

CONCEA RESPONDE:

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 - “Extensão do CIAEP”, conforme o inciso I do art. 7º da Resolução Normativa nº 50, de 13 de maio de 2021.

2. 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 §2º do art. 1º da Lei nº 11.794/2008.

3. Compete às CEUAs notificar imediatamente ao Concea e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras (artigo 7º, incisos XIII e XIV da Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021). Qual a definição de acidente para o Concea?

Acidente é todo evento não planejado ou inesperado que ocorra no alojamento ou durante a realização de procedimentos que comprometa o bem-estar ou cause a morte do animal.

Para reportar um acidente, o(a) coordenador(a) da CEUA deve acessar o Ciuca, clicar no botão “Notificação de Acidente” e adicionar a ocorrência.

4. Como deve ser interpretada a Resolução Normativa nº 53 do Concea?

O Concea vem prestar esclarecimentos quanto ao escopo e vigência da Resolução Normativa nº 53, de 19 de maio de 2021, que dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino superior (graduação).

Lê-se:

“Art. 1º Fica proibido o uso de animais em atividades didáticas demonstrativas e observacionais que não objetivem desenvolver habilidades psicomotoras e competências dos discentes envolvidos.”

O Conceia entende que as habilidades e competências em questão são definidas pelas diretrizes curriculares de cada curso de graduação, e estão definidas em documentos oficiais do Ministério da Educação. Portanto, a avaliação da prática com animais deve primeiramente levar em consideração se ambas finalidades (habilidades psicomotoras e competências) estão sendo desenvolvidas com os alunos.

A árvore decisória sugerida para avaliação é a seguinte:

1) A aula prática promove a eutanásia de animais vertebrados em algum momento do protocolo (antes, durante ou após a aula)? (SIM) / (NÃO)

Se (SIM), questão 3.
Se (NÃO):

2) Ocorre distresse que comprometa o bem-estar do animal em decorrência do procedimento didático? (SIM) / (NÃO)

Se (NÃO), ela não é afetada pela RN.
Se (SIM):

3) A prática objetiva desenvolver habilidade psicomotora? (SIM) (NÃO)

Se (SIM), a prática não é afetada pela RN.
Se (NÃO), ela está proibida.

De forma geral, a prática está proibida quando exigir do aluno a observação de fenômenos ou procedimentos, por meio de demonstração experimental de qualquer natureza sobre o animal. Importante ressaltar que, mesmo na prática onde os objetivos estão em visível consonância com as competências exigidas para o Curso em questão, se não atenderem ao desenvolvimento de habilidades psicomotoras, a prática estará impedida pela RN. Este Conselho entende que a proibição ocorre quando tanto habilidades psicomotoras como competência estão contempladas.

As práticas com animais que ocorrem em nível de graduação, e que objetivem o treinamento e desenvolvimento de habilidades psicomotoras essenciais para a formação médica, como no caso de práticas cirúrgicas, não se encontram impedidas pela Resolução Normativa nº 53/2021, que revoga a Resolução Normativa nº 38/2018.

O Conceia reforça o respeito ao princípio dos 3Rs na execução destas aulas práticas, buscando métodos alternativos para redução, refinamento e substituição de animais nestas atividades.

[Acesse aqui o Fluxograma de tomada de decisões observando a Resolução Normativa nº 53/2021.](#)

5. 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 Conceia. A Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021, que revoga a RN nº 1/2010, em seu art. 7º inciso VI, preconiza que uma das competências da CEUA é

“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”.

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."

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

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.

7. 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

8. 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, ao disposto no artigo 10 da Lei Federal nº 11.794/2008 e no artigo 44 e no Decreto nº 6.899/2009, bem como das normas do Concea aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica.

9. 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.

10. O Conceia 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. 1º da Resolução Normativa nº 52, de 19 de maio de 2021 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 ser, a critério de cada CEUA, 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. 1º) e que não é competência deste Conceia 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 Resolução Normativa nº 52/2021) sejam cumpridos.

11. 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 a coleções biológicas, as quais foram incorporadas 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 30/2016 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

12. Qual a composição de uma Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA?

De acordo com o art. 10 da Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021, tem-se que as CEUAs são integradas por:

I - instituição de ensino: médicos veterinários, biólogos, docentes e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País; e

II - instituição de pesquisa: médicos veterinários, biólogos, pesquisadores e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º Os membros que sejam:

I - médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores deverão, obrigatoriamente, ter nível superior, com ou sem pós-graduação, reconhecida competência técnica e notório saber, e destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008;

II - docentes e pesquisadores, além da qualificação prevista no inciso I do § 1º deste artigo, deverão possuir formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e

III - representantes de sociedades protetoras de animais deverão:

a) ter atuação na defesa do bem-estar animal; e

b) ser indicados por sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 2º Cada membro efetivo terá um suplente que participará dos trabalhos da Comissão e terá direito a voto em caso de ausência do titular.

§ 3º 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.

§ 4º Os membros da CEUA, titulares e suplentes, serão designados pelo responsável legal da instituição.

§ 5º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais, no caso da alínea "b" do inciso III do § 1º deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a realização de convite formal a três sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País para que apresentem suas indicações de representantes.

§ 6º Na hipótese de inexistência de qualquer indicação de representantes por parte das sociedades protetoras de animais convidadas, nos termos do § 5º deste artigo, o responsável legal da instituição deverá designar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, como membro da CEUA representante dessa categoria, enquanto perdurar essa situação.

§ 7º O responsável legal da instituição designará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 8º Sempre que houver necessidade de alteração do coordenador, do vice-coordenador ou de membros da CEUA, as informações cadastradas na plataforma CIUCA deverão ser atualizadas, nos termos do art. 3º, inciso V, desta Resolução.

