

Ministério da Ciência, Tecnologia
e Inovação (MCTI)

NORMATIVAS DO CONCEA

PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU
UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES
DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

Lei, Decreto, Portarias, Resoluções
Normativas, Orientações Técnicas

2015

MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Celso Pansera

SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Emília Maria Silva Ribeiro Curi

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Presidente

Celso Pansera

Coordenador

José Mauro Granjeiro

Conselheiros:

I – Representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação:

José Mauro Granjeiro – Titular

Mônica Levy Andersen – Suplente

II – Representantes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico:

Bruno Lourenço Diaz – Titular

Kátia de Angelis – Suplente

III – Representantes do Ministério da Educação:

Roberto Lopes de Souza – Titular

Antonio Sebben – Suplente

IV – Representantes do Ministério do Meio Ambiente:

Rodrigo Silva Pinto Jorge – Titular

Luís Fábio Silveira – Suplente

V – Representantes do Ministério da Saúde:

Sergio de Andrade Nishioka – Titular

Maria Augusta Carvalho Rodrigues – Suplente

VI – Representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Rui Machado – Titular

Marco Aurelio Delmondes Bonfim – Suplente

VII – Representantes do Conselho de Reitores das Universidades do Brasil:

Antonio Felipe Paulino de Figueiredo Wouk – Titular

Marcelo Weinstein Teixeira – Suplente

VIII – Representantes da Academia Brasileira de Ciências:

Benedito Honório Machado – Titular

Lício Augusto Velloso – Suplente

IX – Representantes da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência:

Lucile Maria Floeter Winter – Titular

Carlos Rogério Tonussi – Suplente

X – Representantes da Federação das Sociedades de Biologia Experimental:

Francisco Tadeu Rantin – Titular

Rovilson Gilioli – Suplente

XI – Representantes da Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório:

Vera Maria Peters – Titular

Vania Gomes Moura Mattaraia – Suplente

XII – Representantes da Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica:

Marco Antonio Stephano – Titular

Eduardo Pagani – Suplente

XIII – Representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País:

Anamaria Gonçalves dos Santos Feijó – Titular

Rita de Cássia Maria Garcia – Suplente

Norma Vollmer Labarthe – Titular

José Augusto Pereira Carneiro Muniz – Suplente

Composição da Secretaria-Executiva do CONCEA

Gabinete da Secretaria-Executiva do CONCEA

Sharon Lisauskas Ferraz de Campos – Secretária-Executiva

Ana Cláudia Moura Torres – Secretária-Executiva substituta

Secretariado

Silmara Silva Cavalcanti

Leonice Santos Sousa

a) Técnicos

Antônio Américo Barbosa Viana – Tecnologista em Ciência e Tecnologia

Marcelo Kenji Nishida – Tecnologista em Ciência e Tecnologia

Cristiane Pereira Ilha – Analista em Ciência e Tecnologia

b) Assistente

Rafael Augusto de Souza Viana – Assistente em Ciência e Tecnologia

Zélia Rodrigues Sardinha – Assistente em Ciência e Tecnologia

c) Apoio Administrativo

Kaio Vinicius de Barros Rolim

Paulo Roberto Costa

d) Auxiliar Administrativo

Edijane Mota de Seixas

e) Estagiários

Allanderson Pereira de Mello

Igor Vinicius de Castro dos Santos

Lei nº 11.794, de 08.10.2008	8
Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.	
Decreto nº 6.899, de 15.07.2009	17
Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 08.10.2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.	
Portarias	34
Portaria MCT nº 870, de 19.10.2010 – Ciuca	35
Dispõe sobre o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA que será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação – CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.	
Portaria MCTI nº 460, de 30.04.2014 – Regimento Interno do CONCEA	37
Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.	
Portaria MCTI nº 1.332, de 03.12.2014 – Licenciamento	53
Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.	
Resolução Normativa CONCEA nº 1, de 09.07.2010	57
Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).	
Resolução Normativa CONCEA nº 2, de 30.12.2010	64
Altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 julho de 2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAS)”.	
Resolução Normativa CONCEA nº 3, de 14.12.2011 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 16, de 30.04.2014 – D.O.U. de 02.05.2014, Seção I, pág. 8 e Resolução Normativa CONCEA nº 21, de 20.03.2015 – D.O.U. de 23.03.2015 Seção I, Pág. 4)	
Resolução Normativa CONCEA nº 4, de 18.04.2012 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 27, de 23/10/2015 – D.O.U. de 27.10.2015, Seção I, Pág.10)	
Resolução Normativa CONCEA nº 5, de 14.06.2012	66
Baixa recomendação às agências de amparo e fomento à pesquisa científica, na forma prevista no art. 23 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.	
Resolução Normativa CONCEA nº 6, de 10.07.2012	68
Altera a Resolução Normativa nº 1, de 09.07.2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA’s)”.	
Resolução Normativa CONCEA nº 7, de 13.09.2012	71
Dispõe sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs a serem remetidas por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 8, de 27.09.2012	73
Dispõe sobre a prorrogação do prazo para envio do Relatório Anual de Atividades pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAS.	

