



## INSTITUTO UNIVERSITÁRIO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

### Regulamento n.º 1097/2022

*Sumário:* Aprova o regulamento interno do Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Instituto Universitário de Ciências da Saúde — CESPU.

Considerando que:

O Instituto Universitário de Ciências da Saúde — CESPU, adiante designado por IUCS-CESPU, está orientado para a criação, transmissão e difusão da cultura, do saber, de ciência e de tecnologia, através de articulação do estudo, do ensino, da investigação e do desenvolvimento experimental;

Para a prossecução das suas atribuições, no domínio do ensino e da investigação, são utilizados no IUCS-CESPU espécies animais para fins experimentais de natureza educativa e científica;

A Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 22 de setembro de 2010, vem estabelecer regras com vista a melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos/pedagógicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.

O Regulamento mereceu a concordância da Comissão Executiva da CESPU, crl, do Conselho de Gestão e do Conselho Científico do IUCS-CESPU, pelo que, de acordo com o Estatutos do Instituto, aprovo o Regulamento Interno do ORBEA — Órgão do Bem-Estar Animal do IUCS, que se publica em anexo.

27 de outubro de 2022. — O Reitor do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, *Prof. Doutor José Alberto Duarte*.

### Regulamento interno do Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Instituto Universitário de Ciências da Saúde — CESPU

#### Âmbito

Nos termos do disposto pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, é criado no IUCS-CESPU o Órgão Responsável pelo Bem-Estar Animal, adiante designado por ORBEA, cujos membros são nomeados pelo Reitor, observando o despacho do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária n.º 2880/2015, de 28 de janeiro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 56, de 20 de março de 2015;

A atividade do ORBEA será realizada em conformidade com o princípio da substituição, redução e refinamento, com o objetivo de garantir que o número de animais utilizados para fins científicos e pedagógicos seja reduzido ao mínimo e que esses animais sejam adequadamente tratados, sem que lhes sejam infligidos dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro desnecessários;

Assim, toda e qualquer atividade que envolva a utilização de animais em procedimentos com fins científicos, tal como se encontra definido na alínea d) do artigo 1.º, deverá ser previamente autorizada pelo ORBEA; de igual modo, todos os projetos com fins pedagógicos a realizar ao abrigo de inscrição em quaisquer unidades curriculares e inseridos no âmbito dos respetivos conteúdos programáticos devem ser autorizados pelo ORBEA, após o parecer favorável da respetiva Coordenação de Curso.

Neste contexto, o presente regulamento visa desenvolver e complementar as disposições legais impostas pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto e 1/2019, de 10 janeiro, estabelecendo um conjunto de regras sobre os procedimentos internos e orientações a observar na utilização de animais para fins científicos e pedagógicos no IUCS-CESPU.

## Artigo 1.º

## Conceitos

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

- a) «Animal», vertebrado vivo não humano, incluindo: formas larvares de alimentação autónoma, formas fetais de mamíferos a partir do último terço do seu desenvolvimento normal e cefalópodes vivos;
- b) «Autoridade competente», a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), autoridade competente para autorização e fiscalização de procedimentos com animais para salvaguarda do bem-estar animal;
- c) «Pessoa competente», a pessoa apta a desempenhar as funções que lhe estão atribuídas e que, para tanto, dispõe de formação teórica e prática adequadas, tendo sido supervisionada na execução das suas funções até ter demonstrado que possui a aptidão necessária;
- d) «Procedimento», qualquer utilização, invasiva ou não, de um animal para fins experimentais ou outros fins científicos, com resultados conhecidos ou não, ou para fins educativos, suscetível de lhe causar um nível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalente ou superior ao provocado pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias, incluindo qualquer ação destinada ou suscetível de conduzir ao nascimento ou à eclosão de um animal, ou à criação e manutenção de uma linhagem animal geneticamente modificada, excluindo o abate de animais unicamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos;
- e) «Projeto», um programa de trabalho com um objetivo científico ou pedagógico definido e que envolva um ou mais procedimentos;
- f) «Órgão responsável pelo bem-estar animal» (ORBEA), órgão local responsável pela promoção do bem-estar animal, através da implantação prática dos princípios da substituição, redução e do refinamento na utilização de animais para fins científicos e pedagógicos;
- g) «Utilizador», qualquer pessoa, singular ou coletiva, que utiliza animais em procedimentos, com ou sem fins lucrativos.

