



DESPACHO CONJUNTO
ACVG/EUVG 08/2021

Considerando:

1. A imperativa utilização de animais para fins experimentais para a prossecução das valências da Escola Universitária Vasco da Gama (EUVG), para atividades pedagógicas e de investigação científica, na área das Ciências da Vida e da Saúde;
2. O Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva 2010/63/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010 estabelece a obrigatoriedade, para todos os estabelecimentos públicos e privados, onde são criados e/ou utilizados animais para fins científicos ou educativos, de implementarem medidas para a proteção desses animais, criando um Órgão Responsável pelo Bem-Estar Animal (ORBEA);
3. O Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março que, ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, que estabelece os critérios de designação dos membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;
4. O Decreto-Lei n.º 1/2019, de 10 de janeiro, que altera o Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, introduzindo ajustamentos ao respetivo articulado, para que a Diretiva n.º 2010/63/UE seja corretamente transposta para a ordem jurídica nacional;
5. As atribuições específicas da EUVG, nos termos do artigo 3.º dos respetivos Estatutos, designadamente a estabelecida na al. b);
6. As competências da entidade instituidora, a Associação Cognitória Vasco da Gama (ACVG) e do Conselho de Direção da EUVG, definidas, respetivamente nos artigos 6.º e 16.º dos Estatutos desta Instituição de Ensino Superior,

Determina-se, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º dos Estatutos da EUVG, a criação do ORBEA, o qual se rege pelas normas constantes do regulamento, anexo ao presente despacho.

A Presidente da Direção da ACGV

O Presidente do Conselho de Direção da EUVG

ASSOCIAÇÃO COGNITÓRIA
VASCO DA GAMA
Luísa Baptista
A Direcção

Luísa Baptista, Dra.

ESCOLA UNIVERSITÁRIA
VASCO DA GAMA
DIRECÇÃO
COLEGIADA
Pedro Carvalho

Pedro Carvalho, Professor Doutor



Anexo

REGULAMENTO DO ORBEA DA ESCOLA UNIVERSITÁRIA VASCO DA GAMA

CAPÍTULO I

Objeto, Missão e Âmbito

**Artigo 1.º
(Objeto)**

O presente regulamento tem por objeto estabelecer um conjunto de regras e de procedimentos internos a observar pelo órgão responsável pelo bem-estar animal (ORBEA) na Escola Universitária Vasco da Gama (EUVG), em conformidade com os princípios legais aplicáveis sobre a utilização de animais para fins pedagógicos e científicos.

**Artigo 2.º
(Missão)**

O ORBEA da EUVG é um órgão multidisciplinar e independente, de natureza consultiva, deliberativa e pedagógica cuja missão é promover as boas-práticas e recomendações exigidas no zelo pelo bem-estar animal, assegurando a conformidade de padrões éticos e a normalização da utilização de animais para atividades pedagógicas, de investigação científica, de prestação de serviços e de serviços de extensão universitária realizados na EUVG.

**Artigo 3.º
(Âmbito)**

1. A atuação do ORBEA abrange atividades ou projetos desenvolvidos na EUVG ou em outras entidades ou instituições parceiras, que envolvam animais vivos ou animais criados especificamente para a utilização dos seus órgãos ou tecidos, para fins científicos ou pedagógicos, até que os animais sejam mortos, realojados ou devolvidos a um habitat ou a um sistema zootécnico adequados.
2. A atuação do ORBEA aplica-se aos seguintes animais:
 - a. Animais vertebrados vivos não humanos, incluindo:
 - i. Formas larvares de alimentação autónoma;
 - ii. Formas fetais de mamíferos a partir do último terço do seu desenvolvimento normal;
 - b. Cefalópodes vivos;
 - c. Animais utilizados em procedimentos e que se encontrem numa fase de desenvolvimento anterior às referidas nas alíneas a) e b) se a intenção for manter o animal vivo após a referida fase de desenvolvimento e se, em resultado dos procedimentos efetuados, for provável que o animal venha a sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro depois de ter atingido essa fase de desenvolvimento.
3. Excluem-se do número anterior:
 - 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 veterinário;
 - d. As práticas zootécnicas reconhecidas;
 - e. As práticas destinadas, como primeira intenção, à identificação dos animais;

Handwritten signature in blue ink.



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

- 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.