Resolução Normativa CONCEA nº 9, de 08.01.2013	75
Prorroga o prazo para requerimento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.	
Resolução Normativa CONCEA nº 10, de 27.03.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 21, de 20.03.2015 – D.O.U. de 23.03.2015, Seção I, Pág. 4)	
Resolução Normativa CONCEA nº 11, de 24.05.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 24, de 06.08.2015 – D.O.U. de 07.08.2015, Seção I, Pág. 05)	
Resolução Normativa CONCEA nº 12, de 20.09.2013	77
Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos – DBCA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 13, de 20.09.2013	79
Baixa as Diretrizes da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 14, de 02.10.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 21, de 20.03/15 – D.O.U. de 23.03.2015, Seção I, Pág. 4)	
Resolução Normativa CONCEA nº 15, de 16.12.2013	81
Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.	
Resolução Normativa CONCEA nº 16, de 30.04.2014 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 21, de 20.03.2015 – D.O.U. de 23.03.2015, Seção I, Pág. 9)	
Resolução Normativa CONCEA nº 17, de 03.07.2014	99
Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.	
Resolução Normativa CONCEA nº 18, de 24.09.2014	102
Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.	
Resolução Normativa CONCEA nº 19, de 25.11.2014	105
Regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 20, de 30.12.2014	108
Acrescenta art. 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).	
Resolução Normativa CONCEA nº 21, de 20.03.2015	111
Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 09.07.2010, e revoga as Resoluções Normativas nº 3, de 14.12.2011, nº 10, de 27.03.2013, nº 14, de 02.10.2013, e nº 16, de 30.04.2014; e dá outras providências.	

Resolução Normativa CONCEA nº 22, de 29.06.2015	118
Baixa o Capítulo “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 Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 23, de 23.07.2015 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA nº 25, de 29.09.2015 – D.O.U. de 06.10.2015, Seção I, Pág.6)	
Resolução Normativa CONCEA nº 24, de 06.08.2015	133
Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA para apuração de infração administrativa.	
Resolução Normativa CONCEA nº 25, de 29.09.2015	144
Baixa o Capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.	
Resolução Normativa CONCEA nº 26, de 29.09.2015	181
Disciplina quais estabelecimentos comerciais que produzem animais devem se credenciar junto ao CONCEA, quando comercializam seus produtos a instituições que realizam atividades de ensino ou de pesquisa científica e dá outras providências.	
Resolução Normativa CONCEA nº 27, de 23.10.2015	184
Dispõe sobre a utilização dos Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação (Anexo I) e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexo II), para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, bem como sobre o Roteiro para Elaboração do Relatório Anual (Anexo III), e dá outras providências.	
Orientação Técnica CONCEA nº 1, de 27.09.2012	207
Esclarece os procedimentos para elaboração e envio do Relatório Anual de Atividades desenvolvidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.	
Orientação Técnica CONCEA nº 2 (Revogada pela Orientação Técnica nº 3, de 22.10.2013 – D.O.U. de 23.10.2013, Seção I, Pág. 19)	
Orientação Técnica CONCEA nº 3 (Revogada)	
Orientação Técnica CONCEA nº 4, de 20.03.2015	210
Dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.	
Orientação Técnica CONCEA nº 5, de 27.04.2015	214
Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs para a realização de protocolos experimentais ou pedagógicos.	
Orientação Técnica CONCEA nº 6, de 27.04.2015	219
Esclarece a necessidade de vinculação de instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que visa realizar atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática, com animais vivos, à instituição de ensino credenciada no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.	

U

O

Z

O

O

Lei nº 11.794,
de 08.10.2008

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º 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.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 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.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I – filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II – subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III – as intervenções não experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa 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 desta Lei;

VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – I (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;

h) Academia Brasileira de Ciências;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;

l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – I (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

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

VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

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.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. 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.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a 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.