13. 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 51, de 19 de maio de 2021, dispõe no seu Art. 10 "As CEUAs serão constituídas por cidadãos brasileiros e serão integradas por: I - instituição de ensino: médicos veterinários, biólogos, docentes e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País; e

II - Instituição de pesquisa: médicos veterinários, biólogos, pesquisadores e representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País". Desta forma, a secretária da CEUA que não for médico veterinário, biólogo; docente, pesquisador na área específica 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", e, caso a CEUA deseje, pode inserir a secretária no cadastro da Comissão.

14. 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 51, de 19 de maio de 2021.

15. 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 Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021, em seu art. 3º, inciso IV – a): *“As instituições legalmente estabelecidas em território nacional, que produzam, mantenham ou utilizem animais para ensino ou pesquisa científica deverão: IV – comprometer-se com o bom funcionamento das CEUAs, provendo-as de: a) - estrutura física adequada, tais como, sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis, bem como recursos humanos apropriados*”. 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.

16. 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, de 2008, 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).

17. 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.

Cumprido destacar que a CEUA pode orientar o pesquisador, caso ele não concorde com o parecer, a submeter recurso ao Conceia (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).

18. No caso de estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de ensino ou pesquisa científica, qual 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 ser 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.

19. 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.

20. Animais (ou carcaças) provenientes de CCZs podem ser usados na experimentação científica?

- uso de carcaças (tecidos de animais mortos) dos animais procedentes dos Centro de Controle de Zoonoses.

O uso de material obtido de animais já eutanasiados deve seguir o disposto no capítulo VI, item 6.1.10 da Resolução Normativa Conceia nº 30, de 02 de fevereiro de 2016

- uso de animais vivos procedentes dos Centro de Controle de Zoonoses.

A Comissão de Ética deve avaliar os projetos e procedimentos de forma similar aos analisados para os animais provenientes de instalações de animais (biotérios, etc) experimentais. Detalhes sobre os procedimentos de captura, transporte, alojamento e eutanásia devem ser descritos pelo pesquisador responsável. Em resumo, o uso de animais provenientes de Centros de Controle de Zoonoses deve respeitar as legislações aplicáveis.

21. Qual a interpretação dos termos “animal” e “carcaça” aceita ou reconhecida pelo Conceia tendo como suporte a Lei 11794/08 ?

Animal vivo: o vocábulo “animal” pode ser compreendido e interpretado a partir de sua conceituação etimológica, biológica e filosófica. A definição etimológica da palavra “animal”, derivada do latim “anima” e cujo sentido original indica: sopro, ar e por extensão, dar vida, ter alma, ter o princípio vital (aquele que respira), além da conceituação geral nas Ciências Biológicas, na qual todos os organismos pluricelulares do Reino “*Animalia*” com capacidade de responder a estímulos, se reproduzem e que se alimentam, são animais e, portanto, estão “vivos”. A interpretação de animal como “vivo”, como vem sendo aplicada pela Ceua está correta e em nada contrapõe a legislação vigente.

Carcaça: ainda que esta designação seja usual, a mesma se constitui em um eufemismo decorrente de um sentido antropocêntrico, por ser o termo “cadáver” referido com maior frequência para a espécie humana. O emprego do termo “cadáver” é de maior exatidão, ainda que o vocábulo “carcaça” quando usado para animais mortos, tipifique um estado inanimado do organismo ou de suas partes. Sugere-se a substituição do termo “carcaça” por cadáver, sempre que possível.

22. Existe a necessidade de anuência da Ceua para uso de cadáveres (carcaças) de distintas procedências para uso de pesquisadores em suas investigações ou projetos de pesquisa?

O Uso de cadáveres (carcaças) ou parte deles, deve seguir o descrito na Resolução Normativa nº 30 do Conceua, de 02 de fevereiro de 2016.

23. Com referência à realização de sangria em animais, é uma atividade privativa do médico veterinário? Quais, outros, profissionais e de que níveis podem realizá-la? Há restrição de espécies?

As atividades privativas do Médico Veterinário são reguladas pelo artigo 5º, do Capítulo II, da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968.

A “sangria”, dada a natureza das espécies indicadas por V.Sa., é aqui entendida como a retirada de amostras de sangue para as mais diversas finalidades, e não é atividade privativa do médico veterinário. Além dos Médicos Veterinários, outros profissionais são também habilitados, tais como Biólogos, Técnicos Agropecuários, Enfermeiros Veterinários e Técnicos em Patologia.

No caso de sangria com a finalidade de eutanásia, ela deve ser precedida de métodos químicos ou físicos de insensibilização, seguindo as Diretrizes da Prática de Eutanásia do Conceua.

Não há, em tese, restrição de espécies. Entretanto, deve-se ressaltar que todos os projetos que se utilizarão desta técnica para fins de Ensino e Pesquisa devem ser devidamente aprovados pela CEUA da Instituição. Recomendamos também que sejam seguidas as recomendações constantes do documento “Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA” (Resolução Normativa nº 30/2016).

24. A CEUA deve julgar o mérito do projeto científico?

Cabe a CEUA avaliar o mérito científico do projeto quando comprometer o bem-estar dos animais.

25. Como pesquisador(a) brasileiro(a) que realizará pesquisa com animais em outro país, precisarei de aprovação da CEUA e Conceca para a realização desses experimentos no exterior?

No inciso VII do artigo 4º do Decreto no. 6899 de 15/07/2009 está determinado que compete ao Conceca “manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º da Lei nº 11.794, de 2008. O artigo 1º da Lei 11.794/2008 dispõe que “A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei”. Dessa forma, o âmbito da legislação em epígrafe se limita ao território nacional, e não se aplica aos projetos científicos realizados fora do território nacional. O desenvolvimento desses projetos no exterior deverá ser regulamentado pela legislação do país no qual os mesmos serão realizados.

