

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 | Página: 10

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

RESOLUÇÃO Nº 55, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e IV do art. 5º, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA, conforme Anexo I, e atualiza as classificações de grau de invasividade, conforme Anexo II, apresentados abaixo.

Art. 2º Havendo conflito entre a presente diretriz e regulamento específico expedido pelo Conceca, o específico prevalecerá.

Art. 3º O item 6.4 do Anexo I da Resolução Normativa Conceca nº 52, de 19 de maio de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

"item 6.4. Graus de Invasividade, conforme Anexo II da Resolução Normativa Conceca Nº 55, de 05 de outubro de 2022.

Art. 4º Ficam revogadas a Resolução Normativa Conceca Nº 30, de 02 de fevereiro de 2016 e a Resolução Normativa Conceca nº 38, de 17 de abril de 2018.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2022.

PAULO CESAR REZENDE DE CARVALHO ALVIM

ANEXO I

DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA - DBCA

SUMÁRIO:

1. FINALIDADE DA DBCA
2. ESCOPO DA DBCA
3. PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA
 - 3.1. ORIENTAÇÕES GERAIS
 - 3.2. SUBSTITUIÇÃO
 - 3.3. REDUÇÃO
 - 3.4. REFINAMENTO
4. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES
5. RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS
 - 5.1. ATUAÇÃO DAS CEUAS
 - 5.2. RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA
 - 5.3. PROPOSTAS ENCAMINHADAS À CEUA
 - 5.4. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.5. MONITORAMENTO

5.6. RELATÓRIOS

5.6.1. RELATÓRIOS DE ATIVIDADES DA CEUA AO CONCEA

5.6.2. RELATÓRIO FINAL DE PROPOSTA

6. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES

6.1. ASPECTOS GERAIS

6.2. PLANEJAMENTO DE PROJETOS

7. CONDUTA DURANTE A REALIZAÇÃO DE PROJETOS

7.1. DETECÇÃO DE DOR E ESTRESSE

7.2. CONTROLE DA DOR E DO ESTRESSE

7.3. USO SEQUENCIAL DE ANIMAIS

7.4. MANEJO, IMOBILIZAÇÃO E CONFINAMENTO DE ANIMAIS

7.5. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

7.6. CUIDADOS NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO

7.7. DESTINAÇÃO DOS ANIMAIS

7.8. EUTANÁSIA DE ANIMAIS

7.9. DESCARTE DE CADÁVERES, CARCAÇAS E LIXO

8. AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

8.1. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.2. TRANSPORTE DE ANIMAIS

8.3. ADMISSÃO DE NOVOS ANIMAIS

8.4. CUIDADO COM ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

8.4.1. ASPECTOS GERAIS

8.4.2. RECINTOS AO AR LIVRE

8.4.3. RECINTOS PRIMÁRIOS (CERCADOS, GAIOLAS, ESTÁBULOS ETC)

8.4.4. ALIMENTO E ÁGUA

8.4.5. PROCEDIMENTOS ROTINEIROS

8.4.6. IDENTIFICAÇÃO DE ANIMAIS

8.4.7. GERENCIAMENTO E PESSOAL

8.4.7.1. RESPONSABILIDADES NA CRIAÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

8.4.7.2. MEMBROS DA EQUIPE

9. USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO

9.1. PRINCÍPIOS GERAIS

9.2. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES

9.3. PROPOSTAS PARA ATIVIDADES DE ENSINO

1. FINALIDADE DA DBCA

1.1. A finalidade da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA é apresentar os princípios e as condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica. Esta Diretriz traz orientações para instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, professores, pesquisadores e todos os demais usuários envolvidos no cuidado ou no manejo de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

1.2. Esta Diretriz ressalta as responsabilidades de todos os usuários de animais de experimentação que produzem, mantêm ou utilizam animais para:

- a) garantir que a utilização de animais seja justificada, levando em consideração os benefícios educacionais ou científicos e os potenciais efeitos sobre o bem-estar dos animais;
- b) garantir que o bem-estar dos animais seja sempre considerado;
- c) promover o desenvolvimento e o uso de métodos alternativos que substituam o uso ou reduzam o número de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica;
- d) minimizar o número de animais utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica sem comprometer a qualidade dos resultados a serem obtidos;
- e) refinar métodos e procedimentos a fim de evitar a dor, o sofrimento e o estresse de animais utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica;
- f) assegurar que as condições estruturais, procedimentos operacionais e os padrões ambientais permitam que os resultados das atividades de ensino ou de pesquisa científica sejam válidos.

1.3. Esta Diretriz, assim como a legislação brasileira, estabelece a responsabilidade primária das CEUAs em determinar se a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica é devidamente justificada e garante a adesão aos princípios dos 3Rs de substituição (replacement), redução (reduction) e refinamento (refinement).

1.4. É dever da CEUA e de todos os usuários envolvidos na criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica zelar pelo cumprimento da Lei nº 11.794/2008, do Decreto nº 6.899/2009 e das demais disposições legais pertinentes.

2. ESCOPO DA DBCA

2.1. Esta Diretriz abrange os aspectos de manejo e cuidados na criação, na manutenção e na utilização de animais, especificando princípios éticos, procedimentos operacionais e responsabilidades de usuários e instituições em atividades de ensino ou de pesquisa científica, visando o bem-estar animal.

3. PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA

3.1. ORIENTAÇÕES GERAIS

3.1.1. Antes de ser iniciada uma atividade de ensino ou de pesquisa científica com uso de animais devem ser considerados:

- a) a literatura científica já existente sobre o tema;
- b) a substituição do uso dos animais;
- c) a redução do número de animais utilizados;
- d) o refinamento das técnicas que permitam reduzir ou, preferencialmente, evitar o impacto adverso sobre o bem-estar dos animais;
- e) a justificativa e a relevância científica para o uso de animais na proposta.

3.1.2. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizem animais somente podem ser realizadas quando forem essenciais para:

- a) obter e estabelecer informações relevantes para a compreensão da biologia humana ou de outros animais;
- b) a manutenção e melhoria da saúde e bem-estar humano ou de outros animais;
- c) melhoria do manejo ou criação de animais;
- d) obter e estabelecer informações relevantes para a compreensão, a manutenção ou a melhoria do ambiente natural; e
- e) atingir objetivos educacionais que não podem ser alcançados utilizando nenhuma outra prática que não inclua o uso de animais.

3.1.3. Propostas envolvendo o uso de animais somente poderão ser realizadas após a sua aprovação pela CEUA quanto à justificativa e ao valor educacional ou científico previstos em relação aos potenciais efeitos negativos sobre o bem-estar dos animais.

3.2. SUBSTITUIÇÃO

3.2.1. A substituição deve ser definida como "absoluta" quando nenhum animal é requerido em nenhum estágio do processo educacional ou científico e "relativa" quando o uso de animais ainda é necessário, podendo ser substituído por espécie de menor complexidade na escala filogenética.

3.2.2. Devem ser entendidas como substituição procedimentos que envolvam o uso de métodos *in vitro*, técnicas físico-químicas, modelagem computacional ou matemática, o uso de organismos que sabidamente possuem senciência limitada, estudos em humanos incluindo epidemiologia, vigilância pós-mercado e uso eticamente aprovado de voluntários humanos, bem como qualquer outro método desenvolvido com base ou uso de mecanismos moleculares ou celulares do fenômeno a ser estudado.

3.2.3. No caso de ensino, são considerados como substituição o uso de modelos, programas computacionais, realidade virtual, cadáveres eticamente obtidos, gravações em vídeos e demais instrumentos que tenham a finalidade de evitar o uso de animais em atividades de ensino.

3.2.4. O uso de métodos alternativos em pesquisa científica reconhecidos pelo Concea é obrigatório, de acordo com a legislação vigente. Para métodos substitutivos no ensino, não há exigência de validação, devendo ser preconizados quando existirem.

3.3. REDUÇÃO

3.3.1. Atividades de ensino ou de pesquisa científica devem envolver o menor número de animais necessário para alcançar os objetivos educacionais ou científicos.

3.3.2. A redução do número de animais utilizados não deve ser implementada à custa de maior sofrimento individual do animal, nem da perda da confiabilidade dos resultados.

3.3.3. O uso de animais em estudos sequenciais, quer para atividades de ensino ou de pesquisa científica, deve ser autorizado previamente pela CEUA, considerando o bem-estar animal, além da redução do número de animais a serem utilizados.

3.3.4. A criação de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica deve ser feita de forma planejada e controlada para evitar o descarte desnecessário de animais.

3.4. REFINAMENTO

3.4.1. A escolha do modelo animal a ser utilizado em atividades de ensino ou pesquisa científica deve ser tecnicamente justificada, considerando suas características biológicas, comportamentais, constituição genética, estado fisiológico e sanitário.

