

PERGUNTAS E RESPOSTAS RETIRADAS DO SITE DO CONCEA em 24.11.2016

➤ **CONCEA**

1 – O que é o CONCEA?

É o órgão responsável por assegurar tratamento digno, humanitário e ético a todos os animais utilizados em atividades de ensino ou pesquisa científica no território nacional. O CONCEA zela pelo respeito e pelo não sofrimento físico ou mental de todas as espécies de animais vertebrados, visando à garantia de práticas adequadas em importantes experimentos, necessários para a saúde e segurança das pessoas, do meio ambiente e dos próprios animais.

2 – Quais as atribuições do CONCEA?

Dentre as suas principais competências, estabelecidas pela Lei nº 11.794/2008, destacam-se: a formulação das regras para utilização humanitária de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica; a determinação dos procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação e de laboratórios de experimentação; a avaliação e aprovação das instituições que desenvolvem ensino ou pesquisa científica com animais; a orientação das atividades dos pesquisadores; a administração do cadastro de protocolos de experimentos ou pedagógicos em andamento no País; a revisão periódica das normas para uso e cuidados com animais para ensino ou pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja participante; o monitoramento e a avaliação da introdução de técnicas e métodos alternativos que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica. O equilíbrio entre todas essas ações e o controle das condições adequadas para o experimento são medidas fundamentais para o bem-estar dos animais e também para o sucesso das pesquisas. Também é responsabilidade do órgão dialogar com a sociedade e fornecer informações sérias e de fontes científicas seguras, possibilitando a compreensão da importância que as pesquisas têm para a saúde e para a segurança de todos

os brasileiros. Acesse a página eletrônica do CONCEA (concea.mct.gov.br) na aba “Legislação” para mais informações.

3 – Desde quando o CONCEA existe e qual a sua composição?

O órgão foi criado pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. As atividades tiveram início em fevereiro de 2010. Sua composição é formada por representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; Ministério da Educação; Ministério do Meio Ambiente; Ministério da Saúde; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Conselho de Reitores das Universidades do Brasil; Academia Brasileira de Ciências; Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; Federação das Sociedades de Biologia Experimental; Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório; representantes das indústrias farmacêuticas; e representantes das Sociedades Protetoras de Animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

4 – O que determina a Lei nº. 11.794/2008?

Ela estabelece que haja procedimentos bem definidos para a produção, manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica em todo o território nacional, determinando os critérios para que isso seja feito. Também pela Lei nº 11.794/2008 previu-se a necessidade de monitorar e avaliar a introdução de métodos alternativos, substituindo ou reduzindo o número de animais usados em experimentos.

5 – Desde quando são feitos testes em animais no Brasil em atividades de ensino ou pesquisa científica?

O uso de modelos animais em pesquisas vem sendo feito desde a antiguidade. Neste período, Hipócrates (450 aC) já relacionava o aspecto de órgãos humanos doentes com o de animais, com finalidade claramente didática. Desde então o uso de animais vem estando muito associado à pesquisa e ensino, nos estudos biológicos de natureza fundamental e na grande área da Saúde. No Brasil, estima-se que o uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa ocorra desde a implantação dos primeiros cursos na área da saúde,

que ocorreu no início dos anos 1800 com a criação da 1ª faculdade de medicina do Brasil, na Bahia. Do ponto de vista jurídico, a preocupação social quanto ao uso de animais iniciou-se no século XIX, nos códigos de postura municipais. Para mais informações, sugerimos a leitura: Machado Carlos José Saldanha, Filipecki Ana Tereza Pinto, Teixeira Márcia de Oliveira, Klein Helena Espellet. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. Hist. cienc. saude-Manguinhos [serial on the Internet]. 2010 Mar [cited 2014 Aug 06]; 17(1): 87-105. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702010000100006&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702010000100006>.

6 - Como era a situação antes da criação do CONCEA?

Antes da criação do CONCEA não existiam regras explícitas fundamentadas em Lei que definissem como se daria a produção, manutenção ou uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa. Predominavam apenas recomendações oriundas de diretrizes internacionais, agências reguladoras e do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal - COBEA (hoje Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório / SBCAL) sobre princípios éticos e boas práticas na utilização de animais em ensino ou pesquisa. As iniciativas relativas ao tratamento ético, responsável e minimamente invasivo no trato com os animais, bem como a preocupação com um ambiente digno e salubre para que eles fossem criados e mantidos eram individuais ou de grupos pouco conectados. A Lei nº 11.794/2008 foi o primeiro ato legislativo que efetivamente estabeleceu mecanismos para regulamentar a produção, manutenção ou a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.

7 – O que mudou a partir do CONCEA?

A ausência de regras acabou. Foram criadas normas claras para a criação, manutenção ou uso de animais de forma ética. Foi adotado de forma universal o princípio dos 3Rs. São eles: Replacement (Substituição), Reduction (Redução) e Refinement (Refinamento), que prevê a redução, refinamento e substituição ao uso de animais para ensino e pesquisa científica. As mudanças foram muitas. Uma das mais fundamentais é a determinação de que qualquer instituição pública ou privada que produza, mantenha ou utilize animais para atividades de ensino ou pesquisa científica deve estar cadastrada e credenciada no CONCEA que divulga publicamente a lista de instituições legalmente autorizadas. Veja:

http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/347178/Instituicoes_Credenciadas_no_CONCEA.html). Ademais, o CONCEA passou a exigir a constituição de uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) para avaliar previamente os protocolos de ensino ou projetos de pesquisa científica, pois a CEUA tem por finalidade cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794/2008 e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa, especialmente as resoluções do CONCEA. Essa Comissão tem a participação de pelo menos um veterinário, um biólogo, um professor, um pesquisador e um representante da Sociedade Protetora dos Animais. Sem a aprovação pela CEUA, nenhum experimento pode ser realizado. Com essa equipe multidisciplinar, e que envolve autoridades de diferentes setores foi possível promover um desenho experimental adequado, sob uma ótica científica e humanitária. O Brasil é pioneiro neste modelo, pois até hoje é o único País que trouxe para a pesquisa o envolvimento de membros da Sociedade Protetora dos Animais.

8 – Quais as referências do CONCEA para propor normas e diretrizes?

Algumas das referências são as agências de regulação mais modernas, éticas, humanitárias e eficientes do mundo, que são as da Europa, Austrália e a dos Estados Unidos. Os países da União Europeia e os Estados Unidos são também as nações de referência em legislação sobre a utilização de animais em ensino e em pesquisa científica.

9 – O que as agências reguladoras mais avançadas sobre o tema determinam?