Segundo o art. 8º da Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021 – “*Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais a ser conduzido em outro país, por instituição estrangeira que esteja em associação com instituição brasileira, deverá ser analisado na CEUA da instituição brasileira na qual o pesquisador está vinculado, nos termos do inciso VI do caput do art. 7º desta Resolução.*” e ainda no Parágrafo único “*A CEUA deverá basear sua análise no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente da instituição estrangeira que aprovou o projeto, para verificar a compatibilidade da legislação, referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica, do país de origem dessa instituição com a legislação brasileira em vigor.*”.

26. Fístulas para a coleta de líquido ruminal são permitidas em instituições de ensino/pesquisa no Brasil?

Sim, o procedimento é reconhecido como técnica de pesquisa e também reconhecido internacionalmente. Os protocolos experimentais envolvendo o uso de fístulas a serem desenvolvidos em qualquer instituição de pesquisa no Brasil devem ser necessariamente submetidos e aprovados pelo CEUA da instituição na qual a pesquisa será realizada.

27. Com relação a questão do uso de animais na rotina em Institutos de Pesquisa e Prestação de Serviço, estes animais são utilizados na prestação de serviço exclusivamente para realizar diagnósticos, os quais ainda não podem ser substituídos por métodos alternativos. Todas as legislações do Conceca são voltadas para o ensino e pesquisa. Não seria oportuno, nesse momento, iniciar um olhar para a prestação de serviço visando propiciar condições e suporte para normatizar essas situações?

O uso de animais para testes diagnósticos que não possam ser substituídos por métodos alternativos se equipara ao uso em pesquisas no que se refere aos seus aspectos éticos. Portanto, aplicam-se aos testes diagnósticos as mesmas normas aplicáveis à pesquisa. O fato de que esses testes são realizados como prestação de serviço em nada modifica sua conceituação e enquadramento.

A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 diz em seu Artigo 1º § 2º “São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas

com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio”. (*grifo nosso*)

Ao incluir na Lei a menção de “quaisquer outros testes em animais” o legislador abrangue a hipótese objeto desse questionamento.

28. Foi publicado um termo de responsabilidade que o Responsável Técnico da empresa deve assinar e o documento anexado ao processo. No entanto, há pesquisa onde a molécula é nova, ou a formulação é inédita, apesar de conter princípios ativos conhecidos. Sendo assim, nessa situação, como devemos proceder em relação a utilização de siglas confidenciais utilizados pelas empresas para manutenção da confidencialidade?

A CEUA pode analisar projetos com siglas sem a necessidade de identificação do produto, desde que sejam observados os preceitos éticos na análise. Se a CEUA se sentir desconfortável em fazer a análise sem essa identificação, devemos lembrar que todos os membros das CEUAs, bem como outros profissionais que estejam sob sua supervisão, devem assinar termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação, de modo a assegurar o sigilo dos resultados e das siglas confidenciais que utilizam animais em pesquisa científica.

De acordo com a Lei nº 11.794 de 8 de outubro de 2008, em seu art. 10 (Compete às CEUAS) e como citado no §4º “*Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento*” e também no §5º “*Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade*”.

Desta forma, os membros da CEUAS, bem como a todos os profissionais ligados ao andamento de trabalhos com animais de laboratório sob supervisão da CEUAs estão obrigados a resguardar a confidencialidade.

O não cumprimento dos parágrafos supracitados é considerado crime pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, art. 195 “*Comete crime de concorrência desleal quem:*”, em seu inciso XI “*divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;*” e também no inciso XII – “*divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude.*”

29. Experimentos envolvendo dor intencional são permitidos no Brasil?

Todo procedimento com animais em experimentação deve ser concebido e realizado sob o foco da ética e das boas práticas. Nesse sentido, devemos levar em consideração que todo e qualquer procedimento experimental deve estar sempre bem fundamentado e respaldado na literatura de tal forma que procedimentos sejam aceitos internacionalmente e que evitem o sofrimento e estresse. Vale ressaltar que a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, em seu artigo 14 define que: “*O animal só poderá ser submetido às intervenções*

recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA". No § 4º desse mesmo artigo, é mencionado que: "O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento". No §5º é destacado que: "Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas"; e no §6º: "Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA". Nesses casos que envolvem dor intencional, os protocolos devem ser submetidos a uma análise criteriosa pela CEUA da instituição na qual o projeto será desenvolvido e a sua aprovação será de responsabilidade dos membros da CEUA, observando as regras do CONCEA e as normas internacionais, quando for o caso.

30. Há a necessidade de replicatas na experimentação animal?

A definição do número de animais deve seguir o princípio da "redução" (um dos "3Rs"), ou seja, deve ser usado o menor contingente animal possível para se ter a confiabilidade científica exigida para o experimento. Isso é feito aplicando-se testes estatísticos de definição do número amostral. Já o termo replicata refere-se a dosar (ou medir) a mesma amostra várias vezes. Isso é feito para assegurar a reprodutibilidade do ensaio e não para avaliar a variabilidade do indivíduo (também chamado de amostra independente). Portanto, nesse caso, não há sentido aumentar o número de animais para obterem-se replicatas.

31. Animais fistulados e equipados com cânulas fixas para obtenção de conteúdo digestivo podem ser reutilizados na experimentação animal?

O procedimento experimental nesses animais é a intervenção de fistulação provocada e a fixação de cânula. Portanto, não é permitido o uso destes animais em estudos que não se relacionem à coleta de material através da cânula ou em experimentos que requeiram outro tipo de ato cirúrgico. A continuidade dos processos de coleta envolvendo outras dietas alimentares podem ser consideradas.