3.4.2. A arquitetura e o gerenciamento das instalações em que os animais serão alojados devem atender às necessidades específicas de cada espécie, conforme o estipulado no "Guia brasileiro de criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica" e demais disposições legais pertinentes.

3.4.3. O bem-estar dos animais deve considerar a provisão de cuidados, os quais devem ser baseados em suas necessidades comportamentais e biológicas específicas em todas as etapas referentes a sua criação, manutenção e utilização. Todas as atividades de ensino e de pesquisa científica devem prever o programa de enriquecimento ambiental a ser aplicado. A impossibilidade de aplicação de enriquecimento ambiental deve ser justificada.

3.4.4. Os professores, pesquisadores e demais usuários envolvidos em atividades com animais devem ser capacitados em ética, prática e ter treinamento específico, de acordo com as atividades a serem desenvolvidas, a fim de assegurar a correta execução dos procedimentos. A critério da CEUA, pode ser requerida uma supervisão direta de uma pessoa capacitada e competente no procedimento enquanto o usuário estiver em treinamento.

3.4.5. As propostas devem ser planejadas para evitar a dor, sofrimento ou estresse aos animais. Caso isso não seja possível, a necessidade de submeter os animais a essas situações deve ser cientificamente justificada e a ausência de alternativas deve ser comprovada com base em ampla revisão

da literatura, incluindo dados recentes. Os critérios definidos para a aplicação do ponto final humanitário devem ser detalhadamente informados na proposta.

3.4.6. As ações adotadas para minimizar a dor, o sofrimento e o estresse devem ser baseadas na legislação vigente e em literatura técnico-científica atualizada.

3.4.7. Em propostas cujo objetivo for estudar a dor intencional, o desfecho do procedimento deve ser o mais breve possível, minimizando a dor, o sofrimento e o estresse. Os pontos finais humanitários devem ser detalhados na proposta encaminhada à CEUA.

3.4.8. Os agentes bloqueadores da atividade neuromuscular só podem ser utilizados após anestesia geral adequada e constatada sua ação. Caso esses agentes sejam utilizados, o monitoramento contínuo ou frequente dos animais é essencial para garantir se a intensidade da anestesia está adequada para prevenir a dor, o sofrimento e o estresse. Os agentes antagonistas devem estar disponíveis para eventuais emergências.

3.4.9. Todo e qualquer procedimento envolvendo animais deve ter seu objetivo claramente definido e ser finalizado tão logo os resultados propostos sejam obtidos.

4. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

4.1. Instituições que utilizam animais em atividade de ensino ou de pesquisa científica devem assegurar, por meio da CEUA, que o uso dos animais ocorra em observância aos preceitos regidos na Lei n. 11.794/2008, no Decreto n. 6.899/2009, nesta Diretriz e nas demais disposições legais pertinentes.

4.2. As instituições interessadas em realizar atividades de ensino ou pesquisa científica que envolvam a criação, a manutenção ou a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, deverão constituir uma Comissão de Ética no Uso de Animais própria e requerer o CIAEP (Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa) junto ao Concea, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

4.3. Os requerimentos de credenciamento são analisados pelo Concea e o comprovante de emissão do CIAEP é publicado no Diário Oficial da União, com validade de 05 anos. Instituições com CIAEP irregular estão impedidas de realizar qualquer atividade de ensino ou pesquisa científica envolvendo animais.

4.4. É dever das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA, no tocante à instituição, às CEUAs e às instalações animais.

4.5. As Instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica devem estabelecer mecanismos que permitam o cumprimento de todas as disposições legais pertinentes. Esses mecanismos devem incluir:

a) o comprometimento com o bom funcionamento da CEUA;

b) o conhecimento das determinações da CEUA sobre os assuntos que possam afetar o bem-estar dos animais utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica pela instituição, incluindo a construção ou a modificação das edificações onde os animais são produzidos, mantidos ou utilizados e disponibilizando recursos a fim de obedecer ao disposto nas normativas vigentes sobre estrutura, padrões ambientais, manejo adequado e enriquecimento ambiental;

c) o atendimento prioritário à CEUA quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento do cuidado dedicado aos animais dentro da instituição, incluindo protocolos de emergência;

d) a disponibilidade de funcionários devidamente capacitados na manipulação de animais em atividades de criação, manutenção ou utilização em ensino ou pesquisa científica.

e) ações que garantam a prestação de serviços médicos veterinários.

4.6. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluem animais não podem ser iniciadas antes da aprovação e autorização da CEUA da instituição em que os animais estarão sob análise. Exceção: quando estas atividades forem realizadas em localidades não passíveis de credenciamento pelo Concea, a autorização deve ser emitida pela CEUA da instituição do professor ou pesquisador responsável antes do início das atividades.

5. RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

5.1. ATUAÇÃO DAS CEUAS

5.1.1. A CEUA tem a responsabilidade de cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794/2008, no Decreto n. 6.899/2009 e nas demais disposições legais pertinentes, tendo como base de sua atuação a análise de propostas que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, o monitoramento da realização das atividades por ela autorizadas e o atendimento das demandas do Concea, promovendo ações que incorporem o comportamento ético e os princípios de Substituição, Redução e Refinamento.

5.2. RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA

5.2.1. O Coordenador da CEUA deve:

- a) garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à CEUA sejam analisadas em prazo que não comprometa o início previsto das atividades;
- b) solicitar à Instituição os recursos necessários para que a CEUA exerça suas funções;
- c) estabelecer mecanismos e promover ações que facilitem o funcionamento das atividades da CEUA;
- d) representar oficialmente a CEUA, ou indicar um representante, nos assuntos da competência da comissão;
- e) assegurar que o cadastro de propostas em andamento, ou já finalizadas, bem como de professores ou pesquisadores, esteja correto e atualizado na plataforma Ciuca;
- f) garantir que os registros da CEUA sejam mantidos e disponibilizados sempre que necessário;
- g) garantir que as informações registradas na plataforma Ciuca sejam verdadeiras e atualizadas;
- h) notificar imediatamente ao Concea, por meio da plataforma Ciuca, e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- i) encaminhar o relatório de atividades da CEUA no prazo definido pelo Concea.

5.3. PROPOSTAS ENCAMINHADAS À CEUA

5.3.1. As informações fornecidas nas propostas devem ser suficientes para demonstrar para a CEUA que o uso pretendido de animais é consistentemente justificado. Para tanto, os méritos éticos, educacionais e científicos devem estar claramente expressos e definidos na proposta. São elementos essenciais na avaliação da CEUA as medidas a serem tomadas pela equipe acerca dos princípios da Substituição, Redução e Refinamento e a garantia do bem-estar animal.

5.3.2. Todos os membros da CEUA devem receber informações suficientes que permitam a análise/avaliação crítica de propostas. O uso de uma linguagem clara, concisa e suficientemente abrangente na proposta é importante para a sua efetiva compreensão.

5.3.3. As propostas devem considerar o grau de invasividade segundo as definições do Concea.

5.3.4. As propostas devem conter as informações apresentadas na Tabela 1, quando for pertinente:

| CONTEÚDO DAS PROPOSTAS SUBMETIDAS ÀS CEUS | | |
|---|--|---|
| INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS | | MOTIVAÇÃO |
| 1. | O título da proposta. | Estabelecer o cenário da proposta e para finalidades administrativas. Eventuais informações sigilosas não devem constar no título do projeto. |
| 2. | As datas previstas de início e término da proposta. | Para o estabelecimento do início da utilização dos animais e para a definição do prazo para apresentação do relatório final. |
| 3. | O nome de todos os usuários envolvidos na proposta; seu papel e detalhes da capacitação que os qualifica a desempenhar procedimentos específicos utilizando animais. | Informar à CEUA quem é autorizado a realizar cada procedimento com animais e se os indivíduos possuem capacitação. |