Elas determinam que as instituições autorizadas a fazer testes com animais devam seguir os princípios internacionais dos 3Rs. O Brasil já segue essa orientação e é importante destacar que o princípio dos 3R's é fortemente enfatizado pela Lei nº 11.794/2008. É fundamental entender que as agências dos países mais avançados estimulam a adoção de métodos alternativos quando possível, principalmente para casos em que as substâncias utilizadas nos produtos já sejam previamente conhecidas. No caso de substâncias conhecidas, a adequada documentação da literatura, a demonstração de similaridade química e físico-química contribuem para a redução do número de animais nos testes de segurança dos produtos às pessoas, ao meio ambiente e aos próprios animais. Para casos de substâncias novas ou desconhecidas, em que não há métodos alternativos capazes de identificar se elas podem causar problemas à saúde, utilizam-se os testes com animais, independentemente do tipo de produto, como medicamentos, agrotóxicos, cosméticos, por exemplo.

10 – O que são os métodos alternativos?

De acordo com a Resolução Normativa do CONCEA nº 17, de 3 de julho de 2014, tem-se que métodos alternativos podem ser definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de experimentos com animais na pesquisa biomédica, testes ou ensino. Mais informações: www.renama.org.br e

link http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/about-ecvam

11 – O que é a validação de métodos alternativos?

A validação de métodos alternativos tem sido definida como o processo pelo qual a confiança e a relevância dos testes são estabelecidas para um propósito definido e de forma independente, por exemplo, do desenvolvedor do método teste. Estes devem ainda possuir a robustez necessária para a aceitação pelo órgão de regulamentação. De fato, o processo de validação de métodos alternativos visa confirmar a otimização, o potencial de transferência, a

reprodutibilidade e a relevância do método proposto com o objetivo de ser submetido à apreciação da agência regulatória e, uma vez aprovado, tornar-se oficialmente necessário para a avaliação toxicológica de matéria prima ou produto. A disponibilização mundial dos métodos validados ocorre por meio da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e pelas farmacopeias, em que os protocolos experimentais dos métodos desenvolvidos estão descritos e devem ser executados prioritariamente por laboratórios que tenham sistema de gestão da qualidade, como BPL (Boas Práticas de Laboratório) ou ISO 17.025. O desenvolvimento de métodos capazes de proporcionar a redução, o refinamento ou a substituição ao uso de animais como modelos experimentais é um grande desafio científico. Assim, pode-se definir que método alternativo validado é aquele cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, o qual está em conformidade com os procedimentos realizados por Centros para Validação de Métodos Alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional (Resolução Normativa CONCEA nº 17/2014).

12 - Onde podem ser encontrados os métodos alternativos validados internacionalmente?

Os ensaios validados internacionalmente são disponibilizados pela OECD e podem ser vistos no sítio eletrônico da própria entidade: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788. Outra fonte de informações sobre os métodos alternativos internacionais para fins de regulamentação (validação, revisão e aceitação regulatória) é o Sistema de Monitoramento da Comunidade Europeia. Acesse: <http://tsar.jrc.ec.europa.eu>. Mais informações sobre métodos alternativos podem ser encontradas no site www.renama.org.br

13 – Quanto tempo as nações mais avançadas neste tema levaram para implantar métodos alternativos à utilização de animais?

O compromisso com a substituição dos testes em animais e, também, com a melhoria do bem-estar dos animais foi marcado na União Europeia nos anos 1980. O desenvolvimento e validação dos métodos alternativos se iniciaram por volta de 1990, mas tiveram grande impulso com a criação dos Centros de Validação de Métodos Alternativos, como o europeu (ECVAM, criado em 1991), o dos Estados Unidos (ICCVAM, em 1994), o japonês (JACVAM, em 2005 - <http://www.jacvam.jp>) e o brasileiro (BRACVAM, em 2012). Assim, o processo de desenvolvimento, validação e disseminação formal dos métodos alternativos vem ocorrendo há mais de 20 anos para adaptarem as suas instituições, por meio de vultosos investimentos e formação de recursos humanos qualificados. Mais informações:

ECVAM: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/about-ecvam

ICCVAM: <http://ntp.niehs.nih.gov>

JACVAM: <http://www.jacvam.jp>

BRACVAM: <http://www.incqs.fiocruz.br/bracvam>

14 – O Brasil já tem métodos alternativos para reduzir a utilização de animais em experimentos?

Em 2012, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), criou a Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), portaria nº 491, de 03.07.2012. A Renama (www.renama.org.br) tem como objetivo:

1. **Promover** o desenvolvimento, a validação e a certificação de novos métodos alternativos ao uso de animais;
2. **Estimular** a implantação de ensaios alternativos ao uso de animais por meio do auxílio e do treinamento técnico dos laboratórios que compõem a Renama nas metodologias necessárias;
3. **Monitorar** periodicamente o desempenho dos laboratórios associados por meio de comparações inter-laboratoriais;
4. **Promover** a qualidade dos ensaios que vão compor o método alternativo, por meio do desenvolvimento de materiais de referência químicos e biológicos certificados, quando aplicável;
5. **Incentivar** a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL); visando

garantir a rastreabilidade que permite ter a confiança de todo o processo. Também em 2012 foi criado o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), responsável por trazer ao Brasil métodos de eficácia comprovada internacionalmente. Veja: <http://www.incqs.fiocruz.br/bracvam>. Em agosto de 2014, o BRACVAM fez a primeira solicitação ao CONCEA para análise de 17 métodos alternativos validados e com aceitação regulatória internacional, para que pudessem ser reconhecidos no território nacional. A medida em que o CONCEA analisa as solicitações, expedirá por meio de Resolução Normativa os que foram reconhecidos pelo órgão, o que passam a valer no País.

15 – O CONCEA tem um plano para o Brasil alcançar os mesmos patamares das nações mais avançadas no tema?

Sim. Atualmente, o CONCEA está definindo critérios específicos de experimentos para os mais diferentes grupos de animais. Ou seja, para ter um maior detalhamento do que pode ou não ser feito durante os testes com cada espécie de animal. Eles estão sendo publicados por meio de Fascículos separados que comporão o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica, para os seguintes grupos taxonômicos: 1) Roedores e Lagomorfos; 2) Caninos e Felinos domésticos; 3) Primatas não humanos; 4) Peixes; 5) Anfíbios e serpentes; 6) Pequenos ruminantes; 7) Grandes ruminantes; 8) Equídeos; 9) Suínos; 10) Aves; 11) Répteis; 12) Animais silvestres de vida livre; e 13) animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. A definição desses critérios é um passo fundamental dentro do processo de adoção de métodos alternativos, promoção do bem-estar animal e para a emissão da licença às atividades destinadas a produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica.

16 – Há um prazo para haver a ampla redução de animais por métodos alternativos validados no Brasil?