32. A produção e controle para imunobiológicos a serem comercializados também se enquadram na Lei nº 11.794/2008?

Todas as Instituições que utilizam animais na produção de produtos imunobiológicos, drogas, medicamentos, alimentos e demais produtos derivados da experimentação animal (excluindo o abate e práticas pecuárias), devem se submeter a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

33. É mandatória a inclusão de médicos veterinários na equipe do projeto para o acompanhamento de procedimentos cirúrgicos e do pós-operatório de animais em experimentação?

A Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca), o Decreto nº 6.899/2009 e as normativas do CONCEA tem por objeto o controle da experimentação animal segundo princípios de ética aplicados ao uso de animais. Pela Lei Arouca é facultado ao profissional graduado em área biomédica a *supervisão de projetos de pesquisa científica ou atividade de ensino*. Porém, nos casos em que a experimentação prevê a realização de procedimentos cirúrgicos e respectivo pós-operatório, em animais

de médio e grande porte, o acompanhamento dessas atividades é competência exclusiva do profissional Médico Veterinário (Lei Federal nº 5.517, de 1968). Em caso de Roedores e Lagomorfos, a supervisão destas atividades por um Médico Veterinário é suficiente (Resolução Normativa nº 35, de 11 de agosto de 2017). Recomenda-se ainda que as instâncias e órgãos competentes (Conselho Federal de medicina Veterinária, Conselhos Regionais de Medicina Veterinária, outros) relativos ao tema sejam consultados em caso de dúvidas.

34. É possível a transferência de animais entre instituições com o experimento ainda em andamento?

Sim, desde que as instituições envolvidas tenham CEUA e estejam cadastradas (CIUCA) e regulares junto ao Concea. O parecer da CEUA da instituição de origem é válido até a análise do projeto pela CEUA da instituição recipiente dos animais.

35. A realização da eutanásia em animais de experimentação é de competência exclusiva do médico veterinário?

A Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021 e a “Diretriz da prática de eutanásia” (Resolução Normativa nº 37, de 15 de fevereiro de 2018) editadas pelo Concea estabelecem que a responsabilidade técnica sobre as instalações animais (biotérios, etc.) é do médico veterinário legalmente designado para tal função, o que o faz responsável inclusive pela escolha do método de eutanásia mais adequado para cada caso. No entanto, a presença do médico veterinário no momento da eutanásia não é necessária desde que profissional encarregado de realizar a eutanásia:

- Tenha qualificação técnica específica para tal (treinamento documentalmente comprovado).
- Possua experiência comprovada sobre o(s) método(s) proposto(s).
- Possua conhecimento da(s) espécie(s) animais a ser(em) submetida(s) à eutanásia, de métodos humanitários de contenção, do reconhecimento da dor e desconforto e das possíveis respostas que inter-relacionem os métodos e as espécies; use métodos humanitários de manuseio; e compreenda o motivo pelo qual o animal está sendo morto.

36. Qual deve ser a destinação dos animais após serem submetidos a pesquisas que visam estudar aspectos nutricionais?

O Concea não pode, a priori, definir o destino dos animais de um projeto. Caberá à CEUA a análise do que cada pesquisador define como o destino dos animais de seu estudo.

37. Quais são as normas vigentes para a origem (criação/procedência/fonte) dos animais a serem utilizados para fins de ensino e pesquisa experimental?

As normas vigentes encontram-se na Introdução Geral do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica, constantes na Resolução Normativa nº 25, Concea de 29 de setembro de 2015, item 3.1.2.

38. Os animais utilizados em pesquisa experimental podem ser doados para a alimentação de animais silvestres?

Os animais excedentes (ratos e camundongos) de um determinado projeto de pesquisa aprovado por uma CEUA, que forem eutanasiados, poderão ser usados na alimentação de outros animais carnívoros/predadores como, por exemplos, ofídios e felídeos, desde que os roedores a serem descartados NÃO tenham participado de experimentos com patógenos transmissíveis a outras espécies de animais ou NÃO tenham sido utilizados em pesquisas com produtos tóxicos. Os procedimentos de utilização desses animais experimentais como alimento de animais silvestres devem ser necessariamente aprovados pela CEUA da instituição na qual o projeto de pesquisa será desenvolvido.

39. A instituição que detém instalações animais para ensino e/ou pesquisa é obrigada a contratar profissional para atuar exclusivamente como responsável técnico pelas instalações?

A figura do responsável técnico por instalação está prevista na Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021 do Concea, artigo 14 (*“É obrigatória a existência das figuras do Coordenador e do Responsável Técnico pelos Biotérios ou instalações animais, que deverão ser registrados na plataforma CIUCA...”*). Cabe à instituição e ao profissional (responsável técnico) pactuar como operacionalizar esta atividade para que a instituição cumpra o que determina a citada RN. Em casos que surjam dúvidas, aconselha-se consultar o Conselho de Classe.

40. O que se considera como práticas zootécnicas relacionadas a agropecuária? A definição aplica-se aos animais de laboratório (ratos, camundongos, dentre outros)?

Não existe uma definição clássica a respeito. De forma simplista, as práticas zootécnicas são aquelas que envolvem as atividades de rotina da criação e do manejo animal e que compõem os sistemas de produção animal com finalidade econômica. Portanto, abrangem procedimentos para a reprodução (acasalamentos naturais, inseminação artificial, transferência de embriões, etc.), criação (aleitamento natural ou artificial, descorna, descola, castração, confinamento, suplementação alimentar) e produção propriamente dita (ordenha, esquila, abate, etc). Também são práticas zootécnicas: o manuseio específico dos animais (contenção, separação por lotes, vacinações, pesagens, transporte, exames e tratamentos veterinários, etc), a participação em provas zootécnicas para valoração genética (alojamento, arraçamento em confinamento, pesagens, biometrias, coletas de tecidos para tipagens, DNA, etc.) e a participação em exposições e feiras agropecuárias.