| | | |
|----|--|--|
| 4. | A origem dos animais, detalhes das instalações e local de realização dos procedimentos. | A CEUA precisa saber a origem dos animais e se as instalações especificadas ou as condições de vida livre estão de acordo com o preconizado pelo CONCEA. |
| 5. | Justificativas O uso de animais deve ser justificado na proposta, avaliando mérito ético, educacional e científico <i>versus</i> impacto potencial ao bem-estar animal. Justificativas específicas devem ser dadas para todos os procedimentos. | Nesta seção, o proponente tem a oportunidade de: justificar a proposta com base nos benefícios potenciais do estudo; apresentar planejamento experimental sólido e os impactos adversos em potencial sobre os animais. A CEUA, então, poderá consubstanciar seu parecer acatando ou não a justificativa apresentada na proposta. |
| 6. | Benefícios potenciais da proposta, com uma descrição, em linguagem clara, do contexto geral da proposta e quais os avanços dos conhecimentos pretendidos que possam resultar em benefícios para a saúde humana, para a saúde animal ou para a formação de pessoal, bem como avanços ou melhorias. | Para fundamentar e justificar as hipóteses a serem testadas e os resultados esperados. |
| 7. | Resumo da proposta - resumo descritivo de como a proposta foi planejada em relação a seus objetivos e ao uso de animais. | Compreender as razões da solicitação de aprovação do uso de animais, bem como os benefícios potenciais da proposta. |
| 8. | Delineamento Experimental que inclua: Substituição, Redução e Refinamento. Substituição: Justificar a necessidade do uso de animais para a condução da proposta, incluindo a lista de quaisquer alternativas potenciais ao uso de animais. | |
| | Redução: Razões pelas quais o número de animais é necessário, incluindo se a proposta envolve repetição de proposta anterior e, em caso afirmativo, por que essa repetição é necessária. Verificar se há possibilidade de compartilhamento de estruturas e tecidos com outras propostas. | Para garantir que as CEUAs, professores e pesquisadores consideraram o princípio de Substituição de animais quando existirem recursos alternativos. A parte solicitante tem a responsabilidade de informar à CEUA sobre as alternativas potenciais ao uso de animais. |
| | Refinamento: As propostas devem identificar e justificar o impacto dos procedimentos sobre o bem-estar animal durante todo o período em que a aula/projeto for conduzido. Detalhar como o impacto será minimizado. | Para considerar o princípio de Redução objetivando minimizar o número de animais utilizados para fins educacionais ou científicos. O uso excessivo de animais pode ser resultado de uma estimativa exagerada por parte dos usuários para atingir um resultado estatisticamente válido ou |
| | A avaliação de impactos potenciais inclui: 1. descrição a cada etapa das consequências da manipulação para os animais, incluindo: (i) transporte, aclimatação e condições de alojamento, manejo e enriquecimento ambiental; (ii) procedimentos do estudo, entre outros, incluindo dose e via de | de uma solicitação de um número muito pequeno de animais, o que pode levar a repetição desnecessária ou fracasso em atingir resultados. A justificativa para o número de animais utilizados pode |
| | administração de qualquer substância ou tratamento aplicado e método, volume e frequência das amostras coletadas; (iii) procedimentos cirúrgicos e correlatos incluindo, frequência e doses de tranquilizantes, analgésicos e anestésicos, e métodos para monitorar sua adequação e efeitos adversos; (iv) a sequência | incluir: a razão entre o número de estudantes e professores ou estudantes e animais em atividades de ensino; consideração estatística no planejamento experimental. Para garantir que as CEUAs, professores e pesquisadores consideraram o princípio de Refinamento para minimizar o |
| | e o tempo dos eventos, desde o início até o término, para grupos de animais ou animais individuais; (v) providências cabíveis em relação ao destino dos animais ao término do projeto, incluindo, se aplicável, o método de eutanásia. | impacto adverso dos procedimentos sobre os animais. Isso só pode ser alcançado se todas as atividades envolvendo animais forem descritas em sua totalidade. |
| | 2. Identificação de todos os aspectos do uso de animais, incluindo o manejo, alojamento, manutenção e cuidados que possam impactar adversamente sobre o bem-estar dos animais, e como tais impactos podem ser minimizados. A informação fornecida | Auxiliar na compreensão do porquê do uso de animais na proposta. Um fluxograma do uso de animais pode auxiliar o processo. |
| | deve incluir detalhes de: (i) Refinamento de procedimentos com potencial para reduzir o impacto adverso nos animais; (ii) como o impacto será monitorado, avaliado, quantificado e controlado; (iii) procedimentos para identificar e responder rapidamente a complicações imprevistas. | |

| | | |
|-----|---|---|
| 9. | Monitoramento de animais Detalhes de como o bem-estar animal será avaliado ao longo do desenvolvimento das atividades, incluindo: (i) o método e a frequência do monitoramento de rotina dos animais durante todo | |
| | o estudo; (ii) o que será feito se um problema for identificado, incluindo critérios para intervenção, tratamento ou afastamento dos animais da proposta; (iii) nomes e detalhes de contato dos responsáveis pelo monitoramento diário e pela ação em caso de | Informar detalhadamente à CEUA até que ponto o monitoramento e cuidado de animais são considerados no planejamento e na execução da proposta. |
| | qualquer emergência; (iv) designação de Médico Veterinário responsável técnico pela assistência sanitária e ações voltadas para o bem-estar dos animais, | |
| 10. | Considerações práticas Especificar qualquer risco a outros animais ou humanos decorrente da atividade de ensino ou de pesquisa científica. | Para auxiliar a CEUA e os responsáveis pelos cuidados dos animais na tomada de decisão. |
| 11. | Declaração A proposta deve incluir declaração assinada pelo responsável, indicando que está ciente dos procedimentos descritos e em conformidade com a Lei n. 11.794/2008, e demais disposições | |
| | legais pertinentes, especialmente com as resoluções do Concea. O responsável deve assegurar à CEUA a existência de recursos financeiros e infraestrutura física adequados para a condução da proposta. | Para assegurar responsabilidades. |

Tabela 1. Conteúdo das propostas para submissão à CEUA.

5.4. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.4.1. Propostas que envolvam a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica são alvo de análise da CEUA.

5.4.2. Estudos piloto devem ser considerados como integrante de uma proposta como um todo, especialmente para permitir a avaliação de sua viabilidade e a potencial aplicação dos princípios de Substituição, Redução e Refinamento. Os estudos piloto devem ser avaliados pela CEUA de acordo com os critérios normais aplicados à aprovação de estudos plenos.

5.4.3. Novas propostas só devem ser avaliadas e aprovadas em reuniões da CEUA que possuam quórum mínimo no momento da decisão.

5.4.4. Extensão de prazo ou modificações no número de animais de propostas autorizadas pela CEUA devem ser solicitadas com justificativa científica e relatório referente ao que já foi realizado sem a necessidade de apresentar todos os documentos da proposta novamente.

5.4.5. Deliberações da CEUA devem ser aplicadas prontamente.

5.4.6. Deliberações da CEUA relacionadas à aprovação, modificação ou recusa de uma proposta ou cancelamento da sua aprovação, só devem ser tomadas por consenso ou voto favorável da maioria relativa de seus membros.

5.4.7. A CEUA deve notificar oficialmente sua deliberação ao(s) responsável(eis) pelas propostas tão logo seja possível. Atividades envolvendo animais não podem ser iniciadas antes da autorização formal da CEUA.

5.4.8. O registro de todas as propostas feitas à CEUA, incluindo as conclusões das deliberações, e as atas das reuniões devem ser mantidos em arquivo.

5.4.9. Ao determinar o período de vigência da autorização da proposta, as CEUAS devem levar em consideração o tempo definido na proposta como necessário ao desenvolvimento do estudo.

5.4.10. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizem animais não podem ser iniciadas antes da aprovação formal pela CEUA da Instituição em que os animais estarão sob análise, ou de todas as CEUAs envolvidas quando os animais a serem utilizados estiverem localizados em mais de uma

Instituição. Quando estas atividades forem realizadas fora de uma Instituição passível de ser credenciada no Concea, a autorização prévia será emitida pela CEUA da Instituição do pesquisador responsável, como, por exemplo, em pesquisas realizadas em fazendas particulares, residências, entre outros.

5.4.11. Quando etapas de uma proposta forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das CEUAs poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Sem prejuízo a esta definição, é essencial que cada CEUA esteja ciente de todos os aspectos da proposta e garanta que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais seja considerado.

5.5. MONITORAMENTO

5.5.1. Enquanto os animais não forem destinados a uma atividade específica, a responsabilidade pelo monitoramento diário de seu bem-estar é compartilhada pelo coordenador da instalação animal onde eles estiverem alojados e pelo responsável técnico da instalação animal onde eles estiverem alojados. A CEUA deve monitorar essas atividades.

5.5.2. Uma vez que um animal tenha sido alocado para uma proposta, o professor ou pesquisador é responsável pelo monitoramento diário de seu bem-estar. Essa responsabilidade é compartilhada pelo coordenador e pelo responsável técnico da instalação onde ele estiver alojado.

5.5.3. Os registros mantidos pelos responsáveis pelo uso de animais e pelas instalações animais deverão permitir à CEUA verificar se a qualidade e o bem-estar dos animais está de acordo com o previsto na legislação. Esses registros também devem permitir avaliação crítica da(s) causa(s) de eventos adversos imprevistos e poderão contribuir para estratégias de prevenção.