A efetiva implementação dos 3R's é um processo contínuo. À medida que métodos alternativos sejam validados e disseminados, contribuirão para a

redução do uso de animais. Isto se deve ao fato de que os métodos alternativos validados, mesmo que não substituam completamente os testes com animais, têm grande impacto na redução do número de animais utilizados, pois podem ser utilizados em vários desfechos. Em outras palavras, determinado método alternativo pode ser usado para testes de cosmético, agrotóxico, medicamento, etc. O CONCEA, como determina a Lei nº 11.794/2008, tem a competência de monitorar e avaliar a introdução de métodos alternativos. Neste sentido, o CONCEA, após ampla discussão e análise crítica do tema, aprovou a Resolução Normativa 17/2014 que estabelece o processo de reconhecimento dos métodos alternativos validados e com aceitação regulatória internacional. A partir do momento que o CONCEA reconhece determinado método alternativo validado e com aceitação regulatória internacional, os laboratórios no Brasil que usam o método original (com animais) têm um prazo de até cinco anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo. Ou seja, por até 5 anos tanto os métodos in vivo como os alternativos serão permitidos, embora se espere que haja crescente e contínua substituição do uso de animais. Esse é um prazo bastante curto, considerando que a Europa levou cerca de 20 anos para implementar uma legislação semelhante. Porém, é um período plausível para que sejam feitas todas as adaptações necessárias nos laboratórios de teste, entendendo que elas envolvem obtenção de recursos, questões orçamentárias anuais, compra de equipamentos, contratação de pessoas, treinamentos e capacitações, e eventuais licitações e obras de engenharia.

17 - Algum método alternativo internacional já implantado consegue substituir 100% o uso de animal para um determinado desfecho?

Na maior parte das vezes, não. Talvez, pelo conhecimento que temos hoje, o método da pele reconstituída seja o que chega mais perto dessa substituição de 100%, isso porque, não podemos garantir que o mesmo possa ser aplicado a todas as condições. Um outro exemplo de substituição muito próxima dos 100% é o caso da determinação da potência de insulina, que, há cerca de 30 anos era feito utilizando-se animais. Hoje em dia, foi substituída por um método químico (HPLC), ficando pouquíssimos casos (insulina cristal) em que ainda se

deve usar animais. Existem outros casos, em que a substituição é restrita, ou seja, o método alternativo é usado para uma determinada classificação, se não for possível, então, se usam os animais. Esse é o caso do BCOP, por exemplo. Importante informar que o método alternativo validado foi desenhado para substituir ou reduzir o número de animais **para um determinado teste, tendo sido testado/validado para um determinado conjunto de compostos**. Um exemplo atual de limitação dos métodos alternativos é a análise de toxicidade de nanopartículas metálicas, pois tais métodos não foram, ainda, validados para nanopartículas. Também é fundamental informar que a confiança nos resultados dos testes com métodos alternativos é dependente da realização dos testes em laboratórios reconhecidos em Boas Práticas de Laboratório (BPL). No Brasil, em Agosto de 2014, analisando a base, identificaram-se apenas 31 instalações teste com reconhecimento em BPL. Essas instalações de testes, localizadas predominantemente no estado de São Paulo, realizam testes BPL em produtos como: Agrotóxicos; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Saneantes; Preservativo de Madeira; Aditivos de Alimentos; Aditivos para rações; Produtos veterinários; Produtos químicos Industriais; Organismos geneticamente modificados (OGM); e Remediadores. Além disso, há um predomínio de instalações BPL voltadas a testes com agrotóxicos, particularmente os testes físico-químicos e resíduos, havendo carência de instalações que realizam testes toxicológicos (apenas seis) e estudos de mutagenicidade (apenas cinco). Evidencia-se, ainda, o predomínio do uso de métodos com modelos animais para estudos toxicológicos, mesmo quando já existam alternativas in vitro validadas e com aceitação regulatória internacional. A existência, neste momento, de pouquíssimas instalações teste reconhecidas para estudos toxicológicos que possuam no seu escopo métodos in vitro validados que contribuam para a redução, refinamento ou substituição do uso de animais impede que o processo de reconhecimento dos métodos alternativos validados ocorra de imediato, permitindo a adaptação dos laboratórios brasileiros. A adoção imediata dos métodos alternativos validados e com aceitação regulatória internacional pode inviabilizar os estudos de segurança de produtos e, por conseguinte, colocar em risco a segurança da população humana, dos animais e do meio ambiente.

18 – Qual o verdadeiro objetivo dos experimentos envolvendo animais?

São muitos. Na área do ensino, os experimentos são fundamentais para o treinamento e a qualificação de profissionais. Os estudantes de Medicina, Medicina Veterinária, Farmácia e de outros diversos cursos dependem das aulas-práticas para conseguirem futuramente proteger e salvar as vidas de pessoas e, também, de animais. No campo da pesquisa, os avanços da ciência podem ser considerados o principal responsável pelo aumento da longevidade da população em todo o mundo. Se até o início do século XX a expectativa de vida de homens e mulheres não chegava aos 34 anos e hoje ultrapassou os 73 anos no Brasil, muito se deve aos avanços científicos. Os mais de seis mil medicamentos utilizados em hospitais e farmácias do País foram testados em animais, desde antiácidos até remédios para tratamento de HIV. Quase todas as vacinas e procedimentos da área da saúde também são resultado de pesquisas com animais de laboratório. Em qualquer parte do mundo, essas experiências dependem ou dependeram da utilização de animais. O Brasil deve buscar regras rígidas para garantir o respeito e o bem-estar dos animais, sem abrir mão de almejar um papel de vanguarda nesse cenário. Sem as pesquisas, a saúde e a segurança das pessoas, dos animais e do meio ambiente seriam atingidas, não apenas em relação ao uso de medicamentos, mas também de produtos utilizados no dia a dia, como inseticidas e pesticidas. Deixar de lado o acompanhamento desses produtos é colocar o País em risco, desprotegido. Os artigos utilizados na lista de material escolar, por exemplo, deixariam de ser avaliados, possibilitando a exposição das crianças a materiais prejudiciais, como alguns presentes em tintas. É necessário destacar que o CONCEA está comprometido com o conceito de refinamento, redução e substituição do uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e que pretende promover a utilização dos métodos alternativos sempre que possível.

19 – Os animais também são beneficiados pelas pesquisas científicas?

Sem dúvida. A saúde, o bem-estar e a segurança dos animais também dependem das pesquisas. Isso envolve não apenas as espécies criadas para produzir alimentos, mas também o de animais de estimação. Um bom exemplo

é a leishmaniose, uma doença crônica que atinge milhares de cães no Brasil, levando-os à eutanásia. Há pesquisas de ponta sendo desenvolvidas no país para a obtenção de vacinas seguras e eficazes contra essa doença. Esses testes são fundamentais para traçar rotas terapêuticas que beneficiam os próprios animais.