CAPÍTULO II
Competências do Orbea

Artigo 4.º
(Competências)

- 1. São competências do ORBEA da EUVG:
 - a. Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais de laboratório em questões relacionadas com o bem-estar dos mesmos, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
 - b. Aconselhar o pessoal sobre os cuidados a prestar aos animais e a sua utilização para fins científicos ou educativos, numa atitude responsável, de acordo com os princípios da substituição, da redução e do refinamento, genericamente designados «3Rs», 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 informação 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 e outras atividades envolvendo a utilização de animais, 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. Compete ainda ao ORBEA:
 - a. Estabelecer, em parceria com o Biotério da EUVG, normas de funcionamento para a experimentação animal, recomendando os protocolos aceites para procedimentos, de acordo com a legislação em vigor, bem como avaliar a qualificação e experiência do pessoal envolvido nas atividades, de modo a garantir o bem-estar dos animais;
 - b. Emitir pareceres não vinculativos e recomendações sobre questões éticas e sobre o cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal, em conformidade com o artigo 3.º;
 - c. Emitir os certificados necessários requeridos por instituições de financiamento de projetos de investigação, revistas científicas ou outras entidades;
 - d. Emitir os pareceres e outros documentos que lhe sejam solicitados até um prazo recomendado de 30 (trinta) dias úteis, sem prejuízo dos períodos de pausas previstas no calendário letivo;
 - e. Fazer cumprir, no âmbito das suas atribuições, o disposto na legislação vigente relativa à utilização de animais;



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

- f. Promover o sentido de responsabilidade e dinamizar a análise e reflexão sobre questões práticas pedagógicas e de investigação, promover a divulgação dos princípios gerais de bem-estar dos animais, bem como atividades de formação neste âmbito;
 - g. Incentivar a utilização de métodos alternativos à utilização de animais para atividades educativas e de investigação;
 - h. Monitorizar o levantamento estatístico periódico do uso de animais para fins educativos e científicos, reportando essa informação à Direção Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV);
 - i. Realizar a avaliação retrospectiva no final dos projetos, por iniciativa própria ou por exigência da DGAV e emitir um parecer não vinculativo quanto aos seguintes elementos:
 - i. Se os objetivos do projeto foram alcançados;
 - ii. Os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, e a severidade dos procedimentos; e
 - iii. Os elementos que podem contribuir para melhorar a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento;
 - j. Notificar o Conselho de Direção da EUVG e a Direção da entidade instituidora da ocorrência de qualquer incidente ou irregularidade de natureza ética, profissional ou legal;
 - k. Investigar incidentes ou irregularidades de natureza ética, profissional e legal, ocorridos no decurso das atividades e elaborar o respetivo relatório, e enviá-lo ao Conselho de Direção da EUVG e à Direção da entidade instituidora;
 - l. Propor ao Conselho de Direção da EUVG e à Direção da entidade instituidora a suspensão de qualquer procedimento que esteja em desacordo com a lei, na execução de atividades pedagógicas e de investigação científica, até que a irregularidade seja corrigida;
 - m. Exercer as demais competências que lhe sejam atribuídas por lei;
 - n. Exercer eventuais funções extraordinárias que lhe sejam solicitadas no âmbito do determinado pelos Estatutos da EUVG e pelos seus regulamentos, desde que enquadráveis no âmbito das suas competências;
 - o. Zelar pela correta aplicação do presente regulamento.
3. O ORBEA tem ainda o dever de manter o registo confidencial de:
- a. Pareceres e das decisões tomadas, durante pelo menos 5 (cinco) anos, disponibilizando a sua consulta à DGAV, sempre que solicitada;
 - b. Registos dos documentos relacionados com a utilização dos animais na investigação, ensino e serviços de extensão universitária, pelo período de 5 (cinco) anos, disponibilizando a sua consulta à DGAV, sempre que solicitada.

CAPÍTULO III

Constituição, Competências dos Membros e Mandato

Artigo 5.º (Constituição)

- 1. O ORBEA da EUVG é composto por um mínimo de 5 (cinco) membros, a saber:
 - a. Obrigatoriamente por:
 - i. Responsável pelo estabelecimento ou elemento designado por este em sua representação;