5.5.4. Responsáveis pelos animais e pela instalação animal devem notificar imediatamente ao professor ou pesquisador e ao responsável legal da instituição sobre qualquer evento adverso imprevisto que possa impactar negativamente o bem-estar animal.

5.5.5. A CEUA deve estabelecer programa de inspeção e deve também manter registro do acompanhamento individual das atividades com animais em andamento na instituição.

5.5.6. A frequência e data das inspeções serão determinadas por fatores como o número e a acessibilidade dos locais, a quantidade, o tipo e a variedade de atividades de ensino ou de pesquisa científica, e a agenda de reuniões da CEUA. As CEUAs devem inspecionar as áreas onde os animais são alojados, no mínimo, uma vez ao ano.

5.5.7. Quando inspeções detectarem procedimentos não compatíveis com o autorizado, a CEUA deverá garantir que tais atividades sejam interrompidas imediatamente e que uma ação remediadora seja iniciada.

5.5.8. Em cada local onde os animais sejam utilizados, incluindo o local de trabalho de campo, o responsável pela proposta deve nomear um substituto para responder no caso de emergências.

5.5.9. Em casos de emergência, os animais poderão ser submetidos a tratamento ou à eutanásia. Todas as medidas cabíveis devem ser avaliadas pelo responsável técnico da instalação animal. Qualquer tratamento ou eutanásia divergente da proposta autorizada deve ser justificado e relatado na forma de desvio (qualquer mudança não planejada que ocorra no curso de uma proposta após o seu início) e enviado à CEUA imediatamente.

5.6. RELATÓRIOS

5.6.1. RELATÓRIOS DE ATIVIDADES DA CEUA AO CONCEA

5.6.1.1. A CEUA deve enviar relatório anual sobre suas atividades ao Concea por meio da plataforma CIUCA.

5.6.2. RELATÓRIO FINAL DE PROPOSTA

5.6.2.1. Ao final do período de vigência da proposta aprovada pela CEUA, o professor ou o pesquisador responsável deve encaminhar à CEUA, ao final do estudo ou sempre que solicitado pela CEUA, um relatório contendo informações essenciais sobre a utilização dos animais, seguindo os itens descritos na proposta.

6. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES

6.1. ASPECTOS GERAIS

6.1.1. Professores, pesquisadores e demais usuários de animais para fins de ensino ou de pesquisa científica são responsáveis pelos aspectos relacionados ao bem-estar dos animais e devem agir de acordo com as exigências da Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes. É de sua competência, no planejamento ou na condução de atividades de ensino ou de pesquisa científica, considerar que os animais são seres sencientes e que o seu bem-estar é fator essencial.

6.1.2. Professores e pesquisadores responsáveis por atividades de ensino ou pesquisa científica com utilização de animais devem submeter proposta para avaliação da CEUA, relatando sua justificativa e todos os aspectos relacionados ao bem-estar animal e observando os princípios da Substituição, da Redução e do Refinamento. Essa responsabilidade se inicia quando os animais são alocados em atividades sob sua responsabilidade e se finaliza com a destinação adequada dos animais.

6.1.3. Para garantir o bem-estar dos animais, os responsáveis pela atividade de ensino ou de pesquisa científica devem assegurar que a qualidade da supervisão do pessoal envolvido no cuidado e manejo dos animais usados esteja de acordo com a responsabilidade e com o nível de competência do pessoal.

6.1.4. Os responsáveis devem enviar proposta das atividades de ensino ou de pesquisa científica a serem desenvolvidas antes do início das atividades e com a antecedência necessária para que seja devidamente analisada pela CEUA institucional e devem assegurar que estas atividades de ensino ou de pesquisa científica envolvendo animais só se iniciarão após a autorização formal da CEUA.

Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

a) solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

b) notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

c) comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

d) estabelecer, junto à instituição responsável, mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação, manutenção e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

e) fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

6.1.5. Os responsáveis pelas propostas envolvendo animais, devem disponibilizar telefones e outros meios de comunicação das pessoas autorizadas que tomarão as decisões em casos de emergência, comunicando o pessoal da instalação animal.

6.1.6. Os responsáveis devem garantir que a escolha da espécie animal a ser utilizada é apropriada ao fim de ensino ou de pesquisa científica. Devem ser observadas a identificação individual (quando possível), a ausência de patógenos específicos, a documentação de padrão sanitário, os históricos nutricionais e ambientais, além de outros fatores relevantes.

6.1.7. Os responsáveis devem garantir que todas as informações sobre o uso e o monitoramento de animais usados em atividades de ensino ou de pesquisa científica sejam devidamente registrados e mantidos. Os registros devem incluir a origem, o tempo de permanência e o destino dos animais, os procedimentos realizados, e o manejo dos animais, enfim todas as medidas necessárias para a promoção do bem-estar animal.

6.1.8. Quando animais de produção ou de companhia, domésticos ou silvestres forem utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica a descrição das responsabilidades dos professores ou pesquisadores, assim como as do responsável(s) pelo(s) animal(is) devem estar claramente definidas na proposta.

6.1.9. Quando animais de produção ou de companhia, domésticos ou silvestres forem incluídos na proposta, o modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelos responsáveis deve ser anexado.

6.1.10. Em caso de uso de cadáveres, partes deles ou amostras biológicas em atividades de ensino ou de pesquisa científica, os responsáveis pela atividade devem:

a) exigir, previamente ao recebimento da amostra, evidência formal de que a atividade que originou a amostra foi autorizada pela CEUA pertinente quando o material for obtido de animais incluídos em uma atividade de ensino ou de pesquisa científica;

b) manter documentação que evidencie a origem do material de forma inequívoca. A evidência poderá ser nota fiscal de compra, recibo, fotografias ou documentos oficiais dos serviços de vigilância, dentre outros aplicáveis quando o material não for oriundo de uma atividade de ensino ou de pesquisa científica, por exemplo: i) cadáveres de animais atropelados em rodovias; ii) sobras de amostras biológicas colhidas a bem do tratamento de animais que deles necessitavam ou cirurgias eletivas; iii) cadáveres ou parte deles oriundos das atividades de frigoríficos, abatedouros oficiais ou produtores rurais para consumo; iv) cadáveres ou partes deles oriundos de animais mortos por serviços de vigilância sanitária; v) cadáveres ou partes deles obtidos em estabelecimentos comerciais como mercados ou feiras livres ou; vi) sobras de amostras biológicas colhidas pelos serviços de vigilância sanitária.

6.1.11. A responsabilidade, no caso de eventual violação de normas ou de princípios éticos para a obtenção dos materiais descritos nos subitens do item 4.4.10, é do responsável pela atividade, compartilhada por sua equipe, nunca da CEUA institucional.

6.2. PLANEJAMENTO DE PROJETOS

6.2.1. Antes de enviar uma proposta à CEUA, professores e pesquisadores devem considerar as questões abaixo no planejamento da proposta.

a) existem métodos alternativos?

b) quais objetivos da proposta podem ser atingidos sem a utilização dos animais?

c) os benefícios obtidos com o uso dos animais serão potencialmente maiores do que os impactos negativos sobre o seu bem-estar?

d) quais as espécies de animais selecionadas são as mais apropriadas?

e) o estado biológico (incluindo genético, gestacional, nutricional, microbiológico e sanitário) dos animais está adequado?

f) a proposta foi planejada de forma que resultados estatisticamente válidos possam ser obtidos, ou que objetivos educacionais possam ser alcançados utilizando o número mínimo de animais?

g) caso o potencial impacto da manipulação sobre o animal seja desconhecido, a inclusão de um estudo piloto no planejamento da proposta poderá permitir avaliar o impacto sobre o bem-estar do animal?

h) as instalações que abrigarão os animais, bem como os equipamentos e técnicos são adequados?

i) as condições ambientais tais como o tipo de gaiola, ruídos, fotoperíodo, temperatura, umidade, ventilação, densidade de animais em relação ao espaço e estruturas sociais, são apropriadas?

j) todos os envolvidos foram informados sobre os procedimentos planejados?

k) os envolvidos em cada protocolo possuem treinamento, capacitação e competência para realizar os procedimentos propostos naquele protocolo?

l) os estudantes envolvidos foram capacitados e serão adequadamente supervisionados?

m) algum aspecto da proposta impactará negativamente sobre o bem-estar dos animais? Em caso afirmativo, o que será feito para minimizar ou evitar o impacto negativo?

n) quais medidas serão tomadas para a avaliação regular do bem-estar dos animais?

o) algum procedimento da proposta já foi realizado anteriormente? Em caso afirmativo, por que ele deve ser repetido?

p) todas as autorizações legais cabíveis foram providenciadas?

q) quais medidas serão tomadas quanto ao destino dos animais ao término da proposta?