20 – Para quais áreas os experimentos em animais são importantes?

Para as diversas áreas da saúde como medicina, medicina veterinária, odontologia, farmácia, cosméticos, biotecnologia, agrotóxicos, entre outras.

21 – Por que não acabar com os experimentos em animais para a indústria de cosméticos?

É fato no Brasil e na Europa que a quantidade de animais utilizados para testes de cosméticos é mínima, estando restrita a produtos contendo novos ingredientes. O banimento de testes em animais para cosméticos significa que em hipótese alguma se pode usar animais para testes de cosméticos. Ou seja, caso ocorra necessidade de se avaliar a segurança de produto cosmético que tenha causado algum efeito de reação adversa nas pessoas, não seria possível avaliar completamente o risco desse produto. Por outro lado, novos ingredientes também não poderiam ser desenvolvidos no Brasil, sendo que para ingredientes novos a avaliação de risco completa é necessária. Considerando as duas situações descritas acima, o CONCEA entende, nesse momento, que seria muito mais efetiva a redução do número de animais utilizados em pesquisa com o estabelecimento dos métodos alternativos validados. A utilização destes métodos não se restringe a cosméticos. Ao contrário, serve para testar produtos de diversas origens como medicamentos, agrotóxicos, produtos biotecnológicos, cosméticos, entre outros. A adoção dos métodos alternativos validados efetivamente promove a redução do número animais utilizados no Brasil.

22 – Como assegurar que os pesquisadores estarão, lá na ponta, seguindo as determinações do CONCEA?

O CONCEA tem, hoje, mais de 500 instituições cadastradas e aptas a fazer pesquisas científicas com animais no Brasil. Dessas, em torno de 300 estão em fase de credenciamento. Estima-se que existam, ainda, outras que ainda não buscaram o credenciamento junto ao CONCEA. Para essas últimas, a lei prevê a interrupção imediata dos trabalhos, sendo passíveis de abertura de infração ética no CONCEA, por meio do recebimento de denúncias ou por meio de fiscalização pelos órgãos competentes. Qualquer denúncia de operação ilegal ou de eventuais maus-tratos a animais, mesmo em instituições credenciadas, pode e deve ser encaminhada ao CONCEA. Vale frisar que embora não tenha o papel de fiscalização, o CONCEA, a partir de denúncia, pode estabelecer sanções para a Instituição e pesquisadores envolvidos. É relevante destacar as competências e responsabilidades das CEUAs (Comissão de Ética no Uso de Animais) no que tange ao monitoramento do uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, e quaisquer desvios devem ser prontamente informados ao CONCEA. As denúncias podem ser enviadas ao CONCEA por qualquer pessoa, independentemente de fazer ou não parte do experimento. Há diversos tipos de punições previstas, caso seja concluído que houve qualquer forma de prática inadequada. As sanções envolvem desde advertências, multas e suspensões temporárias das atividades até suspensão de financiamento e interdição definitiva do estabelecimento.

23 – As Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) são obrigadas a apresentar um cálculo amostral, como justificativa do número de animais usados em experimentos? Ou elas podem aceitar uma justificativa apenas descritiva, baseada em números utilizados na literatura?

O cálculo se torna necessário quando o número de animais a serem utilizados é superior ao descrito em referências bibliográficas. Deste modo, é exigida a demonstração estatística de que o número de animais a serem utilizados é, de fato, necessário. Quando o projeto for do tipo "guarda-chuva", ou seja, um único projeto com diversos experimentos com uso de animais, cada experimento deve ser avaliado separadamente (de acordo com os itens II e III do art. 10 da Lei nº11.794 de 8 de outubro de 2008).

24 - Existe alguma fórmula que seja recomendada pelo CONCEA, considerando que algumas são mais destinadas a estudos epidemiológicos, ou populacionais, ou baseados em experimentos-piloto?

O CONCEA estará, em breve, disponibilizando orientações para determinação do número de animais para cada experimento, baseado em um estudo piloto e/ou em modelo matemático. Porém, é possível aplicar a fórmula do erro padrão, desde que sejam conhecidos os limites de confiança superior e inferior desejado. Estes limites de confiança podem ser calculados por meio de um ensaio piloto ou por meio de modelo matemático. Existem fórmulas do erro padrão para cada tipo de análise, por exemplo: para diferença de médias é uma fórmula (teste t de student), para análise de variância é outra fórmula (teste F), para ensaios não paramétricos como qui-quadrado existe mais uma fórmula. A referência: JERROLD H. Zar. Biostatistical Analysis. 5th edition, Pearson Prentice Hall, 2010, p.944. ISBN 978-0-13-100846-5 apresenta as fórmulas necessárias.

25 - Existem formas de cálculo amostral que se baseiam em resultados obtidos a partir de um estudo piloto? Como realizar um estudo piloto sem autorização da CEUA, e como é possível incluir no projeto um estudo piloto, que será subsídio do projeto em si (quer dizer, o projeto depende do estudo piloto, portanto, não podem estar sendo avaliados no mesmo protocolo, conforme a DBCA)?

Sim, a análise estatística para determinação do número de animais a ser utilizado deve ser sempre precedida de um estudo piloto. Porém, tanto o estudo piloto como o estudo final devem ser aprovados pela CEUA. Não é possível à CEUA aprovar os dois no mesmo projeto, uma vez que o número de animais a serem utilizados no estudo final não foi demonstrado. Em alguns estudos, principalmente pré-clínico de vacinas e bi fármacos são necessários reproduzir o experimento para demonstrar consistência de processo. Assim, a repetição pode estar incluída no protocolo de estudo final, desde que devidamente justificado. Para estes casos: reprodutibilidade do ensaio,

consistência de processo e determinação dos intervalos de confiança para liberação de lote a lote são justificativas aceitas para reproduzir o experimento.

26 - A sociedade também pode participar das decisões do CONCEA?

Sim, todas as diretrizes desenvolvidas pelo órgão são abertas à consulta pública, antes de serem oficializadas. A convocação da opinião pública é feita por meio de publicação de Edital no Diário Oficial da União. Em seguida, qualquer pessoa pode opinar e se manifestar, por um prazo de 30 dias, a respeito de todo o conteúdo, que é disponibilizado no sítio eletrônico do CONCEA (concea.mct.gov.br).

27 - Como as pessoas podem entrar em contato com o CONCEA?

a) **E-mail concea@mctic.gov.br** – Restrito ao atendimento das questões relacionadas à operacionalização (informática) do Sistema CIUCA.

b) **Documento oficial** – Quaisquer outras questões devem ser remetidas para: **Secretaria Executiva do CONCEA** - Setor Policial Sul – Área 5, Quadra 03, Bloco F, 1º andar - sala 115 - CEP: 70610-200 – Brasília/DF

28 – Por que o CONCEA está divulgando este questionário?

