecnologia, tecnologia agropecuária, saúde mental, ciências humanas e sociais, entre outras, obtendo resultados expressivos ao longo dos anos.

Essa difusão do conhecimento e tecnologias, premissas da Missão da IES, se concretizam em diferentes extratos e contextos institucionais, inclusive na Pesquisa, produto de DO, ME, TCC, PIBIC, PIC, quando envolvem animais, seres humanos, OGM´s, CTA e PG.

A não-conformidade de nossas pesquisas poderia levar a instituição ao pagamento de multas (que podem variar de R$ 50.000,00 a R$ 500.000,00, conforme art. 81 do Decreto Nº. 8772/2016), apreensão de amostras, instrumentos ou produtos, embargo de atividade; multa de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) por cada atividade de pesquisa/ensino/treinamento com animais que não estejam em conformidade com a legislação nacional, conforme previsão na Lei n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico, interdição das atividades científicas e laboratoriais envolvendo animais e seres humanos como sujeitos participantes de pesquisa, descredenciamento da UEM junto aos órgãos federais reguladores de pesquisas envolvendo animais, seres humanos, OGM´s, PG e CTA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade administrativa e penal.

Dessa forma, a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação mantêm, desde 2011, uma sala exclusiva para o funcionamento dos Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisas, para que os acadêmicos e docentes pesquisadores da UEM contem com apoio técnico especializado para adequação de suas atividades de pesquisa às diversas legislações federais vigentes.

Os Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisas da UEM objetivam fornecer suporte à Comunidade Acadêmica e à Administração da UEM, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa, com amparo legal de desdenvolvimento e proteção dos resultados de suas pesquisas científicas e tecnológicas, em consonância às diversas Normas Nacionais vigentes, além de tornar os processos institucionais de Pesquisas e seus produtos (teses, dissertações, publicações científicas, patentes e registros) elegíveis aos editais das agências de fomento, disseminação científica e consequentemente, contribuindo para a Ciência Ética e desenvolvimento científico e tecnológico no País.

Os Comitês possuem “múnus público” e são independentes na tomada de decisões, conforme preceitua a Norma nacional vigente. Sua composição ocorre por indicação dos Centros de Ensino e setores da UEM, com pesquisadores das diversas áreas do conhecimento. Ainda conta com uma servidora permanente Técnica Administrativa, que possui a função de entrada na orientação de direcionamento dos pesquisadores e comunidade acadêmica, para a adequação de suas pesquisas e atividades, que envolvam a legislação de Ética e Biossegurança, em todos os atuais Comitês constituídos.

São Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisas da UEM, regularmente registrados e credenciados junto aos Órgãos Federais:

**1-CEUA/UEM - Comitê de Ética no Uso de Animais em Experimentação:**

A figura da CEUA institucional foi criada pela Lei Federal n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e preceitua:

“a utilização de animais em atividades de Ensino e Pesquisa científica em todo o território nacional, é condicionada à constituição de uma Comissão de Ética no uso de Animais (CEUA), credenciada ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA – MCTIC)”

Também o Decreto n. 6.899 de 15.07.2009, as Resoluções Normativas do CONCEA e a Resolução 004/2016-CEP/UEM.

Desde 2001 a CEUA/UEM está registrada e credenciada junto à Comissão Nacional de Ética no uso de Animais – CONCEA / Ministério de Ciência e Tecnologia (MTCI), e a renovação do registro se dá a cada 5 anos. Realiza a análise sobre a viabilidade ética de protocolos experimentais que envolvem animais, na UEM, em uma média de 200/ano.

A Comissão de Ética no Uso de Animais tem por finalidade acompanhar as atividades de ensino, pesquisa científica e extensão que envolva a utilização de animais.

A CEUA tem a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisas envolvendo animais, a serem desenvolvidos na Instituição, independentemente do nível da pesquisa, abrangendo desde um trabalho de conclusão de curso de graduação ou de iniciação científica, até uma tese de doutoramento, passando por pesquisas de interesse acadêmico ou operacional, além de protocolos de aulas práticas e ensino que utilizem animais.

Para a consecução de suas finalidades a CEUA deverá:

1. orientar, analisar, emitir parecer e expedir certificados, à luz das normativas do CONCEA, sobre os protocolos de experimentação que envolvam o uso de animais;
2. cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei no 11.794/2008, nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA);
3. examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
4. manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA);
5. 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, por meio do CIUCA;
6. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;
7. notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
8. investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;
9. estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
10. solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;
11. avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;
12. divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;
13. assegurar que as recomendações do CEUA e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;
14. consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
15. desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;
16. incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;
17. determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis;
18. manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na Instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica.

**2- COPEP/UEM – Comitê Permanente de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos:**

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (COPEP/UEM) é um colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, e responsável pela análise ética e acompanhamento das pesquisas desenvolvidas na Universidade Estadual de Maringá (UEM) que envolvem seres humanos, criado para defender os interesses dos participantes humanos de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, em atendimento às normativas nacionais vigentes.

É regulamentado pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, 510/2016 e complementares, além da Resolução 014/2017-CEP/UEM.