6.2.2. Quando forem necessárias exigências específicas sobre o padrão biológico dos animais, os responsáveis devem assegurar que o fornecedor providencie documentação que ateste o padrão exigido.

7. CONDUITA DURANTE A REALIZAÇÃO DE PROJETOS

7.1. DETECÇÃO DE DOR E ESTRESSE

7.1.1. Todos os envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizem animais devem conhecer o comportamento normal da espécie animal escolhida, bem como os sinais de dor, sofrimento ou estresse específicos daquela espécie. Os animais devem ser monitorados constantemente para avaliar esses sinais.

7.1.2. Os animais devem ser observados para verificar desvio do padrão normal de comportamento, visto que estes são considerados os primeiros indícios de dor, sofrimento ou estresse. Os seguintes sinais devem ser observados e registrados em livro próprio: mudanças no padrão de sono, hidratação, higiene e comportamento exploratório; comportamento agressivo ou anormal, depressão, postura ou movimentos anormais, modificação da expressão facial, resposta aversiva à palpação de área afetada, vocalização anormal, alteração da função cardiovascular ou respiratória, apetite anormal, vômitos e defecação, declínio no peso corporal, alteração da temperatura corporal, hemorragias, abortamento e diurese anormal. Quando esses sinais forem detectados, medidas cabíveis devem ser tomadas para impedir ou minimizar suas consequências para os animais.

7.2. CONTROLE DE DOR E ESTRESSE

7.2.1. A dor e o estresse não são avaliados facilmente em animais, portanto, professores e pesquisadores devem considerar que animais sentem dor de forma similar a humanos, a não ser que haja evidência em contrário. Decisões relacionadas ao bem-estar dos animais devem ser baseadas nessa premissa.

7.2.2. Todos os envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizem animais devem prever e tomar todas as medidas possíveis para evitar ou minimizar a dor e o estresse, incluindo:

- a) escolher métodos humanitários para a conduta da proposta;
- b) garantir a capacitação de todos os usuários envolvidos no cuidado e uso de animais;
- c) verificar e avaliar os animais regularmente para observar evidências de dor, sofrimento ou estresse durante o curso da proposta. A frequência dessa observação será determinada pelo grau de invasividade da manipulação, e deve ser realizada de tal forma que a dor ou estresse dos animais possam ser detectados precocemente;
- d) agir imediatamente após receber instruções para aliviar a dor ou o estresse;
- e) utilizar agentes tranquilizantes, analgésicos e anestésicos adequados para a espécie animal e para os objetivos didáticos ou científicos;
- f) determinar critérios para a intervenção precoce e ponto final humanitário;
- g) conduzir estudos dentro do menor tempo possível;
- h) utilizar métodos apropriados para eutanásia.

7.2.3. Quando a condição clínica de um animal indicar que há necessidade de intervenção para conter a dor, o sofrimento ou o estresse, as medidas tomadas devem incluir o aumento na frequência de observação, consulta com médico veterinário, administração de agentes analgésicos ou outros medicamentos adequados. Caso seja pertinente, remover o animal da proposta, considerando os critérios de ponto final humanitário estabelecidos pela equipe, incluindo o médico veterinário responsável. O alívio dessas condições deve prevalecer sobre a continuidade da proposta.

7.2.4. Um animal com sinais de dor, sofrimento ou estresse não previstos na proposta deve ter estes sinais aliviados prontamente e a sua exclusão do experimento deve ser considerada. O alívio desses sinais deve prevalecer sobre a conclusão de uma proposta.

7.2.5. O uso de agentes tranquilizantes, analgésicos ou anestésicos locais ou gerais deve ser adequado à espécie e pautado nas práticas correntes da Medicina Veterinária.

7.2.6. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que possam causar algum tipo de dor, sofrimento ou estresse e que requeiram o uso de analgesia e anestesia devem ser executadas utilizando procedimentos adequados à espécie e por usuário capacitado, com assessoramento de um Médico Veterinário. Caso não seja possível o uso de analgesia/anestesia, deve ser devidamente justificado.

7.2.7. Por vezes o estresse pode ser evitado ou minimizado por meios não farmacológicos. Antes do início, todos os envolvidos na atividade de ensino ou de pesquisa científica devem condicionar os animais ao ambiente, aos procedimentos e à equipe envolvida na proposta. Essas atitudes evitam que o animal chegue à condição de estresse.

7.2.8. Sempre que possível devem ser utilizadas técnicas de condicionamento por reforço positivo para que os animais colaborem com os procedimentos a serem realizados, facilitando o seu manejo e atenuando os potenciais efeitos negativos dos procedimentos sobre o bem-estar.

7.3. USO SEQUENCIAL DE ANIMAIS

7.3.1. Como regra geral, os mesmos animais não devem ser utilizados em mais de uma atividade de ensino ou pesquisa científica, após alcançado o objetivo principal da proposta, previamente autorizada pela CEUA. É importante que o uso sequencial não incorra em desconforto ou sofrimento dos animais e que, inequivocamente, contribua para redução do número de animais utilizados.

7.3.2. A utilização sequencial de animais deve considerar os seguintes itens:

- a) A dor e o estresse para os animais;
- b) Quaisquer potenciais efeitos cumulativos ou a longo prazo causados por algum procedimento prévio;
- c) O tempo total que o animal será utilizado;
- d) A dor ou o estresse estimado nos próximos e subsequentes procedimentos;
- e) O grau de invasividade dos procedimentos previstos.

7.4. MANEJO, IMOBILIZAÇÃO E CONFINAMENTO DE ANIMAIS

7.4.1. O manejo de animais deve ser realizado somente por pessoal capacitado nos procedimentos específicos para evitar dor, sofrimento ou estresse.

7.4.2. Quando for necessário o uso de instrumentos de contenção e imobilização, esses devem ser adequados à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem o maneja.

7.4.3. Agentes tranquilizantes ou anestésicos que auxiliam a imobilização do animal devem ser adequados a cada espécie e requerem acompanhamento da recuperação dos animais.

7.4.4. Períodos prolongados de contenção ou confinamento de animais devem ser evitados. Quando forem propostos, é necessário avaliar as necessidades biológicas e comportamentais dos animais. Estas avaliações devem ser regulares e realizadas por pessoal capacitado. Caso seja detectado algum impacto negativo sobre o animal, este deve ser removido ou o método de contenção deve ser modificado para minimizar o impacto.

7.5. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

7.5.1. Os procedimentos cirúrgicos devem seguir os padrões aceitos na prática médica veterinária. A analgesia, anestesia e a cirurgia devem ser realizadas somente por pessoal capacitado.

7.5.2. Procedimentos cirúrgicos devem ser realizados com a anestesia adequada. A intensidade da anestesia e potenciais efeitos adversos devem ser monitorados durante o curso do procedimento.

7.5.3. A escolha e administração de agentes tranquilizantes, analgésicos e anestésicos devem ser apropriadas para a espécie e para a finalidade da atividade. Esses agentes devem ser ministrados dentro do contexto do plano de controle da dor elaborado pela equipe, incluindo o médico veterinário.

7.5.4. Procedimentos de assepsia apropriados à espécie são sempre necessários.

7.5.5. Em caso de procedimentos cirúrgicos múltiplos, o intervalo de tempo entre os procedimentos deve garantir a recuperação do animal de acordo com a proposta original autorizada pela CEUA.

7.5.6. Para as cirurgias em que não houver recuperação, o animal deve permanecer anestesiado e com medicação analgésica que garanta o devido controle da dor até a conclusão da eutanásia.

7.6. CUIDADOS NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO

7.6.1. O período pós-operatório deve proporcionar conforto e analgesia para o animal. Deve-se dar, dentre outros, atenção à hidratação, alimentação, higiene, temperatura e ao controle de infecções. Este procedimento deve estar descrito detalhadamente na proposta para que possa ser avaliado pela CEUA.

7.6.2. Deve-se tomar precauções para garantir que animais em fase de recuperação da anestesia estejam em segurança, evitando que se machuquem por causa de movimentos descoordenados, e deve-se garantir que as condições de alojamento ou das instalações sejam adequadas para que não sejam perturbados, feridos ou mortos por outros animais presentes no mesmo espaço. Deve-se avaliar a necessidade dos animais em período pós-operatório serem alojados individualmente.

7.6.3. O pós-operatório deverá ser acompanhado por um profissional capacitado e as intercorrências deverão ser imediatamente comunicadas aos responsáveis.

7.6.4. Devem ser mantidos registros clínicos do estado dos animais, incluindo observações e administrações de qualquer fármaco, fluido ou outro tratamento, e disponibilizado para todo o pessoal envolvido no cuidado pós-operatório do animal.

7.6.5. Os responsáveis pela atividade devem assegurar que o monitoramento, tratamento e cuidados adequados de animais no período pós-operatório sejam realizados, e qualquer problema deve ser tratado imediatamente.