A ideia é ampliar o debate sobre os experimentos científicos. O CONCEA deseja apresentar fatos e informações que levem a sociedade a refletir sobre o assunto, promovendo um debate ético e de qualidade, fundamental para o processo democrático.

29 – As informações desse questionário podem ser usadas livremente?

Sim, elas são importantes ferramentas para conhecimento público e, por isso, devem ser difundidas amplamente.

➤ INSTITUIÇÃO

Constituição de CEUA em ensaios de diagnóstico de Raiva e Botulismo

1- É necessária a constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA para a produção de animais que serão utilizados em ensaios de diagnóstico da Raiva e Botulismo, mesmo que a instituição/laboratório não seja um laboratório de ensino e nem de pesquisa?

Sim, há necessidade de criação de CEUA e de credenciamento junto ao CONCEA. Considerando que os animais produzidos pelo biotério se prestam ao diagnóstico de doenças de animais e de zoonoses, tais como Raiva (prova biológica) e Botulismo e que estas atividades descritas são caracterizadas como as atividades previstas no Art. 1ª §2º da Lei nº 11.794/2008.

Matriz x Filial

1 - Uma instituição credenciada em um CNPJ possui uma outra instalação com outro CNPJ onde são utilizados animais em atividades de ensino ou pesquisa científica. Há necessidade do credenciamento dessa segunda unidade junto ao CIUCA?

Por possuir CNPJ distinto, sem vínculo de Matriz-Filial ou Filial-Filial, a segunda unidade deverá constituir sua própria CEUA, cadastrar-se no CIUCA e solicitar o credenciamento ao CONCEA, atendendo à legislação vigente.

Porém, caso haja relação Matriz-Filial entre as duas instituições, poderá ser verificado pelo CONCEA a possibilidade de que a instituição possa solicitar ao CONCEA por meio de Ofício assinado pelo representante legal da instituição contendo a justificativa, instruído com parecer da CEUA sobre a situação proposta a “Extensão do CIAEP”, conforme o art. 7º da Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015.

➤ CEUA

Análise de Projeto

1 - É possível uma CEUA avaliar os projetos de outra CEUA?

Esclarecemos que uma Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA não deve avaliar projeto de pesquisador/docente de outra instituição, pois configurará o "compartilhamento de CEUA", situação não prevista nas normas do CONCEA, desde 2011, com o advento da publicação no Diário Oficial da União da Resolução Normativa nº 03, de 14 de dezembro de 2011, revogando o contido no § 3º do art. 2º da Resolução Normativa nº 01, de 09 de julho de 2010.

Por todo o exposto, informamos que cada instituição deve constituir CEUA própria para a avaliação de seus projetos de pesquisa/protocolos de ensino, conforme prevê a Lei nº 11.794/2008, em seu art. 13:

"Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA."

2 - Quais são as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária que não são consideradas atividades de pesquisa e ensino?

R: Se as atividades de prática são realizadas durante as aulas ou em projetos de pesquisas com animais, cabem todas elas sob o escopo da Lei nº 11.794/2008, que trata do uso de animais em ensino e pesquisa. As práticas zootécnicas não relacionadas às atividades de ensino ou pesquisa científica não são regulamentadas pela referida Lei.

3 - É permitido a participação de alunos em atividades zootécnicas e atendimentos clínicos de animais que são encaminhados ao Hospital Veterinário ou que permanecem em propriedades rurais e que necessitam de assistência veterinária?

A participação de alunos do curso de medicina veterinária durante o

atendimento clínico dispensado a animais que deles necessitam deve ser sempre acompanhada por professor responsável. Por ser uma atividade de ensino, as propostas devem ser analisadas e autorizadas pela CEUA institucional e que se assine o termo de consentimento assinado pelos responsáveis pelos animais. Se por ventura os dados coletados de animais da rotina, com material biológico, genético ou dados epidemiológicos para estudos prospectivos, por exemplo, em coleta com intenção de pesquisa, a proposta deverá ser encaminhada como proposta de pesquisa à CEUA.

4 - Um protocolo de pesquisa ou ensino aprovado pela CEUA de uma instituição pode ser desenvolvida em outra instituição?

Não. A CEUA da instituição onde será realizada a aula ou procedimento experimental deverá analisar o protocolo didático ou experimental do projeto e considerar ou não o parecer emitido pela CEUA de outra instituição. É de responsabilidade da CEUA da Instituição do local onde será realizado a aula ou experimento cumprir e zelar para o cumprimento, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei Federal nº 11.794/2008 – artigo 10º e no Decreto nº 6.899/2009 – artigo 44, bem como das normas do CONCEA aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica.

5 - Quais são as práticas zootécnicas que não são consideradas atividades de ensino?

Sendo as atividades realizadas durante as aulas ou em projetos de pesquisas, cabem todas elas sob o escopo da Lei nº 11.794/2008, que trata do uso de animais em ensino ou pesquisa científica. Os protocolos pedagógicos das aulas práticas devem ser aprovados previamente pela CEUA. As práticas zootécnicas não relacionadas às atividades de ensino ou pesquisa científica não são regulamentadas pela referida Lei.

6 - O CONCEA valida propostas de alteração dos formulários para solicitação de autorização para uso de animais em experimentação ou pesquisa científica e para uso de animais em Ensino ou Desenvolvimento

de Recursos Didáticos (Anexos I e II da RN 27)?

o Art. 2º da RN 27 determina que as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) deverão disponibilizar os formulários integrantes dos Anexos I e II, os quais servirão de modelo em todo o território nacional, para envio de informações mínimas pelos responsáveis por projetos de ensino ou de pesquisa científica que envolvam animais. O § 1º deste artigo determina que os formulários poderão, a critério de cada CEUA, serem ampliados. Vale ressaltar que o uso de animais em ensino ou pesquisa científica implica na ausência de metodologia alternativa validada (in vitro ou ex vivo) para substituição do modelo animal (§ 3º do Art. 2º) e que não é competência deste CONCEA referendar modelos de formulários propostos pelas CEUAs, mas sim zelar para que as suas diferentes Resoluções Normativas sejam cumpridas e que os quesitos mínimos contidos nos diferentes formulários (anexos I e II da RN 27) sejam cumpridos.

Cadáveres

1 - É necessária a análise de projeto pela Comissão de Ética no Uso de Animais quando são utilizados animais oriundos de coleções biológicas?