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

§ 4º 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.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 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.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10º Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

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

I – advertência;

II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III – interdição temporária;

IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V – interdição definitiva.

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

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

I – advertência;

II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III – suspensão temporária;

IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.

Art. 23. O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

Brasília, 8 de outubro de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Reinhold Stephanes

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Luiz Antonio Rodrigues Elias

Carlos Minc

Publicada no D.O.U. de 09/10/2008, Seção I, Pág. 1.

U

O

Z

O

O

Decreto nº 6.899,
de 15.07.2009

Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 08.10.2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 25 da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008,

DECRETA:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º As atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo **Chordata**, subfilo **Vertebrata**, exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 2º As instituições interessadas em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 2º Além das definições previstas na Lei nº 11.794, de 2008, considera-se, para os efeitos deste Decreto:

I – subfilo **Vertebrata**: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos;

II – métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;

- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos **ex vivos**; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto;

III – atividades de pesquisa científica – todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do § 2º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Seção I

Da Natureza e Finalidade

Art. 3º O CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

Seção II

Das Atribuições

Art. 4º Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII – 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;

VIII – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

IX – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei nº 11.794, de 2008;

X – administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e

XII – aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 5º Cabe ao Presidente do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I – representar o CONCEA;

II – convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III – presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV – convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados;

V – delegar suas atribuições.

Art. 6º Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I – garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;

II – determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 7º Cabe ao Coordenador do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I – presidir a reunião plenária do CONCEA, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia; e

II – exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 8º Cabe aos membros do CONCEA:

I – comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II – propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA, na forma do regimento interno;

III – examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;

IV – submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões do CONCEA.

Seção III Da Composição

Art. 9º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas, sendo:

I – um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;

h) Academia Brasileira de Ciências – ABC;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC;

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental – FESBE;

l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório – SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica – FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.
Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 10. No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

Parágrafo único. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

Art. 11. Os representantes de que trata o inciso II do art. 9º serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por três membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, cinco anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 12. Os representantes de que trata o inciso I do art. 9º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 13. A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

Art. 14. Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 9º terão mandato de dois anos, podendo ser renovado na forma do regimento interno.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 15. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

Art. 16. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 17. O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA.

§ 2º A lista tríplice para indicação do primeiro Coordenador do CONCEA será elaborada a partir dos votos dos Conselheiros presentes, a serem obtidos na segunda sessão ordinária imediatamente posterior à instalação do Conselho.

§ 3º Para compor a lista tríplice, serão indicados os membros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do CONCEA.

Art. 18. O CONCEA constituirá câmaras permanentes nas áreas definidas pelo regimento interno, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário, bem como câmaras temporárias quando necessário.

Seção IV **Da Estrutura Administrativa**

Art. 19. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 20. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I – prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas câmaras permanentes e temporárias;

II – receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;

III – encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV – atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;

V – implementar as deliberações do CONCEA;

VI – promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CONCEA;

VII – dar suporte às instituições credenciadas;

VIII – emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;

IX – administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 4º;

X – analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas câmaras permanentes ou temporárias;

XI – conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XII – dar publicidade aos atos do CONCEA, na forma do regimento interno; e

XIII – publicar as licenças concedidas.

Art. 21. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no regimento interno.

Seção V

Das Reuniões e Deliberações

Art. 22. O membro suplente terá direito a voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 23. As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:

I – violar o disposto no art. 16;

II – não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa.

Art. 25. O CONCEA reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

Art. 26. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificativa que demonstre a motivação do pedido, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

Art. 27. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 28. Das deliberações das CEUAs e da Secretaria-Executiva do CONCEA cabe recurso ao CONCEA, cuja decisão será tomada pela maioria absoluta de seus membros.

Art. 29. Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4º, a instituição de natureza pública ou privada que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CONCEA:

I – comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;

II – apresente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008; e

III – comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.

Seção VI

Da Tramitação dos Recursos e Processos

Art. 30. Os requerimentos de credenciamento das instituições no CONCEA serão encaminhados à sua Secretaria-Executiva, sendo seu procedimento definido pelo Conselho.

Art. 31. Os demais processos e recursos submetidos ao CONCEA obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 32. O requerimento será protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA, autuado e devidamente instruído.

Art. 33. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de determinada câmara, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 34. O parecer será submetido a uma ou mais câmaras permanentes ou temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 35. O parecer final, após sua aprovação nas câmaras permanentes ou temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 36. O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 37. Os processos para apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1º Após autuado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um relator, que abrirá prazo de vinte dias para defesa do representado.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia, para parecer.