7.6.6. A responsabilidade de todos os envolvidos na cirurgia deve ser sempre definida. Os procedimentos no animal devem ser estabelecidos para identificar, atender e controlar emergências pós-operatórias, incluindo o controle da dor.

7.7. DESTINAÇÃO DOS ANIMAIS

7.7.1. O destino dos animais ao término dos procedimentos deverá sempre estar previsto na proposta aprovada e autorizada pela CEUA.

7.7.2. Respeitando as normativas vigentes, os animais poderão:

- a) Retornar aos locais de procedência; ou
- b) Ser destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas que garantam o bem-estar dos animais; ou
- c) Ser submetidos à eutanásia.

7.8. EUTANÁSIA DE ANIMAIS

7.8.1. Quando for necessária a realização da eutanásia, os procedimentos devem seguir as recomendações da Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, em especial, a Diretriz de Eutanásia do Concea.

7.8.2. Os procedimentos devem ser realizados por pessoal capacitado, após avaliação e autorização pela CEUA, conforme orientações técnicas pertinentes.

7.8.3. A eutanásia deve ser realizada em ambiente silencioso e longe de outros animais. A morte deve ser confirmada antes que o cadáver seja descartado.

7.8.4. Sempre que possível, tecidos e estruturas do cadáver devem ser compartilhadas entre professores e pesquisadores, alinhando-se, dessa forma, ao princípio de Redução do uso de animais.

7.8.5. Neonatos dependentes de animal que veio a óbito devem ser submetidos cuidados de forma apropriada ou à eutanásia.

7.8.6. De acordo com a Diretriz de Eutanásia do Concea, os métodos de eutanásia devem ser adequados ao estágio de desenvolvimento do animal.

7.8.7. Recomenda-se a investigação da causa da morte sempre que um animal vir a óbito de forma inesperada, ou a eutanásia for realizada devido a complicações imprevistas.

7.9. DESCARTE DE CADÁVERES, CARCAÇAS E LIXO

7.9.1. O descarte de cadáveres, de carcaças e de lixo gerado pelo uso de animais deve seguir as legislações federal, estadual e municipal vigentes, como, por exemplo, a Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei n. 12.305 de 2 de agosto de 2010.

8. AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

8.1. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1.1. Os animais devem ser, preferencialmente, adquiridos de Instituições de criação ou de manutenção credenciadas no Concea. Quando não for possível adquiri-los dessas Instituições, o responsável pelo estudo deverá detalhar a origem dos animais conforme as exigências do Concea e justificar a opção em sua proposta encaminhada à CEUA pertinente.

8.2. TRANSPORTE DE ANIMAIS

8.2.1. O transporte de animais pode causar sofrimento ou estresse devido ao confinamento, ruídos e mudança no ambiente e de pessoal que manipula os animais.

8.2.2. A extensão do sofrimento ou estresse gerado pelo transporte dependerá da saúde do animal, comportamento, espécie, idade e gênero, do número de animais sendo transportados juntos e suas relações sociais, o período sem alimento ou água, a duração e o modo do transporte, condições ambientais, em especial, temperatura e pressão e o cuidado prestado durante a viagem. As condições e duração do transporte devem garantir que o impacto na saúde e bem-estar do animal seja mínimo, contemplando as necessidades de cada espécie.

8.2.3. Os contêineres devem ter espaço adequado e serem seguros e à prova de fuga. Deve haver material adequado para ninhos ou forrações. Os animais devem estar protegidos contra movimentos bruscos e de alterações climáticas extremas.

8.2.4. Alimento e água devem ser oferecidos de acordo com as necessidades de cada espécie.

8.2.5. Em caso de transporte aéreo ou terrestre este deve ocorrer em consonância com o regulamentado pela legislação vigente.

8.3. ADMISSÃO DE NOVOS ANIMAIS

8.3.1. Quando novos animais forem adquiridos, estes devem ser mantidos separadamente, em quarentena, e serem inspecionados por pessoal qualificado. A condição clínica dos animais deve ser avaliada, e se necessário um tratamento deve ser iniciado, sob supervisão do responsável técnico da instalação.

8.3.2. Os animais devem ser aclimatados às novas instalações e à equipe antes de seu uso em atividades de ensino ou de pesquisa científica. Animais que não se adaptarem satisfatoriamente não devem ser utilizados.

8.4. CUIDADO COM ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

8.4.1. ASPECTOS GERAIS

8.4.1.1. Todos os cuidados devem atender às necessidades específicas de cada espécie, com especial atenção às orientações do Concea relacionadas no "Guia brasileiro de criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

8.4.1.2. Instalação animal é aquela 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 dos animais da espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes etc.

8.4.1.3. Os professores e pesquisadores, as CEUAs e as instituições devem garantir que as instalações sejam planejadas, construídas ou adaptadas, equipadas adequadamente e que possuam pessoal técnico treinado para que sejam mantidas as condições adequadas exigidas por cada espécie, sexo, faixa etária, tipo de uso e número de animais, conforme as determinações do Concea.

8.4.2. RECINTOS AO AR LIVRE

8.4.2.1. Recintos ao ar livre devem observar a facilidade de acesso ao abrigo, área sombreada, disponibilidade de alimentos e água, proteção contra predadores e às necessidades comportamentais e sociais específicas de cada espécie.

8.4.3. RECINTOS PRIMÁRIOS (CERCADOS, GAIOLAS, ESTÁBULOS ETC)

8.4.3.1. Recintos primários devem garantir o bem-estar e conforto dos animais. As acomodações dos animais devem ser planejadas e controladas de forma a atender necessidades específicas da espécie. Alterações a essas exigências devem receber autorização prévia da CEUA.

8.4.3.2. Os seguintes fatores devem ser levados em consideração na proposta:

a) necessidades comportamentais das espécies, incluindo a disponibilidade e planejamento do espaço para possibilitar a livre movimentação e atividade, sono, privacidade, contato com outros indivíduos da mesma espécie e enriquecimento do ambiente;

b) existência de abrigo individual, quando adequado ou se necessário para a condução dos estudos e obtenção do objetivo do projeto (por exemplo, durante a recuperação de cirurgia ou coleta de amostras);

c) necessidades ambientais específicas da espécie, como iluminação, temperatura, qualidade do ar, ciclos apropriados de claro/escuro e proteção contra ruídos e vibrações excessivos;

d) pronto acesso a alimento e água;

e) limpeza;

f) capacidade de isolamento para evitar propagação de doenças;

g) aderência às necessidades do projeto ou protocolo;

h) possibilidade de observação dos animais sempre que necessário.

8.4.3.3. Os recintos primários devem:

a) ser construídos com materiais seguros e duráveis;

b) ser mantidos limpos e bem conservados;

c) ser à prova de fugas;

d) proteger os animais dos efeitos de alterações climáticas extremas;

e) evitar causar ferimentos nos animais;

f) ser dimensionados para a espécie, sexo, faixa etária, tipo de uso e número de animais a serem mantidos;

g) ser compatíveis com a manutenção do comportamento natural das espécies;

h) possuir enriquecimento ambiental de acordo com as necessidades comportamentais da espécie, sempre que possível.

8.4.3.4. O número de animais por recinto primário, bem como o alojamento onde estiverem, devem ser condizentes com a manutenção das condições sociais e ambientais para os animais. Quando for necessário abrigar individualmente animais de grupos sociais, o impacto e tempo do isolamento social devem ser mínimos e deverão ser justificados e aprovados pela CEUA.

8.4.3.5. Forrações devem estar disponíveis e ser adequadas à espécie e às necessidades do projeto. Devem ser confortáveis, absorventes, seguras, de material não tóxico e que permita higienização. Animais prenhes devem receber cuidados especiais referentes à capacidade de construção ou equivalente.

8.4.3.6. A CEUA e os responsáveis pelos projetos em desenvolvimento devem ser consultados com antecedência sobre potenciais alterações nas condições acima e os seus impactos, visto que alterações nesses equipamentos podem afetar tanto o bem-estar dos animais como os resultados obtidos nos estudos.

8.4.4. ALIMENTO E ÁGUA

8.4.4.1. O alimento fornecido aos animais deve conter em sua composição nutrientes que permitam atender às necessidades de crescimento de animais jovens ou a manutenção do peso normal de animais adultos. Devem ainda, atender às necessidades nutricionais no caso de animais prenhes e lactantes.

8.4.4.2. Quando possível, os animais devem receber alimentos com composição variável na sua apresentação e sempre adequados à espécie. Alimentos perecíveis não consumidos devem ser removidos prontamente.