Não há razão para não aplicar esse conceito extensivamente aos animais de laboratório, pois passam pelas mesmas fases (reprodução, criação e produção). É importante salientar que o § 2º da Lei 11.794 é aplicável DESDE QUE o(s) objeto(s) do estudo experimental não seja(m) a(s) própria(s) prática(s) zootécnica(s).

41. O que significa o termo: “aceito com restrição”, aplicado para métodos de eutanásia descritos nas “Diretriz da Prática de Eutanásia do Concea”?

O “método aceito com restrição” é aquele que não atende a todos os critérios ideais, por uma ou mais razões (ex. método que não produz inconsciência

imediate ou que requer habilidade e técnica específicas - maior risco de erro, ou que seja repugnante visualmente, ou que traga riscos à saúde do operador, ou que não disponha de documentação científica conclusiva sobre o procedimento). Seu uso pode ser adotado DESDE QUE a CEUA da instituição o aprove. Para tanto, deve existir: justificativa para o objetivo científico; comprovada habilidade e qualificação do operador do método; apresentados os cuidados mitigatórios dos riscos à saúde e à segurança ocupacional.

42. Integração de duas CEUAs de diferentes instituições para análise de projetos. É possível os experimentos de pesquisadores da IES X serem executados na IES Y sem que a CEUA da IES Y se inteire dos respectivos experimentos?

Não. É competência da CEUA da instituição na qual os animais serão mantidos, examinar previamente os procedimentos a serem realizados (Lei 11.794/2008 - Art. 10. II).

43. A CEUA pode dar parecer em artigos submetidos à publicação cujo projeto não foi submetido à CEUA? Alguns destes artigos são frutos de trabalhos que aconteceram quando ainda não havia a comissão.

A CEUA não deve dar parecer retroativo sobre protocolos experimentais já finalizados e que não foram previamente analisados. Nestes casos, a CEUA pode recomendar ao pesquisador interessado que informe no texto do artigo ou aos seus revisores, que foram utilizados procedimentos e metodologias condizentes com as normas nacionais ou leis internacionais vigentes em países como USA, Inglaterra, Canadá ou Europa, que versam sobre ética e bem-estar animal na época em que o trabalho científico foi realizado.

44. Quando o docente manda para publicação um relato de caso atendido em Hospital Veterinário, por exemplo, e a revista em questão solicita o parecer, ele pode ser dado, quando de acordo com as normas do Conceaa?

Dependendo do tipo de relato de caso a CEUA pode dar o parecer ou não. Se não se caracterizar como experimentação animal a CEUA não precisa emitir parecer. Caso os procedimentos realizados se configurem como experimentação a CEUA deve emitir o parecer previamente.

45. Alguns docentes da Instituição utilizam banco de dados de estabelecimentos comerciais (frigoríficos, por exemplo). Estes projetos precisam passar por avaliação da CEUA?

Depende do tipo e da forma de obtenção dos dados e de sua finalidade. Se for apenas coleta dados como peso, rendimento de carcaça, massa muscular, proporção de tecido gorduroso, qualidade do couro, etc. ou mesmo para a coleta de materiais biológicos (sangue, tendões, tecidos, órgãos) como aproveitamento após ter sido realizado o abate do animal como rotina da atividade do frigorífico ou da atividade do estabelecimento comercial, não há necessidade de passar pela avaliação prévia (reunião) da CEUA. Nestes casos algumas CEUAs têm emitido uma declaração da não necessidade de análise da Comissão

46. Em instalações de Produção - como deve ser feito o descarte de matrizes que não estão mais em reprodução?

No caso de roedores, a eutanásia e o descarte das carcaças de qualquer animal utilizado para fins de pesquisa, ensino e testes de diagnóstico devem ser realizados de acordo com as diretrizes do CONCEA (Diretriz da Prática de Eutanásia – RN 37/2018, e Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA - RN 30/2016)

47. Animais de laboratório utilizados para prestação de serviços em Saúde, como para o diagnóstico de Raiva e Hanseníase - em que não se trata de fins científicos ou de ensino - deve haver também a aprovação do trabalho por uma CEUA? Animais que serão utilizados na indústria farmacêutica - para a produção de fármacos/imunobiológicos - estes animais também devem receber aprovação de projeto por uma CEUA?

A utilização de animais para testes de diagnóstico, produção de fármacos e imunobiológicos deve passar por avaliação da CEUA institucional. Consultar o §2º do Art. 1º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

48. Em uma capacitação dos membros da CEUA, quais as áreas/temas precisamos capacitar nossos membros, para atuarem no CEUA?

As áreas de capacitação dos membros da CEUA devem ser:

- Legislação
- Ética
- Bem-estar animal
- Estatística
- Anestesia e analgesia
- Biossegurança
- Etologia e biologia das espécies que serão objeto de estudo em sua CEUA

Sugerimos a procura de curso EaD ou presenciais organizados por Universidades, Institutos de Pesquisa ou Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório.

49. É de responsabilidade da CEUA zelar pela aplicabilidade de normas que vão além da estrita questão do bem-estar animal?

Sim. O capítulo III da Lei Federal nº 11.794, de 08 de outubro de 2008 - Art. 10; o capítulo IV- Art. 44 do Decreto nº 6.899 de 15 de julho de 2009 e o capítulo III – Art. 7º da Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021 – que tratam das atribuições das CEUAs, elencam as competências gerais das CEUAs institucionais/locais. Também, de acordo com o inciso XII do artigo 7º compete às CEUAs “*estabelecer programas preventivos e realizar inspeções, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA*”. Portanto, compete às CEUAs não só zelar pelo bem-estar dos animais, mas também pelas condições nas quais os experimentos estão sendo realizados.