## Artigo 2.º

## ORBEA do IUCS-CESPU

O ORBEA do IUCS-CESPU é um órgão de natureza deliberativa/consultiva, que tem como missão, promover o bem-estar animal, em conformidade com a legislação em vigor, designadamente o Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, relativo à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

## Artigo 3.º

## Composição do ORBEA

- 1 — O ORBEA do IUCS-CESPU é constituído, no máximo, por sete membros efetivos, abrangendo:
- a) O Reitor do IUCS-CESPU ou um membro designado em sua representação que presidirá, competindo-lhe organizar os processos de decisão, convocar e presidir às reuniões;
  - b) O Diretor do Biotério;
  - c) Um responsável pela supervisão do bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais;
  - d) Um médico veterinário responsável;
  - e) Um representante científico do IUCS-CESPU;
  - f) Um representante dos tratadores, quando existam;
  - g) Um representante da sociedade civil, se nomeado.
- 2 — Os membros do ORBEA são nomeados pelo Reitor, ouvidos os órgãos de gestão das Unidades de Investigação do IUCS-CESPU e os Coordenadores de Curso da área de atividade do ORBEA.

3 — A convite do Presidente, após auscultação dos seus membros, poderão participar nas decisões do ORBEA outras individualidades, peritos externos, ou representantes de entidades julgadas pertinentes para a tomada de decisão.

4 — O mandato dos membros do ORBEA tem a duração de 4 anos, sendo permitida a sua renovação.

5 — Os membros do ORBEA devem atuar com independência que lhes permita realizar as funções que lhe são atribuídas, declarando, sempre que necessário, a existência de conflitos de interesses nas questões apreciadas.

6 — Os membros do ORBEA estão sujeitos às regras gerais definidas em matéria de proteção de dados, e a manter sigilo e confidencialidade sobre os assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.

7 — Os membros do ORBEA estão obrigados a respeitar os direitos de propriedade intelectual dos projetos submetidos à sua apreciação.

8 — O ORBEA deve dispor de meios que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o respetivo arquivo, preservação e segurança.

#### Artigo 4.º

##### Competências do ORBEA

Compete ao ORBEA exercer, nomeadamente, as seguintes funções:

- a) Estabelecer normas de funcionamento para a experimentação animal no IUCS-CESPU, recomendando os protocolos aceites para procedimentos de acordo com a legislação em vigor;
- b) Prestar aconselhamento relativamente a questões relacionadas com o bem-estar dos animais, no que diz respeito à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
- c) Prestar aconselhamento sobre a aplicação dos requisitos de substituição, redução e refinamento, bem como sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desses requisitos;
- d) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
- e) Acompanhar a evolução e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, assim como identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento;
- f) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar;
- g) Enviar à autoridade competente os registos relacionados com os animais utilizados e o grau de severidade decorrente da execução dos projetos;
- h) Emitir pareceres e recomendações sobre questões éticas e o cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal na investigação e no ensino realizados no IUCS-CESPU;
- i) Emitir pareceres relativos a projetos ou a quaisquer procedimentos experimentais de investigação ou de ensino a realizar no IUCS-CESPU.

#### Artigo 5.º

##### Funcionamento

1 — O ORBEA exerce as suas competências de forma contínua, emitindo orientações e pareceres, e dando resposta em tempo útil, às solicitações que lhe sejam dirigidas.

2 — Na definição dos seus procedimentos de funcionamento, o ORBEA promove a desmaterialização, privilegiando as comunicações por meios telemáticos e eletrónicos.

3 — O ORBEA reúne, de forma formal, pelo menos uma vez por ano, promovendo o seu Presidente a sua convocatória com a antecedência mínima de setenta e duas horas.

4 — Das decisões tomadas deve ser efetuado registo de que conste o resumo da decisão e seus fundamentos.



