

Regulamento interno do Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do
Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto
(ORBEA)

Preâmbulo

Assegurar que os animais com os quais lidamos, nos mais diversos contextos da atividade humana, são tratados de acordo com critérios claros de bem-estar é uma preocupação que atravessa as sociedades modernas. O bem-estar dos animais é um valor da União Europeia, consagrado no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, art. 13º. Existindo *“novos conhecimentos científicos a respeito dos fatores que influenciam o bem-estar dos animais, assim como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro”*, é crucial *“melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos”* (Diretiva 2010/63/UE).

Tendo o primeiro regulamento deste órgão sido aprovado em abril de 2015, consideramos pertinente apresentar uma versão atualizada mais abrangente do mesmo, tendo sido alvo de aprovação em reunião ordinária do ORBEA a 18 de março de 2022.

Artigo 1º

Objeto e Âmbito

O Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto (doravante designadamente ORBEA), é um órgão interventivo e independente, que tem como função garantir e promover o bem-estar dos animais alojados e utilizados para fins científicos e de ensino em qualquer um dos estabelecimentos do ICBAS-UP, bem como garantir a conformidade legal e ética dos procedimentos e projetos que envolvam a utilização de animais vivos ou órgãos/tecidos deles provenientes em todas as atividades desenvolvidas no ICBAS-UP.

Artigo 2º

Composição e mandato

1. O ORBEA é constituído por um máximo de 10 membros, dos quais, obrigatoriamente, o responsável pelos estabelecimentos, a pessoa responsável pela supervisão do bem-estar dos animais e pelos cuidados a prestar aos mesmos nos estabelecimentos, o médico veterinário designado e ainda um responsável científico pertencente à Instituição. Podem ainda integrar o ORBEA um representante do pessoal que presta cuidados aos animais, um especialista em estatística e desenho experimental, uma pessoa que não tenha qualquer relação jurídica, contratual ou outra, designadamente técnico-científica, com o estabelecimento, mas que se encontre ligada à ciência de animais de laboratório, um representante de um Comité de Ética para a Saúde ou para a Investigação Clínica do ICBAS-UP e ainda um representante da sociedade civil.
2. O mandato dos membros do ORBEA terá a duração de três anos, renovável uma única vez, por igual período.
3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, mantêm-se em funções os elementos que integram o ORBEA por inerência, conforme despacho nº 2880/2015 (o responsável pelos estabelecimentos, a pessoa responsável pela supervisão do bem-estar dos animais e pelos cuidados a prestar aos mesmos nos estabelecimentos, o médico veterinário designado e ainda um responsável científico pertencente à Instituição)
4. O pedido de cessação antecipada do mandato deverá ser dirigido ao(à) Diretor(a) do ICBAS- UP, devidamente fundamentado e com a antecedência mínima de trinta dias face à data de produção de efeitos.

Artigo 3º

Atribuições

1 – Compete ao ORBEA o desempenho das funções previstas no artigo 35º do Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de agosto, que a seguir se transcrevem:

- a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
- b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento, assim como mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;

- c) 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;
- d) 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;
- e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.

2 – No âmbito do exercício das suas funções, são ainda competências do ORBEA:

- a) Emitir pareceres e recomendações acerca dos projetos submetidos que envolvam animais no ensino, na investigação científica (fundamental e clínica) e em iniciativas de extensão, verificando a sua compatibilidade com a legislação aplicável e a conjuntura ética subjacente;
- b) Manter disponível, pelo período mínimo de três anos após a emissão do parecer o registo atualizado dos projetos apreciados e respetivos pareceres;
- c) Promover a reflexão e atualização dos princípios éticos, de acordo com a legislação nacional e internacional aplicável;
- d) Incentivar a utilização de métodos alternativos à experimentação animal, dando cumprimento ao estabelecido na legislação em vigor;
- e) Acompanhar a evolução e os resultados de eventual fase piloto de projetos de investigação, apreciando o relatório preliminar;
- f) Apoiar a Direção do ICBAS-UP em matérias de bem-estar animal;
- g) Zelar pela correta aplicação deste regulamento.

Artigo 4.º

Presidente e secretário

1. O ORBEA terá obrigatoriamente um(a) Presidente e um secretário a serem eleitos na primeira reunião do mandato.
2. Compete ao(à) Presidente:
 - a. Representar o ORBEA;
 - b. Convocar as reuniões, estabelecer a ordem dos trabalhos e dirigir as reuniões;
 - c. Nomear o(a) Vice-Presidente, que o substitui nas suas faltas e impedimentos;
 - d. Exercer voto de qualidade, sempre que necessário.