§ 3º Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de vinte dias para alegações finais do representado.

§ 4º Decorrido o prazo previsto no § 3º, com ou sem manifestação do representado, o relator apresentará o processo, em até vinte dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 5º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 38. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pelo

Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput, o requerente deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será decidido por despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno do CONCEA, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 39. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 40. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO III DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS – CIUCA

Art. 41. Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

I – das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – dos 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 CEUAs; e

III – das solicitações de credenciamento no CONCEA.

Art. 42. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento.

CAPÍTULO IV **DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs**

Art. 43. As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 44. Compete às CEUAs, no âmbito das instituições onde constituídas:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II – examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

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

VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

VIII – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 45. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO V DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I – criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

II – criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;

III – deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;

IV – deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008;

V – realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;

VI – realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;

VII – utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

VIII – reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;

IX – realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;

X – realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar o sentido;

XI – realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;

XII – exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 47. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 48. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei nº 11.794, de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VI DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 49. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I – aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

c) interdição temporária;

d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

e) interdição definitiva;

II – aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

c) suspensão temporária;

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 50. Para a imposição da pena e sua gradação, o CONCEA levará em conta:

I – a gravidade da infração;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;

III – as circunstâncias agravantes;

IV – as circunstâncias atenuantes;

V – os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I – o grau de sofrimento gerado no animal;

II – os meios utilizados para consecução da infração;

III – as consequências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;

IV – a culpabilidade do infrator.

Art. 51. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 52. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I – para pessoas jurídicas:

a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;

II – para pessoas físicas:

a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 53. Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados ao CONCEA, para promoção e incentivo da utilização ética de animais em atividades de ensino e pesquisa científica.

Art. 54. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto.

Art. 55. As sanções previstas nas alíneas “c” e “d” do inciso I e na alínea “c” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 56. As sanções previstas na alínea “e” do inciso I e na alínea “d” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 57. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 58. Em casos de interesse ou calamidade pública, assim declarado em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, poderão ser dispensadas exigências previstas neste Decreto.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto, considera-se interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Art. 59. O CONCEA, no prazo de até noventa dias de sua instalação, definirá proposta para seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 60. O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso II do art. 5º e o art. II da Lei nº 11.794, de 2008, respectivamente, só serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

Art. 61. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de julho de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Sergio Machado Rezende

Publicada no D.O.U. de 16/07/2009, Seção I, Pág. 2.

U

O

Z

O

O

Portarias

Portaria MCT nº 870, de 19.10.2010 – CIUCA

Dispõe sobre o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA que será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação – CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 41 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, que regulamenta a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Considerando os preceitos contidos nos arts. 2º, 3º e 4º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação – CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 2º O CIUCA deverá registrar:

- I – as instituições que criam ou utilizam animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;
- II – os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como os pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e
- III – as solicitações de credenciamento no CONCEA.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá, por meio de Resolução Normativa, os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento, nos termos do disposto no inciso VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, e no parágrafo único do art. 42 do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 3º Compete ao CONCEA, por intermédio de sua Secretaria-Executiva:

- I – manter, no CIUCA, registro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, em conformidade com o disposto no inciso VII do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008;
- II – registrar, no CIUCA, os atos relativos à aprovação, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento dos credenciamentos; e

III – emitir, em nome do Colegiado, quando solicitado pela instituição interessada, comprovante de registro atualizado de credenciamento.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva do CONCEA implementará as deliberações e as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho, adotando as providências necessárias para assegurar sua execução, em observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Art. 4º Compete à CGTI implementar o sistema informatizado do CIUCA, de acordo com as orientações da Secretaria-Executiva do CONCEA e em consonância com as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

Publicada no D.O.U. de 20/10/2010, Seção I, Pág. 38.

Portaria MCTI nº 460, de 30.04.2014 – Regimento Interno do CONCEA

Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 5º, inciso IX, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, Considerando os preceitos contidos no art. 2º, parágrafo único, bem como nos arts. 3º e 4º, todos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º É aprovado o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, cujo inteiro teor se publica a seguir.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

Publicada no D.O.U. de 02/05/2014, Seção I, pág. 5.

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

CAPÍTULO I DA ORGANIZAÇÃO

Seção I Das Finalidades

Art. 1º O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de criação de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, conforme o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e no Decreto nº 6.899, de 15 de julho 2009.