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

- ii. Pessoa ou pessoas responsáveis pela supervisão do bem-estar animal e pelos cuidados a prestar aos animais;
 - iii. Médico veterinário responsável especializado em medicina de animais de laboratório, ou, se for mais adequado, de um perito devidamente qualificado;
 - iv. Um responsável científico pertencente à EUVG.
- b. Facultativamente por:
- i. Um representante do pessoal que presta cuidados aos animais;
 - ii. Uma pessoa especializada em estatística e desenho experimental;
 - iii. Uma pessoa que não tenha qualquer relação jurídica, contratual ou outra, designadamente técnico-científica, com a EUVG, mas que se encontre ligada à ciência de animais de laboratório;
 - iv. Um representante de um Comité de Ética para a Saúde ou para a Investigação Clínica que tenha sido criado dentro da mesma instituição;
 - v. Um representante da sociedade civil, que forneça uma perspetiva da comunidade e ajude a identificar as opiniões e preocupações do público, em geral, sobre a utilização de animais para fins científicos.
2. No respeito pelos critérios de independência estabelecidos pela DGAV, os membros do ORBEA, incluindo o Presidente, são nomeados, através de despacho conjunto do Conselho de Direção da EUVG e da Direção da entidade instituidora.

**Artigo 6.º
(Competências)**

1. São competências do Presidente do ORBEA da EUVG:
 - a. Identificar e proceder à proposta das devidas substituições dos membros do ORBEA;
 - b. Convocar e presidir às reuniões ordinárias e extraordinárias;
 - c. Representar o ORBEA ou indicar representantes;
 - d. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo ORBEA;
 - e. Designar os relatores dos pedidos de pareceres dos projetos recebidos, em função da sua especificidade;
 - f. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
 - g. Assegurar o cumprimento das leis e a regularidade das reuniões;
 - h. Exercer voto de qualidade, sempre que aplicável.
2. Na primeira reunião de cada mandato, o ORBEA elege, de entre os seus membros, um Vice-Presidente e um Secretário.
3. Ao Vice-Presidente incumbe substituir o Presidente nas suas ausências e impedimentos.
4. São competências do Secretário do ORBEA:
 - a. Superintender todo o expediente respeitante às atividades do ORBEA, em coordenação com o apoio administrativo;
 - b. Dar execução e cumprimento às deliberações do ORBEA e solicitações do Presidente;
 - c. A elaboração das atas das reuniões;



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

- d. A organização do arquivo e registos da ORBEA, incluindo a casuística dos animais usados para fins científicos e educativos, em articulação com o Sistema Interno de Garantia da Qualidade (SIGQ) e de gestão de casuística da EUVG, em coordenação com o apoio administrativo.
5. São competências de todos os membros do ORBEA:
- a. Colaborar com os restantes membros no cumprimento das funções do ORBEA;
 - b. Verificar a conformidade do projeto em apreciação e dos protocolos nele contidos com a legislação vigente;
 - c. Analisar e elaborar atempadamente o relatório dos pedidos de apreciação de projetos que lhes tiverem sido encaminhados pelo Presidente do ORBEA;
 - d. Pronunciar-se sobre as matérias em discussão e emitir voto;
 - e. Revelar aos restantes membros qualquer tipo de pressão exercida por parte de superiores hierárquicos, interessados no projecto ou quaisquer outras pessoas ou entidades;
 - f. Declarar-se impedido da tomada de decisão, quando diretamente envolvido num projeto em análise ou quando submetido a conflito de interesses;
 - g. Comparecer obrigatoriamente a um mínimo de dois terços das reuniões, sob pena de ser desvinculado do ORBEA.

**Artigo 7.º
(Mandato)**

1. O mandato dos membros do ORBEA é de 3 (três) anos, podendo ser renovado por igual período, sem limite de renovações.
2. Cessam o mandato os membros que o renunciem fundamentadamente, que entrem em regime de licença sem vencimento, ou que sejam atingidos por incapacidade de carácter permanente.
3. O pedido de renúncia de mandato deverá ser fundamentado, comunicado aos restantes membros do ORBEA e dirigido ao Conselho de Direção da EUVG e à Direção da entidade instituidora, com a antecedência mínima de 30 (trinta) dias.
4. No caso de cessação do mandato do Presidente do ORBEA, pelos motivos indicados no número 2, é nomeado, nos termos do presente regulamento, um novo Presidente e o ORBEA, na primeira reunião ordinária subsequente ao facto, coopta o novo membro.
5. No caso de cessação do mandato de outro membro do ORBEA pelos motivos indicados no número 2, o Presidente do ORBEA propõe ao Conselho de Direção da EUVG e à Direção da entidade instituidora, a nomeação de um novo membro e coopta o novo membro, na primeira reunião ordinária subsequente.
6. Nos casos previstos nos números anteriores, os elementos cooptados exercem funções até ao termo do mandato do respetivo antecessor.