8.4.4.3. Deve haver água em quantidade, temperatura e qualidade conforme as necessidades de cada espécie como disposto no "Guia brasileiro de criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

8.4.4.4. Alterações nesses padrões de exigências devem constar na proposta e serem autorizadas previamente pela CEUA.

8.4.5. PROCEDIMENTOS ROTINEIROS

8.4.5.1. Procedimentos rotineiros que não fazem parte da proposta devem ser realizados por pessoal capacitado.

8.4.5.2. Procedimentos rotineiros dedicados a animais de produção para atividades de ensino ou de pesquisa científica devem seguir as melhores práticas de manejo disponíveis.

8.4.5.3. Quando necessidades de criação especiais compuserem a proposta, como a criação de uma nova linhagem de animais, os procedimentos aplicáveis devem ser incluídos e serem autorizados previamente pela CEUA.

8.4.6. IDENTIFICAÇÃO DE ANIMAIS

8.4.6.1. Os animais devem ser identificados, seja individualmente ou em grupos. Quando possível, os animais devem ser identificados pela fixação de placas ou selos à gaiola, contêiner, cercado, curral ou baia nos quais são mantidos. A identificação de animais individualmente por métodos mais invasivos como, marca física, tatuagem, brinco, etiqueta, ou equipamento de numeração eletrônica, como um microchip, deve ser realizada ou supervisionada diretamente por pessoal qualificado.

8.4.6.2. O método escolhido deve ser o mais apropriado para a espécie, adequado aos objetivos do projeto, devendo resultar no mínimo de dor, sofrimento ou estresse e, sempre que possível, valendo-se de analgesia ou anestesia.

8.4.7. GERENCIAMENTO E PESSOAL

8.4.7.1. RESPONSABILIDADES NA CRIAÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

8.4.7.1.1. A aquisição e a criação de animais, bem como suas instalações e alojamentos devem ser supervisionados por pessoas com conhecimento comprovado nas espécies envolvidas e qualificadas no manejo desses animais.

8.4.7.1.2. A pessoa encarregada pelo setor deve ser responsável por:

a) monitorar os sinais evidentes de dor, de sofrimento, de estresse e de doenças específicas de cada espécie;

b) supervisionar o trabalho dos funcionários do setor;

c) fazer a intermediação entre professores, pesquisadores e funcionários;

d) informar aos responsáveis sobre quaisquer problemas adversos;

e) planejar a criação e o fornecimento dos animais.

8.4.7.1.3. A pessoa responsável deve comunicar imediatamente a existência de animais doentes ou feridos ao responsável técnico do setor para que sejam prontamente atendidos.

8.4.7.1.4. A pessoa que cuida diariamente dos animais e aquela responsável pelos animais devem contribuir para o aprimoramento das condições nas quais os animais são alojados, produzidos, mantidos ou utilizados.

8.4.7.1.5. A pessoa encarregada pelo setor deve garantir que os membros da equipe recebam e utilizem vestimentas de proteção adequadas e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), mantenham altos padrões de higiene pessoal, não comam, bebam ou fumem em áreas onde se encontrem animais. Ainda, deve providenciar que tenham todas as vacinas recomendadas.

8.4.7.1.6. Quando pertinente, deve haver Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Estes devem ser redigidos de forma clara e direcionados para o gerenciamento do pessoal, de instalações, e aos procedimentos repetidos em atividades de criação ou de manutenção de animais.

8.4.7.2. MEMBROS DA EQUIPE

8.4.7.2.1. Um importante fator de contribuição para obtenção de bons resultados no cuidado animal é a qualidade do treinamento teórico e prático e o comprometimento dos membros da equipe com o trabalho desenvolvido. As pessoas devem ser capacitadas para oferecer cuidado minucioso na manutenção de animais. Devem estar cientes de que a qualidade de suas ações pode interferir com o bem-estar dos animais ou com os resultados de atividades de ensino ou de pesquisa científica.

8.4.7.2.2. As instituições devem estimular e promover o treinamento formal em ciência de animais de laboratório, quando pertinente.

8.4.7.2.3. As instituições devem estimular e prover o treinamento formal quanto à utilização de animais domésticos ou silvestres em atividades de ensino ou de pesquisa científica, quando pertinente.

8.4.7.2.4. O pessoal envolvido com o cuidado de animais deve ser treinado para reconhecer, em um estágio inicial, mudanças no padrão de comportamento e fenótipo dos animais.

8.4.7.2.5. Pessoas recém-indicadas para cuidar de animais devem receber treinamento adequado.

8.4.7.2.6. Os funcionários devem ser informados das zoonoses importantes dos animais sob seus cuidados e de precauções necessárias a serem tomadas. Exames médicos periódicos do pessoal que manuseia animais são recomendados no melhor interesse do pessoal e dos animais.

9. USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO

9.1. PRINCÍPIOS GERAIS

9.1.1. A utilização de animais em atividades de ensino obedece aos critérios estabelecidos na Lei nº 11.794/2008 e fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

9.1.2. Para efeitos das disposições do Conceia, entende-se como estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica todo aquele que contenha, na grade curricular de seus cursos, atividades e disciplinas das áreas de ciências agrárias, biológicas e da saúde e que envolvam práticas com animais.

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

9.1.4. As habilidades psicomotoras e as competências são aquelas definidas nas diretrizes curriculares de cada curso e em documentos oficiais do Ministério da Educação.

9.1.5. Não se aplica a proibição estabelecida às atividades didáticas em pós-graduação, bem como àquelas aplicadas à biodiversidade, ecologia, zoologia e conservação, criação, sanidade e inspeção animal, que ensejem abordagens diagnósticas, terapêuticas, profiláticas e zootécnicas, objetivando a redução de riscos sanitários, danos físicos ou o aprimoramento da condição de criação, saúde ou da qualidade de vida dos animais utilizados.

9.1.6. A utilização de animais nas atividades didáticas demonstrativas e observacionais deverá ser integralmente substituída por vídeos, modelos computacionais ou outros recursos providos de conteúdo e de qualidade suficientes para manter ou aprimorar as condições de aprendizado

9.1.7. É vetada a indução de lesão ou dor a animais apenas para ilustrar fatos biológicos conhecidos a estudantes. Não é recomendado o uso de animais com o propósito de demonstrar fatos biológicos conhecidos.

9.1.8. Diretrizes detalhadas sobre cuidado animal e registros completos de cuidado animal devem ser disponibilizados em escolas e faculdades para a inspeção de membros da CEUA e autoridades regulatórias.

9.1.9. Quando o propósito da atividade for fazer os estudantes interagirem com animais, deve-se considerar alternativas à entrada de animais na instituição de ensino, como por exemplo observar os animais em instalações apropriadas, em seu ambiente natural ou em condições de campo.

9.1.10. É possível solicitar à CEUA a repetição de uma atividade específica que pode envolver diferentes estudantes, horários, locais ou animais. Nesses casos:

a) os professores não devem variar nenhum aspecto da atividade sem a aprovação da CEUA, usando sempre o mesmo protocolo;

b) os professores devem justificar periodicamente se ainda não existem métodos alternativos para a atividade proposta.

9.2. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES

9.2.1. O professor encarregado pela aula tem responsabilidade pelo cuidado, bem-estar e uso dos animais desde o início até o término da atividade, e deve:

a) garantir que todo o cuidado e uso de animais estejam de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições normativas pertinentes;

b) ter a respectiva capacitação, qualificações e competência;

c) incorporar à proposta qualquer método para a substituição, redução ou refinamento do uso de animais, contanto que esses métodos sejam compatíveis com os objetivos educacionais;

d) obter autorização da CEUA antes do início das atividades e garantir que as atividades sejam conduzidas conforme estipulado e aprovado pela CEUA;

e) quando disponível, utilizar métodos alternativos para preparar os estudantes para atividades de ensino envolvendo animais;

f) garantir a supervisão próxima e competente a todos os estudantes;

g) garantir que no caso de ferimento dos animais, tratamentos adequados sejam realizados ou, em casos extremos, a eutanásia;

9.2.2. Antes do início do trabalho com animais, o professor responsável deve garantir que os estudantes:

a) sejam instruídos sobre os métodos apropriados de manejo e cuidado dos animais;

b) sejam capazes de realizar as tarefas necessárias com cuidado e competência.

9.2.3. As pessoas encarregadas pela supervisão dos estudantes devem garantir que, anteriormente ao uso de animais, todos os estudantes receberam instruções sobre as responsabilidades éticas e legais envolvidas no uso de animais, bem como sobre os métodos apropriados para seu cuidado e uso. A proposta submetida à CEUA deve especificar se o estudante ou o supervisor é o responsável pelo bem-estar dos animais em cada etapa da proposta.