Seção II Da Competência

Art. 2º Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de

animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III – monitorar, avaliar e estimular a introdução de técnicas alternativas validadas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino ou pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, biotérios e laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para o credenciamento e licenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa;

VII – 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;

VIII – propor a revisão do Regimento Interno do CONCEA, elaborando e submetendo o novo texto à apreciação do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação para aprovação;

IX – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica de que trata a Lei nº 11.794, de 2008, e o Decreto nº 6.899, de 2009;

X – administrar, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva;

XII – aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008;

XIII – expedir orientações técnicas e resoluções, de caráter normativo, sobre matérias de sua competência.

Parágrafo único. O CONCEA elaborará resolução normativa específica sobre o funcionamento e atribuições das CEUAs, em conformidade com o disposto no inciso VI deste artigo.

Seção III Da Composição

Art. 3º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

Art. 4º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação e integrado por:

I - I (um) representante de cada órgão ou entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação de Sociedades de Biologia Experimental;
- k) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório;
- l) Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica.

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

§ 2º O Presidente da sessão terá o voto de qualidade.

Art. 5º Os representantes de que trata o inciso II do art. 4º deste Regimento Interno serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, a partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por 3 (três) membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, 5 (cinco) anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica.

Art. 6º Os representantes de que trata o inciso I do art. 4º deste Regimento Interno, e seus

suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos ou entidades no prazo de 30 (trinta) dias corridos da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, que os designará em ato próprio.

Art. 7º A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

Seção IV

Do Mandato do Coordenador e dos Membros

Art. 8º O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável continuamente por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA, conforme o disposto no artigo 17 do Decreto nº 6.899, de 2009.

§ 2º Excepcionalmente, na falta ou impedimento do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, de seu respectivo Secretário-Executivo e do Coordenador do CONCEA, os trabalhos do Plenário do Conselho serão presididos pelo membro titular mais idoso.

§ 3º Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

§ 4º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

§ 5º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos.

§ 6º O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 9º Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 4º deste Regimento Interno terão mandato de dois anos, renovável continuamente uma única vez por igual período.

§ 1º A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

§ 2º O mandato de membro do CONCEA será contado a partir da investidura inicial no cargo, contando-se 02 (dois) anos de primeiro mandato, podendo ser renovável continuamente por mais 02 (dois) anos, ainda que seja investido em seu segundo mandato por outro órgão ou entidade que requisitá-lo.

§ 3º Caso o membro cumpra seu primeiro mandato por um órgão ou entidade, e não seja renovada a investidura continuada por estes, ou por outros órgãos ou entidades, o membro

deverá cumprir o interstício de 02 (dois) anos para então ser investido novamente como membro do CONCEA em um novo primeiro mandato.

§ 4º O membro, após o término do seu mandato, participará automaticamente como ad hoc do Conselho, a menos que manifeste sua posição em contrário.

Art. 10. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, bem como dos princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, interesse público e da eficiência, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar oralmente seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das Câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 1999.

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º deste artigo, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 11. Perderá seu mandato:

I – o membro que violar o disposto no art. 10 deste Regimento Interno;

II – o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa, que deverá ser manifestada por escrito, ainda que por meio eletrônico, em resposta à convocação;

Seção V

Do Presidente, do Coordenador e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente do CONCEA:

I – representar o CONCEA;

II – convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III – presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV – convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados na pauta;

V – zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

VI – prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado;

VII – delegar as atribuições do Coordenador e do Secretário-Executivo;

VIII – delegar suas atribuições.

Art. 13. Cabe ao Coordenador do CONCEA:

I – presidir a reunião plenária do CONCEA, com direito a voto de qualidade, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e participar dos trabalhos;

II – zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem, no exercício da presidência;

III – prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado e no exercício da presidência;

IV – definir os casos de urgência de que trata o art. 32 deste Regimento Interno;

V – distribuir aos membros do CONCEA matérias para seu exame e parecer;

VI – exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA;

VII – decidir, ad referendum do Plenário do CONCEA, o requerimento de credenciamento de instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

VIII – aprovar, ad referendum do Plenário do CONCEA, a síntese das deliberações decorrentes das Reuniões Plenárias;

IX – decidir, ad referendum do Plenário do CONCEA, o pedido dos órgãos e entidades integrantes da administração pública federal referente à participação em reuniões plenárias do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse.