## Artigo 6.º

### Utilização de animais

A utilização de animais no IUCS-CESPU deverá obedecer aos seguintes princípios:

- a) Existência de um docente/investigador/técnico responsável por cada projeto;
- b) Decorrer no âmbito de um projeto previamente aprovado pelo ORBEA e/ou DGAV;
- c) O transporte dos animais para o local de utilização será realizado por docentes, tratadores, técnicos ou estudantes nomeados para o efeito e deve ser realizado no estreito cumprimento das normas em vigor;
- d) Não é permitida a utilização de animais para quaisquer fins por estudantes sem o acompanhamento e supervisão de pessoa competente.

## Artigo 7.º

### Exclusão do âmbito de aplicação

1 — Excluem-se do âmbito de aplicação do presente regulamento:

- a) As práticas agrícolas não experimentais;
- b) As práticas de clínica veterinária não experimental;
- c) Os ensaios clínicos veterinários necessários para a autorização de introdução no mercado de um medicamento;
- d) As práticas zootécnicas reconhecidas;
- e) As práticas destinadas, como primeira intenção, à identificação dos animais;
- f) As práticas não passíveis de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalentes ou superiores aos provocados pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.

## Artigo 8.º

### Das coordenações de curso

As coordenações de curso devem remeter ao ORBEA todos os projetos pedagógicos que envolvam procedimentos com animais, tal como se encontra definido na alínea d) do artigo 1.º deste regulamento.

## Artigo 9.º

### Dos responsáveis pelos projetos, orientadores científicos e orientadores pedagógicos

Compete aos responsáveis pelos projetos científicos e pedagógicos:

- 1 — Assegurar o cumprimento da legislação, normas e princípios da utilização de animais.
- 2 — Requerer a avaliação pelo ORBEA, através de pedido dirigido ao Presidente do órgão, de todos os projetos científicos e pedagógicos que envolvam procedimentos com animais.
- 3 — Assegurar que os procedimentos só serão iniciados após decisão favorável do ORBEA e/ou da Direção Geral de Alimentação e Veterinária, conforme o caso.
- 4 — Solicitar autorização prévia ao ORBEA para qualquer alteração ao projeto previamente autorizado.
- 5 — Comunicar ao ORBEA, atempadamente, qualquer acidente ocorrido com os animais relatando os procedimentos que foram adotados.
- 6 — Submeter o projeto à Direção Geral de Alimentação e Veterinária, quando necessário, assegurando o pagamento da respetiva taxa de acordo com o Despacho n.º 14630/2012, de 13/11/2012., após despacho positivo do ORBEA e realizadas as devidas correções, caso estas sejam necessárias.



7 — Instruir o pedido referido no n.º 2 deste artigo com os seguintes elementos:

- a) Indicação de pessoa responsável competente para a sua execução;
- b) Avaliação da disponibilidade de acolhimento pelos responsáveis das unidades onde os projetos irão decorrer;
- c) Prova das capacidades financeiras para a correta manutenção dos animais e execução de todo o projeto;
- d) Formulário para pedido de autorização de projeto de utilização de animais para fins científicos disponibilizado na página web da Direção Geral de Alimentação e Veterinária;
- e) Sumário não técnico;
- f) Todos os elementos referidos no anexo VII do artigo 43.º do DL 113/2013 do Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, publicado no *Diário da República*, n.º 151/2013, Série I de 2013-08-07.

#### Artigo 10.º

##### Infrações

1 — Constitui matéria muito grave a utilização de animais sem autorização prévia e, ou desrespeitando os protocolos aprovados e, ou os princípios emanados pela legislação vigente, normas e códigos de boas práticas divulgados pelo ORBEA.

2 — Para os devidos e legais efeitos, a ocorrência destes factos será comunicada ao Reitor do IUCS-CESPU.

#### Artigo 11.º

##### Registos

1 — Os registos de todos os procedimentos envolvendo animais, dos pareceres emitidos pelo ORBEA e, das decisões tomadas nesse âmbito, devem ser mantidos durante pelo menos cinco anos.

2 — Os registos referidos no número anterior devem ser colocados à disposição da Direção Geral de Alimentação e Veterinária, mediante solicitação desta.

#### Artigo 12.º

##### Interpretação e casos omissos

A interpretação e integração do presente regulamento são feitas de acordo com a lei geral e com os princípios gerais de direito.

#### Artigo 13.º

##### Entrada em vigor

O Regulamento do ORBEA entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*.

315827055