50. Um local em que coelhos são criados para produção de carne e ensinamentos zootécnicos e que só eventualmente são utilizados em

cirurgias demonstrativas e experimentais, no Centro de Práticas Clínicas e Cirúrgicas, corresponde a uma instalação animal (biotério)?

Mesmo que a destinação dos coelhos seja o consumo humano, uma vez que tenham sido utilizados em atividades de ensino e/ou pesquisa, as quais podem levar ao stress e sofrimento, estes entram para o escopo da guarda e proteção da Lei 11.794, de 2008, tendo então que se adequar aos requisitos da Resolução Normativa nº 15 de 16 de dezembro de 2013.

51. Quando existirem métodos alternativos para uma determinada pesquisa experimental em animais, qual deverá ser o procedimento adotado pela CEUA a que analisa o projeto de pesquisa correspondente?

O procedimento de uma CEUA amparado na legislação vigente será de encaminhar o protocolo de pesquisa para diligência ao seu proponente, no sentido de esclarecer o motivo da não adoção imediata do referido método alternativo. Com este procedimento assegura-se, primeiro, que o proponente esteja ciente da existência do método alternativo, bem como da legislação concernente a ele. Segundo, permite ao proponente tecer justificativa que instrua a CEUA para decidir pelo menor período de carência suficiente, até o período total de carência possível, considerando as condições institucionais e em relação ao limite máximo de cinco anos de carência previstos na Resolução Normativa nº 54, de 10 de janeiro de 2022.

52. É possível o uso de métodos alternativos em aulas práticas que estudam o comportamento animal?

Sim.

53. Gostaria de saber se uma instituição de ensino e pesquisa que possui biotérios em 2 campus diferentes (com mais de 200 km de distância entre si) poderia manter apenas um único veterinário como responsável técnico destes biotérios. É obrigatória a presença do RT todos os dias, visto a necessidade da presença deste no acompanhamento e fiscalização das atividades desenvolvidas no biotério?

A Resolução Normativa nº 51/2021 do Concea estabelece a necessidade da existência de um responsável técnico médico veterinário na instituição, contudo as questões referentes às atividades de responsabilidades técnicas do médico veterinário são regulamentadas pelos conselhos regionais e pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, não sendo competência do Concea.

54. É falha ética um membro participar da coordenação de CEUAs de instituições diferentes (duas ou mais instituições)? Ademais, é falha ética uma mesma pessoa participar, como membro, de CEUAs de instituições diferentes (duas ou mais instituições)?

Analisando a Resolução Normativa nº 51/2021 e o Decreto nº 6.899/2009, constata-se a não regulamentação deste assunto. Já o Decreto determina que as CEUAs elaborem seus Regimentos Internos, documento no qual cada CEUA poderá definir essas situações.

55. Dentre os membros da CEUA, existem veterinários responsáveis por praticamente todos os biotérios de criação, manutenção e experimentação da instituição. Poderão tais profissionais participarem

das reuniões e homologações dos protocolos onde os mesmos são os responsáveis técnicos? Se positivo, não haveria conflitos éticos nesta situação? Como proceder?

Não há impedimento na participação do RT nas discussões de um projeto de pesquisa que será realizado com animais de seu biotério, a não ser que ele faça parte integrante como membro da equipe proponente do projeto de pesquisa ou ensino. Neste caso, ele deve se ausentar da discussão e deliberação.

56. Animais de laboratório podem ser doados?

De acordo com a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, em seu Art. 14, §2º “excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos à eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se”.

Desta forma, chamamos a atenção para a necessidade de consulta às CEUAs sobre a possibilidade de doação destes animais.

57. Uso de patógenos, fontes de risco biológico classe II. É atribuição do CEUA exigir documentos que comprovem o grau de biossegurança dos laboratórios envolvidos com as propostas? A CEUA pode indeferir o pedido devido a não informação do nível de biossegurança?

A Resolução Normativa Conceca nº 30, de 02 de fevereiro de 2016, que baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA, estabelece em seu item 6.3.25 que trata das “Atividades de ensino ou de pesquisa científica com envolvimento de patógenos” e cita que “Devem ser solicitados comprovantes de que os animais a serem inoculados com estes patógenos estão alojados em condições de biossegurança adequadas”. Diante destas recomendações, é pertinente que a CEUA solicite informações sobre o grau de biossegurança dos laboratórios das instituições analisadas. No entanto, a forma como essa informação será solicitada poderá ser diferente entre as CEUAs. Por exemplo, se uma instituição possuir uma Comissão de Biossegurança Institucional e esta Comissão já tiver se manifestado sobre a pesquisa, não há necessidade de duplicação de informações, sendo necessário somente um documento da Comissão de Biossegurança informando a adequabilidade do local. No entanto, caso essa Comissão não exista, será necessário solicitar as informações necessárias, seguindo-se o item 6.3.25.4 “Para atendimento aos níveis de biossegurança devem ser seguidas as recomendações da “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos” do Ministério da Saúde. Caso esses documentos não sejam apresentados, a proposta poderá ser indeferida já que, conforme a DBCA, pesquisadores, professores, alunos e técnicos não podem iniciar atividade científica ou didática envolvendo o uso de animais antes de obter a aprovação por escrito da CEUA, cumprindo todas as exigências solicitadas por esta.

58. Como realizar representações ou denúncias relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica

Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica.

Os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea para apuração de infração administrativa são regulamentados pela [Resolução Normativa nº 24/2015](#).