Art. 14. Cabe aos membros do CONCEA, titulares ou suplentes:

I – comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II – propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA;

III – examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos pela Secretaria-Executiva do CONCEA;

IV – submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias;

V – referendar, nas Reuniões Plenárias, as decisões do Coordenador do CONCEA previstas nos incisos VII, VIII e IX do art. 14 deste Regimento Interno.

Parágrafo único. O membro suplente terá direito a voto nas deliberações apenas na ausência do respectivo titular.

Seção VI **Das Câmaras Permanentes e Temporárias**

Art. 15. O CONCEA constituirá as seguintes Câmaras Permanentes (CP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário do Conselho:

I – Câmara Permanente de Pesquisa Científica;

II – Câmara Permanente de Ensino;

III – Câmara Permanente de Criação de Animais;

IV – Câmara Permanente de Métodos Alternativos; e

V – Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar.

§ 1º As Câmaras Permanentes serão compostas por, pelo menos, 5 (cinco) membros dentre titulares ou suplentes, e contará com pelo menos 1 (um) servidor integrante da Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 2º As Câmaras Permanentes serão coordenadas por um membro eleito dentre seus membros, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 3º O coordenador da Câmara Permanente terá um substituto, designado dentre os membros que compõem a câmara.

§ 4º As Câmaras Permanentes poderão recorrer a pronunciamentos de consultores ad hoc, quando necessário.

§ 5º Caberá às Câmaras Permanentes manifestarem-se a respeito dos pleitos encaminhados pela Secretaria-Executiva do CONCEA, submetendo os resultados à deliberação do plenário do Conselho.

§ 6º As Câmaras Permanentes poderão reunir-se conjuntamente, em reunião privada.

Art. 16. As Câmaras Temporárias serão constituídas para tratar de temas de caráter excepcional ou, quando julgar necessário, para aprofundamento de temas da pauta para posterior deliberação do Plenário do CONCEA.

Seção VII

Da Secretaria-Executiva

Art. 17. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O (A) Secretário (a)-Executivo (a) do CONCEA será nomeado (a) pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 18. Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA:

- I – garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;
- II – determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização;
- III – exercer as atribuições dispostas no art. 19 deste Regimento Interno.

Art. 19. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA:

- I – prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas Câmaras Permanentes e Temporárias;
- II – receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;
- III – encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV – atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;
- V – implementar as deliberações do CONCEA;
- VI – dar suporte às instituições credenciadas;

VII – emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;

VIII – administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino ou de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 2º deste Regimento Interno;

IX – analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do Coordenador do CONCEA;

X – conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, para as atividades destinadas à criação ou utilização de animais, ao ensino, à pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XI – dar publicidade aos atos do CONCEA, por meio de extratos de pareceres técnicos publicados no Diário Oficial da União e em seu sítio na internet;

XII – publicar as licenças concedidas;

XIII – acompanhar a implementação da regulamentação prevista nas disposições legais em vigor e normas específicas do CONCEA, adotando as providências para assegurar sua execução;

XIV – elaborar, para apreciação e aprovação do Plenário do CONCEA, a Programação Anual de Atividades do Conselho e propor as revisões necessárias;

XV – elaborar e divulgar relatório anual de atividades do CONCEA;

XVI – preparar as reuniões do CONCEA e das Câmaras Permanentes, bem como elaborar e distribuir as atas das reuniões ordinárias e extraordinárias;

XVII – encaminhar aos membros do CONCEA convocação para as reuniões, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis das reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias úteis das extraordinárias;

XVIII – encaminhar aos membros do CONCEA a respectiva pauta das reuniões ordinárias ou extraordinárias, a ser objeto de exame e discussão, bem como divulgá-la na página eletrônica do CONCEA, com antecedência mínima de até 5 (cinco) dias úteis da data previamente fixada.

XIX – providenciar o pagamento de despesas de transporte, alimentação e hospedagem para os membros e, excepcionalmente, para as pessoas convidadas pelo CONCEA para participarem de suas reuniões, sendo os custos de responsabilidade do MCTI.

Parágrafo único. O suporte às instituições credenciadas, a que se refere o inciso VI deste artigo, compreende:

I – orientar CEUAs, pesquisadores e docentes relacionados ao cumprimento da legislação vigente sobre o uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa;

II – orientar e esclarecer a respeito das deliberações do CONCEA.

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO

Seção I Da Tramitação dos Processos

Art. 20. O fluxo de processo de credenciamento, bem como os processos relativos aos recursos de que trata o inciso XI do art. 2º deste Regimento Interno obedecerão ao disposto nesta Seção.