A utilização de espécies animais (ou seus fragmentos) pertencentes de coleções biológicas, os quais foram incorporados ao respectivo acervo em data anterior à promulgação da Lei nº 11.794/2008 não carece de apreciação pela CEUA. Entretanto, qualquer atividade contemplada na vigência da referida Lei e que acarrete incremento do acervo biológico, deve ter seus procedimentos analisados pela CEUA da Instituição, conforme disposto na Resolução Normativa nº 30 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Composição da CEUA

1 - Qual a composição de uma Comissão de Ética no Uso de Animais -

CEUA?

De acordo com a Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014, tem-se que as CEUAs são integradas por:

I - médico veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de ensino;

II - médico veterinário, biólogo, pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de pesquisa.

§ 1º. Na designação dos docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. Na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria.

§ 3º. Na hipótese prevista no § 2º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 4º. As CEUAs poderão ser compostas por membros titulares e suplentes representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas nos incisos I e II do caput deste artigo, na forma de seu regimento interno.

§ 5º. As CEUAs deverão ter quórum de maioria absoluta para se reunir podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, na forma de seu regimento interno.

§ 6º. Todos os membros da (s) CEUA (s) devem ser cidadãos brasileiros nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seus coordenadores e vice-coordenadores definidos na forma de seu regimento interno, exigindo-se:

a) do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível

superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e, b) do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

§ 7º. Caberá às CEUAs, sempre que houver alteração de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA".

2 - É obrigatório que a CEUA tenha uma secretária e se a mesma entra como membro da CEUA, por exemplo, no ato nominativo e nas atas de reuniões?

A Resolução Normativa nº - 1, de 9 de julho de 2010, dispõe no seu Art. 4º "As CEUAs são integradas por: I - médicos veterinários e biólogos; II - docentes e pesquisadores na área específica (Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010); III - 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País. § 1º. As CEUAs deverão ser compostas por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008." Desta forma, o secretário da CEUA que não for médico veterinário, biólogo; docente, pesquisador na área específica (Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010) ou representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País não pode integrar o quadro de membros da CEUA. No entanto, há a possibilidade de se registrar no sistema CIUCA a opção "outros membros", que que, caso a CEUA desejar, pode inserir a secretária da referida Comissão.

3 - Há conflito de interesse em um membro da CEUA eventualmente

prestar serviço de consultoria para a própria instituição?

Não existe impedimento legal para esses cidadãos participarem da CEUA, desde que assinem o termo de confidencialidade e também se retirem de discussões de projetos em que possam estar envolvidos. É necessário que a composição da CEUA obedeça ao disciplinado pela Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014.

Estrutura Física

1 - A infraestrutura física e de pessoal da CEUA deve ter uma sala exclusiva ou pode ter área compartilhada, como baias em partes administrativas das instituições, junto com outras coordenações?

Conforme a Orientação Técnica nº 4, de 20 de março de 2015: “Art. 1º. As instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica devem comprometer-se com o bom funcionamento de sua(s) CEUA(s), provendo: I - estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010;” Desta forma, o CONCEA não exige que uma sala seja exclusivamente destinada para a CEUA; todavia, a instituição deve garantir estrutura física adequada para o bom funcionamento da CEUA e para a segurança e confidencialidade dos documentos dessa Comissão.

Informações da CEUA

1 - Deve a CEUA fornecer as cópias de todas as atas de reuniões que foram realizadas desde a época da criação da CEUA a um docente solicitante?

Não cabe a este Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, no âmbito da Lei nº 11.794/08, regulamentada pelo Decreto nº 6.899/09, opinar sobre essa ação. A decisão de acesso às atas deve se basear e estar alinhada

ao regimento interno da CEUA.

Além disso, sugerimos consultar a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11).

Recurso de Projeto

1 - Como proceder caso a CEUA não aprove um determinado projeto de pesquisa e o proponente reapresente? A CEUA deve reavaliar a proposta?

Na falta de previsão para este caso no Regimento Interno da CEUA, e supondo que o parecer denegatório da CEUA foi devidamente motivado, há duas possibilidades:

1ª) o pesquisador acatou o parecer inicial e reformulou o protocolo experimental e a sua metodologia, corrigindo as eventuais falhas ou irregularidades encontradas no projeto originalmente apresentado (“sanear” o projeto). Nesse caso, justifica-se a reavaliação pela CEUA;

2ª) o pesquisador não reformulou o protocolo experimental e a sua metodologia, e simplesmente reapresentou o projeto original. Nesse caso, prevalece o parecer denegatório inicial.

- Cumpre destacar que a CEUA pode orientar o pesquisador, caso ele não concorde com o parecer, a submeter recurso ao CONCEA (artigo 10, inciso VI, parágrafo 3º da Lei nº 11.794/2008, devidamente regulamentada pelo Decreto nº 6.899/2009 em seu artigo 44, inciso VIII, parágrafo 3º.

Termo de Consentimento

1 - No caso de estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de ensino ou pesquisa científica, qual o procedimento

deve ser tomado no caso de projetos de pesquisa que já estão em andamento que iniciaram sem obrigatoriedade da assinatura do Termo de Consentimento?

Os projetos iniciados após 25 de junho de 2015 devem, obrigatoriamente, seguir o exarado na Resolução Normativa nº 22, de 25 de junho de 2015. Assim, as propostas autorizadas pela devida CEUA que foram iniciadas antes daquela data podem continuar a serem executadas. Entretanto, qualquer estudo autorizado/iniciado antes de 25 de junho de 2015, com pacientes incluídos após esta data, deverão ter o Termo de Consentimento, pois a norma se aplica ao animal, e não ao estudo.

2 - No caso de estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de ensino ou pesquisa científica, quem assina o Termo de Consentimento para animais do Centro de Controle de Zoonoses (CCZ)?

No caso de animais mantidos pelos Centros de Vigilância, o Termo de Consentimento deve ser assinado pelo Responsável Legal pelo Centro onde os animais são usados e/ou por quem ele indicar para representá-lo.

➤ **BIOTÉRIOS**

Definição de Biotérios

1 - Pode uma sala utilizada apenas para o alojamento temporário de animais (ratos e camundongos), recebidos próximo ao momento de uma aula prática, ser caracterizada como biotério?

Sim. Mesmo que receba os animais próximo do período de uso, o local fica definido como Biotério de Experimentação ou Biotério de Manutenção e como tal, deverá possuir as condições definidas pela: (i) Resolução Normativa nº 15, de 16 de dezembro de 2013, que Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou

Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica, e pela (ii) Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014, em seu “Art. 1º-A”, em que estabelece:

“IV – biotério: é a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada....”

Lembramos que a Lei nº 11.794/08 em seu art. 14, §3º, estabelece que:

§3º “Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.”