As representações sobre infrações administrativas relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica em desacordo com as normas legais e regulamentares vigentes deverão ser dirigidas à Secretaria-Executiva do Concea por escrito, e devem conter:

I - identificação do representante e do (s) representado (s);

II - indicação do endereço da instituição onde ocorreu a infração;

III - indicação do domicílio do representante ou do local para recebimento de comunicações;

IV - formulação da representação, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e

V - aposição da data e da assinatura do representante.

Para registrar uma denúncia/representação, acesse o [Sistema de Ouvidorias do Poder Executivo Federal \(e-OUV\)](#) e direcione a sua manifestação para o MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

A identificação do representante é necessária, conforme previsto na [Resolução Normativa nº 24/2015](#). As manifestações registradas de maneira anônima são consideradas “Comunicações” e não é possível o seu acompanhamento. Caso deseje acompanhar o andamento da sua manifestação e receber uma resposta do órgão ou entidade, por favor identifique-se.

59. Projetos de pesquisa que envolvam animais, mas que também, na sua investigação requeiram aplicação de questionário, podem ser avaliados na sua totalidade por este Comitê? Este questionamento se deve aos estudos na área de Saúde Pública Veterinária, em que se torna necessário conhecer certas variáveis, como, exposição a risco, manejo sanitário, tratamentos aplicados aos animais, etc.

Toda a atividade de pesquisa que envolva animais deve se submeter à análise da CEUA local, para assegurar que atenda à legislação, às normas e decisões emitidas pelo Concea para o pleno exercício do controle de experimentação animal no Brasil. A parte do protocolo da pesquisa que envolve a aplicação do questionário com seres humanos deverá ser analisado pela CEP local. Logo, recomenda-se que a análise do protocolo de pesquisa em questão deva ser feito em conjunto pela CEUA e CEP da Instituição.

60. 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 30, de 2 de fevereiro de 2016, em seu 3., 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 11.794/2008 em seu art. 14, §3º, estabelece que:

“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.

61. O Conceia cadastra e fornece a relação de criadores e fornecedores comerciais de animais a serem utilizados nas atividades de ensino e de pesquisa experimental?

O Conceia não cadastra estabelecimentos que produzem animais para fins comerciais e que não realizam atividades de ensino ou pesquisa científica nas suas próprias instalações.

No entanto, informamos que no nosso sítio eletrônico há a relação das instituições credenciadas: gov.br/mcti/Conceia

62. Quais os critérios para se estruturar uma unidade de experimentação para coelhos e aves de produção?

Atenção às recomendações e orientações expressas na Resolução Normativa Conceia nº 30, de 02 de fevereiro de 2016 - Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA, em seu item VII.4 - Cuidado com animais em instalações de alojamento e produção.

Para Lagomorfos, devem ser seguidas as regras constantes nas Resoluções Normativas Conceia nº 15, de 16 de dezembro de 2013, e nº 33, de 18 de novembro de 2016.

Quanto a aves, sugiro consulta a publicações de instituições idôneas e experientes como a Universidade Federal de Viçosa - <http://www.ufv.br/dea/ambiagro/arquivos/INSTALA%C3%87%C3%95ESavesFINAL.pdf>.

63. Quanto a setores institucionais de produção, eles são considerados biotérios e como cadastrá-los no Ciuca?

Definições de acordo com a Resolução Normativa nº 30/2016 – DBCA:

Biotério: a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc.

Biotério de criação: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica

64. Como fica a situação dos experimentos realizados com animais de produção em fazendas que não são da universidade?

Adotar mesmos critérios indicados pela Resolução Normativa nº 30/2016 (*Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA*) e pela Resolução Normativa nº 22, de 2 de outubro de 2015 (*“Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica”* do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea).

65. Animais utilizados em alguns experimentos são mantidos nos próprios laboratórios dos docentes, ou em salas dos departamentos alocadas para isso. Isso é permitido, ou os pesquisadores precisam utilizar os biotérios credenciados para manter e realizar seus experimentos?

Conforme Resolução Normativa nº 30/2016 – DBCA, em seu item 3.8, a definição de Biotério é: *“a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc”*. Dessa forma, cada um desses laboratórios em que os animais estão alojados, deverão ser credenciadas como Biotério de experimentação junto à CEUA da Instituição.

66. Há necessidade de adequação dos ambientes que já existem, em conformidade com a resolução normativa?

As instalações utilizadas para a realização de pesquisa ou ensino envolvendo roedores e lagomorfos deverão ser adequadas, em conformidade com a Resolução Normativa nº 15/2013, conforme prazo definido pelo Concea durante o processo de licenciamento da instituição, de acordo com a complexidade das adequações a serem realizadas, considerando o limite de 5 anos.

67. Existe alguma implicação caso sejam descumpridas as indicações quanto à adequação dos ambientes?

Caso sejam descumpridas as indicações quanto à adequação dos ambientes, dentro do prazo estipulado pelo Concea, no processo de licenciamento, a instituição terá suspensa ou cancelada a licença previamente emitida e, conseqüentemente, terá que suspender a realização das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa.

68. Consulta sobre diretrizes que especificam a água fornecida a animais de laboratório

Verificar as normas definidas pelo Concea na Resolução normativa nº 33, de 18 de novembro de 2016.

69. O que é o Concea e quais são suas atribuições?

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.

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 gov.br/mcti/Concea na aba “Legislação” para mais informações.

70. 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.

71. 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.

72. 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 A.C) 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.

<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702010000100006>

73. 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.

74. 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, o refinamento e a 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.

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 deve contar com a participação de, no mínimo, um representante médico veterinário (titular e suplente), um biólogo (titular e suplente), um professor ou pesquisador e um representante da Sociedade Protetora dos Animais. Sem a aprovação da CEUA nenhum experimento pode ser realizado. Com essa equipe multidisciplinar que envolve autoridades de diferentes setores é 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.

75. 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.

76. 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.