Parágrafo Único. Os prazos fixados neste regimento interno poderão ser dilatados pela Secretaria-Executiva do CONCEA, em função de demandas justificadas e emergenciais.

Art. 21. O processo de solicitação de credenciamento da instituição, devidamente finalizado no CIUCA, será autuado e devidamente instruído na Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 1º O processo formalizado será distribuído a um servidor de nível superior da Secretaria-Executiva do CONCEA para análise e emissão de Nota Técnica, com a recomendação de “deferimento”, “indeferimento” ou “diligência”.

§ 2º Caso o requerimento tenha sido apresentado com a totalidade dos documentos exigidos, o servidor certificará nos autos a entrega integral da documentação e um CIAEP provisório será emitido pela Secretaria-Executiva do CONCEA via e-mail, dirigido à instituição solicitante.

§ 3º Diante da constatação de falta de documentos, o servidor poderá, se julgar necessário, entrar em contato direto, via telefônica ou eletrônica, com a instituição para antecipar a realização de diligências, sem prejuízo de se emitir formalmente notificação à instituição.

§ 4º O servidor abrirá o prazo de 15 dias úteis à instituição solicitante para apresentação dos documentos objetos da diligência.

§ 5º Após conclusão da Nota Técnica, esta deverá ser revisada pelo Secretário-Executivo do CONCEA ou seu substituto e apreciada pelo Coordenador do CONCEA.

§ 6º A decisão de deferimento ou indeferimento do credenciamento será encaminhada para publicação no Diário Oficial da União e, posteriormente, será dada ciência à instituição solicitante.

§ 7º Da decisão de indeferimento cabe recurso no prazo de 15 dias úteis, contados a partir da data do recebimento pela instituição da notificação.

§ 8º No caso de indeferimento definitivamente apreciado pelo CONCEA, deverão ser

comunicados os órgãos de fiscalização previstos no art. 21 da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 22. Os recursos interpostos contra as decisões de credenciamento, bem como contra as decisões das CEUAs, deverão ser protocolados na Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 1º Haverá autuação do recurso, em apenso ao processo correspondente, se houver, e distribuição, por sorteio, a um dos membros de uma das Câmaras Permanentes ou Temporárias, para relatoria e elaboração de parecer, no prazo de 10 dias úteis, contados do seu recebimento.

§ 2º O parecer final, após sua aprovação em uma das Câmaras Permanentes ou Temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

§ 3º O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

§ 4º A decisão do recurso será tomada pela maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 23. Os procedimentos de abertura de processo para apuração de infração administrativa no CONCEA seguirão o rito deste artigo, consubstanciado no art. 37 do Decreto nº 6.899, de 2009.

§ 1º Após autuado o processo, de ofício ou por provocação dos órgãos de fiscalização, a Secretaria-Executiva do CONCEA fará a instrução dos autos mediante solicitação de informações, documentos e providências que julgar necessárias à CEUA da instituição representada ou a que pertence a pessoa representada, se for o caso.

§ 2º Concluída a instrução, o processo será distribuído, por sorteio, a um relator, membro de uma das Câmaras Permanentes ou Temporárias, que analisará o processo e emitirá uma nota técnica, no prazo de 20 (vinte) dias corridos, em que deverá sumariar os fatos descritos como infração administrativa, qualificar o representado e abrir prazo para a apresentação de defesa.

§ 3º A Secretaria-Executiva do CONCEA, por meio das instruções constantes na nota técnica do relator, notificará o representado para apresentar sua defesa no prazo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da data do recebimento da notificação, comprovada por meio de aviso de recebimento.

§ 4º Decorrido o prazo previsto no § 3º deste artigo, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá, se entender necessário, requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA para a instrução processual.

§ 5º Após a conclusão das diligências, se houver, o relator remeterá os autos para análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 6º Recebido o parecer da Consultoria Jurídica do MCTI, o relator, por meio da Secretaria-

Executiva do CONCEA, abrirá prazo de 20 (vinte) dias corridos para as alegações finais do representado, contados a partir do recebimento da notificação, comprovada por meio de aviso de recebimento.

§ 7º Decorrido o prazo previsto no § 6º deste artigo, com ou sem manifestação do representado, o relator emitirá parecer final, com as suas conclusões acerca dos fatos e da autoria, bem como, se for o caso, com a indicação de quais as normas supostamente violadas, e apresentará o processo, em até 20 (vinte) dias corridos, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 8º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, somente poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 24. O relator de parecer a ser aprovado pelas Câmaras Permanentes ou Temporárias ou pelo Plenário deverá considerar a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos que considere necessários.