Dessa forma, sugere-se pesquisar em bancos de dados em métodos alternativos em farmacologia, técnicas substitutivas para o propósito de ensino.

Disponibilização de informações de Biotérios

1 - O CONCEA disponibiliza uma relação de biotérios ou estabelecimentos produtores de animais credenciados pelo Conselho?

O sistema CIUCA está, no momento, sendo aprimorado e, futuramente, estas informações serão disponibilizadas.

No entanto, informamos que no sítio eletrônico do CONCEA há a relação das instituições Credenciadas junto ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

1 - Como deve ser feito o cadastro de instituições de uso científico de animais?

As instituições realizarão o cadastro por meio do sistema CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais) disponível em <http://ciuca.mct.gov.br>

2 - Como ter acesso à aba Credenciamento do perfil Instituição no Sistema CIUCA?

Somente após o preenchimento da tela "Cadastro" e acionado o botão "Submeter ao CONCEA", a aba "Credenciamento" ficará ativa/liberada. Não clique em "Visualizar Formulário". Esta função somente serve para impressão. Não funciona para preenchimento.

3 - Como ter acesso à aba Dados para Credenciamento do perfil biotério no Sistema CIUCA?

Somente após finalizada a aba de Identificação do biotério e acionada a aba "Finalizar Cadastro", a aba "Dados para Credenciamento" ficará ativa/liberada. Não clique na aba "Visualizar Formulário". Esta função somente serve para impressão. Não funciona para preenchimento.

4- Quando será exigido o credenciamento das Instituições pelo CIUCA?

Toda instituição que não credenciada junto ao CONCEA encontra-se impedida produzir, manter ou utilizar animais para atividades de ensino ou pesquisa científica até que obtenha o credenciamento deferido pelo Conselho, sob pena das sanções previstas na Lei nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e nas Resoluções Normativas nº 21 e 24, de 2015. Esse impedimento perdurará até que a Instituição esteja regularizada perante o CONCEA.

5- Quais os procedimentos a serem adotados para cadastramento junto ao CONCEA de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA.

Assim como as instituições, as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) realizarão o cadastro através do sistema CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais) no site ciuca.mct.gov.br.

6- Haverá o pagamento de taxas pela instituição para obtenção de cadastro e credenciamento pelo CONCEA?

O processo de Cadastramento e Credenciamento junto ao CONCEA é totalmente isento de taxas.

7 - Como realizar troca de Coordenador de perfil CEUA/Biotério no sistema CIUCA ?

Em resposta a sua solicitação, esclarecemos que o próprio representante legal deve efetuar as alterações/atualizações. Por meio do “perfil instituição” (acessado por CNPJ e senha) no sistema CIUCA, inativando o coordenador antigo e ativando o novo nome. Caso o sistema apresente algum erro, favor nos reportar para que possamos adotar às devidas providências junto ao setor de informática do MCTIC.

8 - Como realizar a exclusão de biotério no sistema CIUCA?

Informamos que para a exclusão de biotério é necessário o encaminhamento de ofício, por meio eletrônico, assinado pelo Representante legal da instituição registrado no CIUCA contendo a solicitação de exclusão do biotério do sistema CIUCA.

9 - Como realizar a recuperação de senha no sistema CIUCA?

Solicitamos que realize a recuperação de senha no site do CIUCA "<http://ciuca.mct.gov.br/>", caso o site apresente algum erro, e se o erro persistir, favor remeter o "print da tela com a evidência do erro", junto com o CNPJ da Instituição e um breve relato do erro, para que possamos acionar a informática do MCTIC.

10 - Como realizar o procedimento de credenciamento de uma instituição?

No que compete às normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, apresentamos as seguintes exigências legais:

* Quanto ao credenciamento:

De acordo com a Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015, tem-se que:

Art. 3º. O requerimento de credenciamento deverá ser instruído com documentos que comprovem o atendimento, pela instituição, dos seguintes requisitos:

I - constituição sob as leis brasileiras;

II - estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

III - constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais -CEUA.

* Quanto à composição de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA:

De acordo com a Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014, tem-se que as CEUAs são integradas por:

I - médico veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de ensino;

II - médico veterinário, biólogo, pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de pesquisa.

§ 1º. Na designação dos docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. Na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a que se referem os

incisos I e II do caput deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria.

§ 3º. Na hipótese prevista no § 2º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 4º. As CEUAs poderão ser compostas por membros titulares e suplentes representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas nos incisos I e II do caput deste artigo, na forma de seu regimento interno.

§ 5º. As CEUAs deverão ter quórum de maioria absoluta para se reunir podendo deliberar sobre propostas por consenso ou por voto favorável da maioria relativa de seus membros, dentre titulares e suplentes, na forma de seu regimento interno.

§ 6º. Todos os membros da (s) CEUA (s) devem ser cidadãos brasileiros nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seus coordenadores e vice-coordenadores definidos na forma de seu regimento interno, exigindo-se:

- a) do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e,
- b) do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

§ 7º. Caberá às CEUAs, sempre que houver alteração de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA".

* Quanto a obrigatoriedade de remeter Relatório Anual de Atividades da CEUA ao CONCEA:

Esclarecemos que de acordo com o disposto no Art. 8º da Resolução Normativa nº 1, de 09 de julho de 2010, republicada em setembro de 2012, "a CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do sistema

CIUCA (na Aba "Relatórios"), relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades".

* Quanto ao registro no sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA:

Esclarecemos que o sistema CIUCA é constituído por três perfis, são eles: Instituição, CEUA(s) e Biotério(s).

- Perfil instituição: O perfil Instituição é acessado por meio do CNPJ da instituição. O Responsável Legal da instituição deve registrar as informações de sua instituição no perfil "instituição" no CIUCA, bem como deve, no Perfil "Instituição", indicar o Coordenador da(s) CEUA(s) e de Biotério(s) (e-mail/CPF).

- Perfil CEUA: Após a indicação, o(a) coordenador(a) da CEUA indicado(a) receberá, em seu e-mail, uma senha para acessar o Perfil "CEUA". Neste perfil "CEUA", o(a) Coordenador(a) deverá cadastrar todos os membros da CEUA e carregar a documentação solicitada, inclusive as relativas aos projetos, tendo em vista que as abas "Projetos" e "Relatório de Atividades" encontram-se no Perfil "CEUA", acessível apenas ao seu coordenador.

- Perfil Biotério: O perfil Biotério é acessado pelo Coordenador do Biotério (indicado pelo Representante Legal), que recebe a senha por e-mail, para preenchimento das informações contidas no perfil Biotério do CIUCA. Este perfil é acessível apenas ao seu coordenador.