Artigo 5.º

Apreciação de projetos

1. No âmbito das suas competências, o ORBEA emite parecer sobre os projetos que lhe sejam submetidos.
2. Estes pareceres resultam da apreciação imparcial dos projetos que lhe são submetidos.
3. Os pedidos deverão ser submetidos em formulário próprio, disponibilizado na página eletrónica do ORBEA, no SIGARRA, e remetidos devidamente preenchido, por mensagem de correio eletrónico para o endereço orbea@icbas.up.pt, devendo ser anexos todos os documentos que o instruem.
4. Verificada a conformidade formal dos documentos pelo secretariado, é registada a entrada e atribuído um número identificativo ao processo, sendo o investigador/docente responsável informado também por correio eletrónico. A data desta comunicação é definida como “data de entrada”.
5. O tempo decorrido na apreciação do projeto é contabilizado entre a “data de entrada” e o envio do “pedido de esclarecimentos” ou parecer para o investigador/docente responsável.
6. A cada processo são atribuídos, pelo(a) Presidente do ORBEA, dois relatores, os quais deverão analisar o processo e emitir um “documento de relatores” até à reunião seguinte, exceto se entre a distribuição e a reunião houver um intervalo inferior a dez dias.
7. A apreciação deste documento em reunião resulta na emissão de:
 - a. Um pedido de esclarecimentos, a ser enviado ao investigador/docente responsável por correio eletrónico, ou,
 - b. um parecer ORBEA, podendo resultar numa das seguintes apreciações (a qualquer das apreciações poderá ser acrescentado “por unanimidade” ou “por maioria”, consoante o resultado da votação):
 - i. *Favorável* - quando o ORBEA considerar que os procedimentos que se pretendem desenvolver são adequados e cumprem os requisitos éticos e legais aplicáveis;
 - ii. *Desfavorável* - quando o ORBEA considerar que os procedimentos propostos e a sua execução são inadequados aos requisitos éticos e legais aplicáveis.
8. É concedido um prazo não superior a dez dias úteis para resposta ao pedido de esclarecimentos - o pedido de esclarecimentos suspende a contagem do prazo para a emissão do parecer. A ausência de resposta poderá ser

- livremente ponderada pelo ORBEA, nomeadamente podendo dar lugar ao arquivamento do processo.
9. O parecer deverá ser emitido num prazo máximo de 30 dias úteis desde a data de entrada associada ao processo.
 10. Sempre que, por excecional e manifesta complexidade do projeto, a sua apreciação ultrapasse o prazo de sessenta dias, o responsável pelo projeto é devidamente informado pelo ORBEA do prazo estimado para a conclusão do procedimento.
 11. Os pareceres favoráveis têm a validade máxima de 5 (cinco) anos. No entanto, qualquer alteração aos projetos inicialmente apreciados (responsável, número de animais a utilizar, novos métodos...) obriga a nova submissão de projeto a apreciação.
 - a. projetos que exijam a submissão à DGAV têm validade de 5 anos, em conformidade com os prazos da Entidade Competente;
 - b. projetos que não envolvam a submissão à DGAV têm validade de 3 (três) anos, de modo a incentivar a aplicação do princípio da substituição.
 12. A emissão de parecer desfavorável não impede a reformulação e a submissão de um novo projeto, o qual deverá cumprir o procedimento definido nos números anteriores.
 13. O ORBEA poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de obter esclarecimentos técnicos necessários à fundamentação das suas deliberações, acautelando a confidencialidade dos projetos em análise.

Artigo 6.º

Reuniões

- 1 – O ORBEA terá reuniões ordinárias mensais, exceto durante o mês de agosto.
- 2 – Poderá ainda reunir-se extraordinariamente, mediante convocatória do(a) Presidente ou de, pelo menos, um terço de seus membros, invocando a circunstância que o justifica.
- 3 – A ordem de trabalhos será remetida por mensagem de correio eletrónico, com a antecedência de, pelo menos, dois dias sobre a data da reunião.

4 – As reuniões podem ser presenciais ou por meios telemáticos como a videoconferência ou outros meios digitais análogos, constando da convocatória o meio pelo qual se realizará a reunião.

5 – A presença às reuniões é obrigatória, devendo ser justificadas as ausências.

6 – O ORBEA só poderá reunir se estiverem presentes, pelo menos, metade dos seus membros.

7 – As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, exercendo o(a) Presidente voto de qualidade quando necessário.

8 – As reuniões do ORBEA são restritas aos seus membros, exceto quando for deliberada a presença de quaisquer especialistas ou entidades com competências específicas que possam ser chamadas a prestar contributos para a tomada das decisões.

9 - Das reuniões são lavradas atas pelo Secretário que, uma vez aprovadas no início da reunião seguinte, deverão ser assinadas pelo Presidente e pelo Secretário.

Artigo 7.º

Impedimentos

São aplicáveis os casos de impedimento e os fundamentos de escusa e suspeição previstos no código do procedimento administrativo, designadamente quando qualquer membro do ORBEA tenha direta ou indiretamente interesse num projeto em análise.

Artigo 8º

Dever de sigilo

Quer os membros quer o secretariado técnico/ administrativo do ORBEA estão obrigados a manter sigilo e confidencialidade sobre os assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento por força ou durante o exercício do seu mandato.

Artigo 9º

Disposições finais e entrada em vigor

- 1 – Os casos omissos no presente Regulamento serão supridos por deliberação do ORBEA.
- 2 – O presente Regulamento poderá ser objeto de revisão por iniciativa do ORBEA ou promovida pelo(a) Diretor(a) do ICBAS-UP.
- 3 - O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua aprovação pelo(a) Diretor(a) do ICBAS-UP e será objeto de divulgação na página eletrónica do órgão.

DRAFT