9.3. PROPOSTAS PARA ATIVIDADES DE ENSINO

9.3.1. Além das informações necessárias definidas na Tabela 1, todas as propostas para uso de animal no ensino, nas quais os estudantes irão interagir com animais, ou manuseá-los, ou realizar um procedimento em um animal, devem incluir detalhes sobre:

a) a número máximo de estudantes a serem supervisionados por cada professor;

b) por que o uso de animais é absolutamente necessário para atingir os objetivos didáticos e não pode ser substituído por métodos alternativos;

b) os números mínimo e máximo de animais a serem utilizados por cada estudante;

c) o eventual uso sequencial de cada animal;

d) como a obtenção dos objetivos educacionais será avaliada.

ANEXO II

GRAUS DE INVASIVIDADE

SEÇÃO I - GRAUS DE INVASIVIDADE

1.1. A invasividade de um procedimento será determinada pelo grau e tempo de dor, sofrimento, estresse ou dano duradouro que se espera que seja experimentado pelo animal durante o procedimento, conforme classificação abaixo:

a) LEVE - G1

Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem significativamente o bem-estar geral dos animais.

b) MODERADO - G2

Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse moderado a curto prazo, ou dor, sofrimento ou estresse leves a longo prazo, bem como procedimentos que possam alterar moderadamente o bem-estar geral dos animais.

c) GRAVE - G3 E G4

Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse severos aos animais, ou dor, sofrimento ou estresse moderado de longa duração, bem como os procedimentos que causem danos graves ao bem-estar geral dos animais.

d) PROCEDIMENTOS TERMINAIS

Procedimentos realizados inteiramente sob anestesia geral, dos quais o animal não recuperará a consciência e será submetido à eutanásia.

SEÇÃO II - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

2.1. A atribuição do grau de invasividade deve levar em conta qualquer manipulação ou intervenção de um animal em um procedimento definido. Para ser determinado o grau de invasividade, devem ser considerados os efeitos mais severos que o animal possa experimentar, mesmo após a aplicação das técnicas mais refinadas.

2.2. Para a atribuição do grau de invasividade, deve-se levar em conta o disposto no Guia Brasileiro de Criação, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica e a avaliação da Comissão de Ética no Uso de Animais.

2.3. Os fatores relacionados com o procedimento devem ser ponderados caso a caso e incluir:

a) tipo de manipulação e manejo,

b) natureza da dor, sofrimento, estresse ou dano duradouro causados pelo procedimento, bem como sua intensidade, duração, frequência e multiplicidade de técnicas empregadas,

c) sofrimento acumulado em um procedimento,

d) impossibilidade de expressar comportamentos normais.

2.4. Na seção III são apresentados alguns exemplos de procedimentos atribuídos a cada um dos graus de invasividade. Eles podem servir como referência sobre qual a classificação mais apropriada para a proposta. Entretanto, para fins de classificação final do grau de invasividade da proposta, os seguintes fatores adicionais, avaliados caso-a-caso, também devem ser considerados:

a) espécie animal e genótipo,

b) maturidade, idade e sexo do animal,

c) experiência prévia do animal no que diz respeito ao procedimento,

d) em procedimentos sequenciais, a severidade dos procedimentos anteriores,

e) os métodos utilizados para reduzir ou eliminar a dor, o sofrimento e o estresse, incluindo o refinamento de condições de alojamento e manejo,

f) pontos finais humanitários.

SEÇÃO III - EXEMPLOS DE PROCEDIMENTOS CLASSIFICADOS DE ACORDO COM CADA GRAU DE INVASIVIDADE

3.1. LEVE

- a) administração de anestesia, exceto com a finalidade de eutanásia;
- b) estudo farmacocinético sem qualquer efeito adverso esperado, no qual uma única dose será administrada e um número limitado de amostras de sangue serão coletadas (totalizando <10% do volume circulante);
- c) procedimentos não invasivos para obtenção de imagens, por exemplo, ressonância magnética, com sedação ou anestesia apropriadas;
- d) procedimentos superficiais, por exemplo, biópsias de orelha e cauda, implantação subcutânea não cirúrgica de mini bombas e transponders;
- e) aplicação de dispositivos de telemetria externa que causam pequenos danos ou pouca interferência na atividade e comportamento normais dos animais;
- f) administração de substâncias por gavagem ou pelas vias subcutâneas, intramuscular, intraperitoneal e intravenosa por meio de vasos sanguíneos superficiais, na qual a substância induz alteração leve no animal e os volumes estejam dentro dos limites apropriados para o tamanho e a espécie;
- g) indução de tumores, ou tumores espontâneos, que não causem nenhum efeito clínico adverso (por exemplo, pequenos nódulos não invasivos subcutâneos);
- h) criação e desenvolvimento de animais geneticamente modificados que resulte em um fenótipo com efeitos leves;
- i) fornecimento de dietas modificadas, que não atendam a todas as necessidades nutricionais dos animais podendo causar anormalidades clínicas leves dentro do período do estudo;
- j) uso de gaiolas metabólicas por curto prazo;
- l) estudos que envolvam a privação do convívio social por curto prazo de espécies sociáveis, como ratos e camundongos;
- m) modelos que exponham os animais a estímulos nocivos associados a dor, sofrimento ou estresse leves, e que os animais possam evitar facilmente;
- n) testes em campo aberto.

3.2. MODERADO

- a) aplicação frequente de substâncias teste que produzam efeitos clínicos moderados, e retirada de amostras de sangue (> 10 % do volume circulante) em animais conscientes num intervalo de tempo sem reposição de volume;
- b) estudos de dose aguda, testes de toxicidade crônica/carcinogenicidade, com pontos finais não letais;
- c) cirurgia sob anestesia geral e analgesia adequada, associada a monitoramento pós cirúrgico, da dor, sofrimento ou comprometimento do estado geral. Exemplos incluem: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquiectomia, linfadenectomia, tireoidectomia, cirurgia ortopédica com imobilização e monitoramento efetivo de feridas, órgãos transplante com monitoramento efetivo da rejeição, implante cirúrgico de cateteres, ou dispositivos biomédicos (por exemplo, transmissores de telemetria, minibombas, etc.);
- d) modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, dos quais se espera que causem tumores moderados dor ou estresse ou interferência moderada no comportamento normal;
- e) irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose letal, mas com reestabelecimento do sistema imunológico. Espera-se que os efeitos adversos sejam leves ou moderados e de curta duração (< 5 dias);
- f) criação de animais geneticamente alterados que se espera que resultem em um fenótipo com efeitos moderados;

g) criação e desenvolvimento de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos;

h) Uso de gaiolas metabólicas com restrição moderada de movimento por um período prolongado;

i) fornecimento de dietas modificadas que não supram todas as necessidades nutricionais dos animais e que se espera que causem anormalidades clínicas moderadas durante o estudo;

j) Retirada de alimentos por períodos prolongados;

3.3. GRAVE

a) testes de toxicidade quando a morte é o ponto final, ou quando são esperadas mortes ou estados fisiopatológicos graves no decorrer do estudo. Por exemplo, os testes de toxicidade aguda em dose única (ver as diretrizes de testes da OCDE);

b) teste de dispositivos nos quais falhas possam causar dor ou estresse severo ou morte do animal (por exemplo: dispositivos de assistência cardíaca);

c) testes de potência vacinal caracterizados por uma deterioração persistente do estado do animal; doença progressiva que leva à morte, associada à dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração;

d) irradiação ou quimioterapia com uma dose letal sem restabelecimento do sistema imune ou reconstituição associada ao aparecimento da doença do enxerto contra o hospedeiro (graft versus host disease);

e) modelos com indução de tumores, ou com tumores espontâneos, nos quais se espera doença progressiva letal associada a dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração. Por exemplo, tumores que causam caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores que resultam em propagação metastática, e tumores ulcerativos;

f) intervenções cirúrgicas e outras intervenções em animais sob anestesia geral nas quais se espera no pós-operatório dor, sofrimento ou estresse cronicamente moderado, ou comprometimento grave e persistente do estado geral do animal. Por exemplo, indução de fraturas instáveis ou trauma que causem falência múltipla de órgãos;

g) transplante de órgãos no qual a rejeição possa levar à dor, estresse ou sofrimento grave ou comprometimento da condição geral dos animais (por exemplo, xenotransplante);

h) criação e desenvolvimento de animais com modificações genéticas que resultem em desordens graves e comprometimento severo e persistente da condição geral, por exemplo, doença de Huntington, distrofia muscular, modelos de neurite crônica recidivante;

i) uso de gaiolas metabólicas com restrição severa de movimento por um período prolongado;

j) isolamento completo por períodos prolongados de espécies sociais, por exemplo, ratos, camundongos, cães e primatas não-humanos;

k) estresse de imobilização para induzir úlceras gástricas ou insuficiência cardíaca em ratos;

l) testes de exercício ou natação forçada com esgotamento físico como ponto final.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.