77. 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

78. 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 Conceia nº 54/2022).

79. 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.

80. 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>

81. 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.

82. 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.

83. 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 nº 54/2022 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.

84. 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 nano partículas metálicas, pois tais métodos não foram, ainda, validados para nano partículas. 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.

85. 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.

86. 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.

87. 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.

88. Por que não acabar com os experimentos em animais para a indústria de cosméticos?

É fato que 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. Ademais, novos ingredientes também não poderiam ser desenvolvidos no Brasil, ainda 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.

89. 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.

90. 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 [i]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 nº 11.794 de 8 de outubro de 2008).

91. 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 disponibilizará, em breve, 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.

92. 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.

93. 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@mcti.gov.br).

94. Onde está localizado o Conceca?

O Conceca é um órgão colegiado que se reúne ordinariamente a cada trimestre. A Secretaria Executiva do Conceca está localizada em Brasília.

Endereço do Conceca: Setor Policial Sul - Área 5, Quadra 3, Bloco E, Sala 120, CEP: 70610-200, Brasília - DF, Brasil

95. Qual a orientação do Conceca em relação a planos de contingência da pandemia, planos de reentrada e planos de emergências?

Considerando:

- i. que cada instituição de ensino ou pesquisa científica possui características próprias;
- ii. que um eventual plano de contingência depende dos taxa animais que são mantidos, produzidos ou utilizados em atividades de ensino e pesquisa;
- iii. que um eventual plano de contingência depende das características próprias de cada instalação animal e cada instituição;
- iv. que cada unidade da federação estabelece regras específicas em relação ao enfrentamento da pandemia de Covid-19;

O Conceca orienta que os planos de contingência da pandemia, planos de emergências e planos de retomada sejam elaborados com envolvimento dos gestores da instituição, CEUA e Coordenadores de Instalações Animais, levando em consideração, como premissa básica, a garantia do bem-estar animal. Sugere-se que esses protocolos locais sejam amplamente divulgados nas instituições e implementados em cada instalação animal.

96. Canis, gatis, currais, pastos, pocilgas, tanques de peixes e recintos são biotérios?

Sim. Conforme o item 3.8 do Anexo I da Resolução Normativa nº 30 (DBCA), biotério é *a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica*. Apesar de a percepção geral considerar que o biotério é local dedicado para a criação de lagomorfos ou roedores, qualquer local da Instituição que criar, manter ou reproduzir animais para uso em atividades de ensino ou se pesquisa científica é considerado biotério ou instalação animal.

97. No meu experimento ou aula, nenhum animal vai sofrer, nem sentir dor. Ainda assim, eu preciso passar o projeto para a Ceua?

Sim. A legislação do Conceca não estabelece um grau de sofrimento que isente a submissão do projeto à Ceua. Qualquer atividade com uso de animais em ensino ou em pesquisa científica deverá ser submetida a apreciação da Ceua.

98. Projetos com produtos alimentícios de origem animal como carne devem ser apreciados pela Ceua?

Depende. Produtos de origem animal já obtido de animal que não estava vivo antes do experimento não necessitam ser apreciados pela Ceua. No entanto, se a atividade experimental envolver o abate dos animais, nesta situação, haverá necessidade, por envolver animais vivos. Conforme o anexo da Resolução Normativa nº 30 (DBCA) e para evitar quaisquer problemas, o pesquisador deverá estar em posse de materiais inequívocos da obtenção de material, tais como fotos e notas fiscais e avisar a Ceua.

99. Qual é o custo para credenciar uma Instituição junto ao Ciuca?

O credenciamento junto ao Conceca é isento de pagamento. Basta a Instituição se cadastrar na plataforma e pleitear o pedido de credenciamento.

100. Por quanto tempo o credenciamento é válido? Quando o prazo expirar, o que devo fazer?

O credenciamento de uma Instituição, uma vez emitida, ela tem a duração de 5 anos. Após este período, a Instituição deverá solicitar a renovação do credenciamento, se houver interesse de continuar a utilizar animais no ensino ou na pesquisa científica.

101. Como posso saber se uma Instituição está credenciada junto ao Conceca?

As Instituições credenciadas junto ao Conceca estão disponibilizadas no novo Ciuca. Se, eventualmente ainda houver dúvida sobre o credenciamento da Instituição, o Conceca poderá ser contatado.

102. Posso encaminhar meu projeto para ser analisado pelo Conceca?

Conforme o inciso IX do Art. 4º do Decreto nº 6.899, o Conceca possui aspecto recursal. Desta forma, antes de ser submetido a qualquer apreciação do Conceca, o projeto deverá primeiramente ser analisado pela Ceua da Instituição e ter deliberação contrária.

103. Qual a periodicidade das reuniões do Conceca?

O Conceca se reúne, de forma regular, 4 vezes ao ano. No entanto, é possível haver reuniões adicionais, caso o Conselho considere pertinente. As prováveis datas das reuniões estão publicadas no site do Conceca.

104. Quando fiz a atividade científica, a Ceua considerou que meu projeto não exigia submissão a Ceua, mas o periódico quer um certificado. O que devo fazer?

Uma vez deliberado sobre um projeto, uma Ceua deverá emitir certificado como exposto o inciso X, Art. 7 da Resolução Normativa nº 51. Assim, o pesquisador pode solicitar o certificado da Ceua de que o projeto dispensa de análise.

104. É possível realizar experimentação, manutenção e produção de roedores em um mesmo biotério?

Sim. Pode-se realizar tanto a manutenção, experimentação ou produção no mesmo biotério/ambiente, desde que a produção (ou criação) de animais tenha, dentro da instalação, um ambiente separado e dedicado, onde sejam cumpridos os requisitos descritos nas Resoluções Normativas nº 15, 25 e 30 do Conceca.