Em 1999, O COPEP/UEM foi registrado e credenciado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/ Conselho Nacional de Saúde-CNS/ Ministério da Saúde-MS, e a renovação do registro ocorre a cada 4 anos; Realiza a análise sobre a viabilidade ética de protocolos experimentais que envolvem seres humanos ou seus dados, na UEM, em uma média de 800/ano.

São atribuições do COPEP:

I - apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos;

II - revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na lnstituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;

IV - analisar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país 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) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não, registrados no país,

e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

i) projetos, que a critério do COPEP, devidamente justificado, sejam merecedores de análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP;

V - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

VI - encaminhar semestralmente à CONEP a relação de projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento;

VII - encaminhar à CONEP, no prazo de 5 (cinco) dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos.

**3 – CIBio/UEM – Comissão Interna de Biossegurança:**

Toda instituição de Ensino e Pesquisa estabelecida em território brasileiro, que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, regulamentada pela Lei Federal de Biossegurança nº 11.105, de 24 de março de 2005, RN 37 e complementares, estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MTCI), além da Resolução interna da UEM nº 012/2018-CEP/UEM.

A CIBio da UEM possui o Certificado Qualidade em Biossegurança (CQB) registrado sob o nº 147 junto a CTNBio, desde 1999, extensível aos 5 atuais laboratórios da UEM, que possuem pesquisas utilizando-se de Engenharia Genética e/ou manipulação de OGM´s.

A CIBIo/UEM tem por finalidade:

I - elaborar e divulgar normas, bem como tomar decisões sobre assuntos específicos, no âmbito da instituição, em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio);

II - requerer a extensão e manutenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) aos laboratórios que realizam atividades de Engenharia Genética e manipulação de OGM´s, na UEM;

III - avaliar e revisar todas as propostas de pesquisa em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) conduzidas pela entidade; identificar todos os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ao meio ambiente; fazer recomendações aos pesquisadores sobre esses riscos e sobre como lidar com eles;

IV - manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de riscos;

V - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) pesquisador(es) principal(is) e que sejam observadas;

VI - determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, incluídos na regulamentação da lei;

VII - encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do grupo II e para liberações do meio ambiente, acompanhada de suas análises de riscos, conforme normas da CTNBio;

VIII - inspecionar, monitorar procedimentos e atestar a segurança de laboratórios e de outras instalações, antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGMs, no mínimo duas vezes ao ano;

IX - rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;

X - manter uma relação das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis e com o uso correto dos equipamentos de laboratório,

XI - realizar outras funções conforme delegação da CTNBio.

**4 - Unidade de Assuntos Relacionados ao Patrimônio Genético e Biodiversidade na UEM – UNIGEN e Comitê Permanente de Gestão do Patrimônio Genético da UEM – COPAGEN:**

Trata-se de nova Unidade em fase de implantação institucional. A UNIGEN tem a finalidade de fornecer suporte aos Pesquisadores da UEM, em adequação de suas propostas de pesquisas e produtos (DO, ME, TCC, PIBIC, PIC) à legislação em biodiversidade, envolvendo o acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, para dar atendimento à Lei Federal da Biodiversidade no. 13.123, de 20 de maio de 2015, regulamentada pelo Decreto no. 8772, de 11 de maio de 2016.

A Lei preceitua que o Pesquisador que acessar Patrimônio Genético (PG) e/ou Conhecimento Tradicional Associado (CTA), com a finalidade de Pesquisa/produto/patente, deve cadastrar suas atividades junto ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), previamente à divulgação (publicação de artigo, apresentação em seminários, defesas de dissertação, tese etc.), à remessa de amostra biológica ao exterior e ou ao requerimento de patente, conforme determina a Lei da Biodiversidade e seu respectivo Decreto, sob pena de multa.

**Outras informações sobre os Comitês de Ética e Biossegurança em Pesquisas da UEM poderão ser obtidas a partir dos seguintes contatos:**

Sitio eletrônico: <http://www.ppg.uem.br/index.php/etica-biosseguranca>

Telefone: (44) 3011-4597 ou 3011-4444

* Servidora Técnica administrativa – secretaria geral: Michelle Silveira de Brito.
* COPEP – Coordenador Dr. Aroldo Gavioli, e-mail: copep@uem.br
* CEUA – Coordenador Prof. Dr. Antonio Campanha Martinez, e-mail ceea@uem.br
* CIBio – Presidente Profa Dra Melyssa Fernanda Norman Negri, e-mail cibio@uem.br
* COPAGEN/UNIGEN – Representante legal da UEM no SISTEN Profa Dra Melyssa Fernanda Norman Negri, e-mail copagen@uem.br

**ACESSE NOSSO SITE SOBRE A AVALIAÇÃO QUADRIENAL 2021-2024**



**DÚVIDAS OU INFORMAÇOES NA AVALIAÇÃO QUADRIENAL 2021-2024**

[**coletacapes@uem.br**](mailto:coletacapes@uem.br)

Atenciosamente,

Equipe DPG

Março de 2025.