**CAPÍTULO IV
Docentes, Investigadores E Técnicos Responsáveis Por
Atividades Que Envolvam Animais**

**Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama****Artigo 8.º****(Responsabilidades do pessoal com atividades que envolvam animais)**

Aos docentes, investigadores e técnicos responsáveis de atividades que envolvam a utilização de animais compete:

- a. Submeter ao ORBEA o protocolo de atividade de acordo com o exigido e normalizado;
- b. Assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão favorável do ORBEA;
- c. Assegurar o cumprimento da legislação, normas e princípios da utilização e manuseio de animais;
- d. Solicitar a autorização prévia ao ORBEA para efetuar qualquer alteração aos protocolos anteriormente aprovados;
- e. Assegurar que as equipas técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais têm formação adequada;
- f. Comunicar ao ORBEA, logo que possível, qualquer incidente com animais, relatando os procedimentos que foram tomados;
- g. Providenciar pela manutenção dos equipamentos e das infraestruturas destinadas à utilização de animais.

CAPÍTULO V**Emissão De Pareceres****Artigo 9.º****(Pedido de parecer)**

1. O pedido de parecer relativo à realização de atividade com recurso à utilização de animais, no âmbito do ORBEA, é formalizado por via eletrónica para: sec.etica.orbea@euvg.pt.
2. O pedido de emissão de parecer deve ser instruído pela documentação que consubstancie o projeto, nos termos da legislação aplicável.
3. Após a verificação e validação da conformidade do processo submetido, será atribuído um código identificativo ao pedido de parecer, a ser utilizado como referência do processo (registo de entrada).
4. Após o registo de entrada, o Presidente do ORBEA designará de entre os seus membros pelo menos dois relatores para a apreciação de cada projeto.
5. O ORBEA poderá solicitar apoio diferenciado, interno ou externo à EUVG, sempre que considerar pertinente.

Artigo 10.º**(Emissão de pareceres)**

1. Os projetos e relatórios gerados pelos relatores são apreciados em reunião do ORBEA, emitindo-se o parecer *Favorável* ou *Desfavorável*, por votação de maioria ou unanimidade, através de um documento escrito, no prazo recomendado de 30 (trinta) dias úteis.
2. Em projetos considerados justificadamente prioritários, e havendo relatório favorável pelos relatores, poderá o Presidente do ORBEA dispensar de reunião presencial de todos os membros e proceder ao envio desses relatórios e da proposta de parecer aos restantes membros do ORBEA para conhecimento e, na

Bohm



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

ausência de manifestação em sentido contrário, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas úteis, decidir favoravelmente, sujeitando a decisão tomada a ratificação na reunião plenária seguinte.

3. Durante o processo de apreciação, o ORBEA poderá solicitar esclarecimento adicional, que deverá ser remetido no prazo máximo de 10 (dez) dias.
4. No decurso dos períodos em que se aguardam esclarecimentos, ficará suspensa a contagem do tempo para efeitos do prazo de apreciação.
5. Caso não haja resposta ao pedido de esclarecimentos no prazo referido no número 3, o processo considera-se arquivado, não havendo sequer lugar à emissão de parecer.
6. A reformulação de projeto com parecer desfavorável implica sempre a submissão de novo processo.

Artigo 11.º

(Comunicação e validade dos pareceres)

1. Após deliberação em reunião do ORBEA, a decisão de parecer será comunicada à pessoa responsável que submeteu o projeto, por correio eletrónico.
2. Os pareceres positivos do ORBEA têm uma validade máxima de cinco anos após o início do projeto.

CAPÍTULO VI

Reuniões Plenárias

Artigo 12.º

(Funcionamento)

1. O ORBEA reúne ordinariamente, pelo menos, uma vez por semestre letivo, por iniciativa do Presidente.
2. As reuniões plenárias necessitam obrigatoriamente de um *quórum* de dois terços dos seus membros.
3. As reuniões extraordinárias são convocadas pelo Presidente do ORBEA, sob pedido fundamentado de qualquer um dos seus membros ou quando se verificarem:
 - a. Indícios de violação do bem-estar animal;
 - b. Necessidades de alteração do presente Regulamento.
4. As convocatórias das reuniões, acompanhadas da respetiva ordem de trabalhos, são enviadas pelo Presidente do ORBEA, por correio eletrónico aos restantes membros, preferencialmente com uma antecedência mínima de 7 (sete) dias em relação à data da realização da reunião.
5. A ordem de trabalhos de cada reunião pode incluir os assuntos que forem previamente indicados por qualquer membro do ORBEA, desde que sejam considerados pertinentes para a reunião.