* Quanto aos responsáveis pelas instalações animais/Biotério(s): Segundo a Resolução normativa nº 06, de 10 de julho de 2012: Art. 9º. Fica instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo:

I - o Coordenador de Biotério deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios;

II - o Responsável Técnico pelos Biotérios deverá ter o título de Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários."

* Estes perfis sempre deverão estar atualizados, por força da Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015, cujo art. 13 dispõe que "É responsabilidade da instituição manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA no tocante aos perfis 'instituição', 'CEUA(s)' e 'instalações animais' ".

* Normativas:
Deverão ser seguidas todas as Resoluções Normativas do CONCEA (Resoluções Normativas nº 01 a nº 32, Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008; e outras legislações que podem ser acessadas pelo link :http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310555/4___LEGISLACAO.html.

* Licenciamento das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica: Apesar de o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, por meio da Portaria nº 1332, de 03 de dezembro de 2014, instituir no âmbito do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA a exigência da Licença, inicialmente, para as instalações animais, esse “pedido de licença” deverá ser requerido por meio do sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, eletronicamente, por intermédio da CEUA de sua instituição. No entanto, este ato obrigatório será viabilizado pelo CONCEA em momento posterior, por meio do sistema CIUCA, oportunidade em que o CONCEA normatizará os requisitos exigidos para cada espécie animal utilizada pelas instituições credenciadas.

* Ressalta-se que caso sua instituição não esteja regular perante o CONCEA, ou seja, não possuir o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP a instituição encontra-se IMPEDIDA

de desenvolver atividades envolvendo animais em ensino ou pesquisa científica, estando a instituição sujeita à fiscalização pelos órgãos de fiscalização nacional, e abertura de processo de suposta infração administrativa no CONCEA. O IMPEDIMENTO perdurará até que a Instituição esteja regularizada perante o CONCEA. O mesmo se aplica a qualquer outra instituição vinculada a essa instituição, ou seja, aquelas que utilizem animais para atividades de ensino ou pesquisa científica que não estejam credenciadas encontram-se irregulares e sujeitas às sanções previstas na Lei nº 11.794/2008.

11 - Qual o procedimento para adicionar mais uma CEUA à instituição?

De acordo com a Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010:

Art. 5º. A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida mais de uma CEUA por instituição.

§ 1º. Na hipótese prevista no caput deste artigo, o CONCEA analisará caso a caso o pleito institucional sobre a criação de CEUA adicional.

Para tanto, será necessário o encaminhamento de Ofício assinado pelo Representante Legal da instituição, contendo a solicitação e justificativa para a criação de CEUA adicional, para manifestação do CONCEA.

12 - Qual o procedimento para realizar a inserção dos projetos relacionados a CEUA?

Informamos que para a inserção de projetos relacionados à CEUA é necessário realizar os seguintes passos:

Passo 1 – Acesse o sistema CIUCA em: <http://ciuca.mct.gov.br> ;

Passo 2 - Acesse o perfil CEUA, informando login e senha do coordenador de CEUA;

Passo 3 – Clique na aba Projetos;

Passo 4 – Informe os dados solicitados e clique no botão Incluir;

Passo 5 – Para visualizar os projetos cadastrados, clique no botão Consultar;

Passo 6 – Para encerrar, clique no botão Finalizar Sessão.

13 - Como realizar a inativação dos membros da CEUA?

Esclarecemos que o coordenador da CEUA deve efetuar as atualizações dos membros da Comissão no sistema CIUCA, inativando aqueles que não mais fazem parte desta, e incluindo os novos membros.

Além disso, conforme disposto no Art. 3º da Resolução Normativa N. 1 de 9 de julho de 2010, republicada em 5/9/2012, é prerrogativa do Responsável Legal a nomeação dos membros da CEUA e, portanto, o ato de nomeação desses novos membros deve ser encaminhado à Secretaria Executiva do CONCEA.

14 - Como realizar a troca do responsável técnico de biotério?

Para realizar a alteração do Responsável Técnico de um Biotério, deve-se encaminhar ofício devidamente assinado pelo Representante legal registrado no CIUCA com esta solicitação de alteração de Responsável Técnico, juntamente com sua formação acadêmica e o número de seu CRMV-UF, para que possamos adotar as providências necessárias junto à informática do MCTIC.

➤ OUTRAS

1 - Quais os prejuízos que uma instituição poderá ter caso não tenha sua instituição credenciada pelo CONCEA?

O art. 17 da Lei 11.794/2008 dispõe:

“Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- III – interdição temporária;
- IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- V – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.”

Adicionalmente, o art. 18 dispõe que:

“Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
- III – suspensão temporária;
- IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.”

É importante lembrar que o artigo 46 do Decreto 6.899/2009 considera infração administrativa “criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma”.

2 - Quais os procedimentos que empresas privadas que criam animais para experimentação devem seguir para se cadastrarem no CONCEA?

Não existe distinção quanto ao cadastramento de instituições privadas e instituições públicas, desde que estejam adequadas à legislação vigente e preencham as informações solicitadas no CIUCA.

As instituições credenciadas junto ao CONCEA podem ser visualizadas no site do CONCEA no link legislação. (<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310555.html>)

3 - Todo projeto de pesquisa científica que utiliza animais deve ser avaliado por uma Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA?

De acordo com a Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010 consolidada, considerando as alterações introduzidas com a edição das Resoluções Normativas ns. 2, de 30 de dezembro de 2010, 3, de 14 de dezembro de 2011 e 6, de 10 de julho de 2012, compete a CEUA:

“II – 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;

III – 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 CIUCA;

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, por meio do CIUCA;

V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

(...)

IX – solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais.”

Art. 9º-A. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete: (Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 10 de julho de

2012)

II – submeter à CEUA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III – apresentar à CEUA, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do CONCEA;

IV – assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

4 - O Pesquisador responsável (médico veterinário) também pode ser exercer a função, no projeto, de médico veterinário responsável pelo cuidado com os animais?

As restrições estão expressas no art. 27 da Resolução nº 722, de 16 de agosto de 2002 que Aprova o Código de Ética do Médico Veterinário. "Art. 27º É vedado ao médico veterinário que assuma RT (responsabilidade técnica) exercê-la nos estabelecimentos de qualquer espécie, sujeitos à fiscalização e/ou inspeção de órgão público oficial, no qual exerça cargo, emprego ou função, com atribuições de fiscalização e/ou inspeção." Isto não se aplica ao caso em questão, portanto, não havendo restrição ao pesquisador. Mas, deve-se atentar à RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 9 DE JULHO DE 2010, em especial ao capítulo III (DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS).

5- Como realizar o credenciamento das Instituições?

As instituições realizarão o credenciamento por meio do sistema CIUCA (Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais). As instituições deverão seguir o disposto na Resolução Normativa nº 21 do CONCEA.