Artigo 13.º

(Presenças)

1. As reuniões do ORBEA são restritas aos seus membros efetivos e secretariado, salvo se for solicitada ou autorizada a presença de terceiros, em circunstância específica e devidamente declarada.
2. Todos os membros do ORBEA têm o dever de comparecer às reuniões, justificando antecipadamente, sempre que possível, eventuais faltas.

**Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama****Artigo 14.º
(Deliberações)**

1. As deliberações são tomadas por maioria absoluta de votos dos membros presentes à reunião.
2. Em caso de empate na votação, o Presidente do ORBEA tem direito a voto de qualidade.

**Artigo 15.º
(Atas)**

De cada reunião do ORBEA é lavrada ata pelo secretário, a qual é submetida à aprovação no início da reunião seguinte. Em caso de urgência, a ata pode ser posta à aprovação no final da respetiva reunião.

**CAPÍTULO VII
Apoio Administrativo, Encargos E Comunicação****Artigo 16.º
(Apoio administrativo, encargos e comunicação)**

1. Tendo em vista o adequado exercício da função a entidade instituidora da EUVG afetará um secretariado ao ORBEA utilizando os recursos humanos, informáticos e de comunicação existentes na EUVG, os quais assumirão as interfaces documentais e executarão as instruções que aquela lhes atribuir.
2. Os encargos com o funcionamento do ORBEA, incluindo os previstos neste regulamento, serão suportados pela ACVG, na qualidade de entidade instituidora da EUVG.
3. A comunicação processual interna será efetuada preferencialmente por correio eletrónico.

**CAPÍTULO VIII
Dever de Confidencialidade****Artigo 17.º
(Dever de confidencialidade)**

1. Os membros e consultores do ORBEA estão obrigados ao dever de confidencialidade inerente ao sigilo profissional sobre os factos e documentos de que tomem conhecimento no exercício das suas funções.
2. O sigilo profissional abrange ainda documentos ou outros elementos que, direta ou indiretamente, se relacionem com os mesmos, incluindo direitos de propriedade intelectual e segredo industrial.
3. A obrigação de confidencialidade mantém-se mesmo após a cessação de funções.

**CAPÍTULO IX
Conflitos de Interesse**



Reg-02/P01.V0.0 – Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

**Artigo 18.º
(Independência)**

1. O ORBEA da EUVG é independente da Comissão de Ética da EUVG.
2. Os membros e consultores do ORBEA devem ser livres de qualquer conflito de interesse, que possa afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções.
3. Para efeitos do disposto no número anterior será aprovado por despacho do Presidente do ORBEA, um modelo de declaração de inexistência de conflito de interesses que deverá ser assinado por cada membro no início de cada mandato.
4. Não obstante do número anterior, a existência de qualquer conflito de interesse relativamente a um projeto ou matéria em debate, deve ser declarada previamente, excluindo-se o membro da apreciação da mesma.

**CAPÍTULO X
DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 19.º
(Casos omissos)**

Os casos omissos no presente regulamento serão supridos por deliberação em sede de reuniões ordinárias ou extraordinárias do ORBEA.

**Artigo 20.º
(Entrada em vigor)**

O Regulamento do ORBEA da EUVG entra em vigor no dia subsequente à última data da sua aprovação pelo Conselho de Direção da EUVG e pela Direção da ACVG.

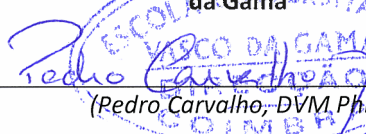
FICHA TÉCNICA

Designação: Reg- 02/P01.V0.0_ Regulamento do ORBEA na Escola Universitária Vasco da Gama

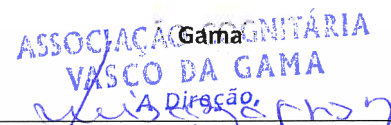
Versão 0.0

Aprovado por:

Conselho de Direção da Escola Universitária Vasco da Gama


(Pedro Carvalho, DVM, PhD)

Direção da Associação Cognitativa Vasco da Gama


(Luísa Baptista, Dra.)

Aprovado pelo Conselho de Direção da EUVG na reunião plenária de 10/05/2021

Aprovado pela Direção da ACVG em 13/05/2021.