Art. 25. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo interessado e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o interessado deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido de sigilo será distribuído para análise prévia de um dos membros do CONCEA, que emitirá parecer e o remeterá ao Coordenador do CONCEA, a quem cabe decidir mediante despacho fundamentado.

§ 3º A Secretaria-Executiva do CONCEA comunicará a decisão do pedido de sigilo ao interessado por meio de notificação.

§ 4º Da decisão de indeferimento cabe recurso ao plenário no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da notificação indicada no aviso de recebimento, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 5º O recurso autuado será distribuído, por sorteio, a um dos membros do CONCEA para elaboração de parecer, e sua inclusão na pauta, no prazo de até 20 (vinte) dias corridos antes da próxima reunião do Plenário.

§ 6º O interessado poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 26. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso à determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 27. O Coordenador do CONCEA definirá os casos em que pleitos submetidos à apreciação do Conselho sejam analisados em regime de urgência.

§ 1º A fim de que um pleito seja analisado em regime de urgência, o interessado deverá dirigir ao Coordenador do CONCEA solicitação expressa e justificada.

§ 2º A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros do Conselho no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

Seção II

Das Reuniões Plenárias

Art. 28. O Plenário, órgão superior de deliberação do CONCEA, reunir-se-á em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

§ 2º As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis e as extraordinárias, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

§ 3º No eventual adiamento de uma reunião ordinária, a nova data deverá ser fixada no prazo máximo de até 25 (vinte e cinco) dias corridos, contados a partir da data anteriormente determinada.

§ 4º A pauta das reuniões ordinárias ou extraordinárias será enviada aos membros, bem como divulgada na página eletrônica do CONCEA, com antecedência mínima de até 05 (cinco) dias úteis da data previamente fixada.

§ 5º A síntese das deliberações do CONCEA será aprovada, ad referendum do Plenário do CONCEA, pelo Coordenador do CONCEA e publicada no sítio eletrônico do CONCEA em até 07 (sete) dias úteis após a reunião.

§ 6º As reuniões plenárias do CONCEA, ordinárias ou extraordinárias, serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, em Brasília-DF, ou em qualquer parte do território nacional.

Art. 29. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões plenárias do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 1º A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificativa que demonstre a motivação do pedido, relacionada com as matérias objeto da pauta da reunião, para posterior submissão e decisão, ad referendum do Plenário do CONCEA, do Coordenador do CONCEA.

§ 2º A solicitação de que trata o § 1º deverá ser apresentada à Secretaria-Executiva em até 5 (cinco) dias úteis antes da abertura da reunião plenária de que se trate, podendo ser encaminhada por meio de documento digitalizado anexado ao correio eletrônico, e assinado pelo dirigente do órgão ou entidade interessada.

Art. 30. Poderão ser convidados pelo CONCEA, na condição de observadores, a participar das reuniões plenárias, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 31. Aquele que vier a participar das reuniões plenárias do CONCEA, nas condições previstas nos artigos 29 e 30 deste Regimento Interno, deverá assinar termo de compromisso.

Art. 32. A reunião plenária do CONCEA só poderá ser instalada com a presença mínima de 8 (oito) membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Regimento Interno.

Art. 33. Qualquer membro do Conselho poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão, devidamente justificada.

§ 1º A matéria retirada de pauta será incluída, obrigatoriamente, na pauta da reunião plenária subsequente ou extraordinária, convocada na forma deste Regimento Interno, e deverá estar acompanhada de parecer fundamentado quanto às alterações sugeridas.

§ 2º É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 3º Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião plenária, ordinária ou extraordinária, quando então, novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

§ 4º Quando mais de um conselheiro pedir vista, o prazo deverá ser utilizado conjuntamente, não se admitindo novo pedido de vista, em separado, sobre a mesma matéria.

§ 5º No caso de descumprimento do prazo, o parecer será desconsiderado.

§ 6º As propostas que forem discutidas em regime de urgência somente poderão ser objeto de concessão de pedido de vista se o Plenário assim o decidir, por maioria absoluta dos seus membros.

§ 7º Não será concedido pedido de vista à matéria que já tenha recebido essa concessão.

§ 8º Após o início da votação da matéria, não serão concedidos pedidos de vista.

Art. 34. As reuniões plenárias do CONCEA serão gravadas e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto e resultado.

Parágrafo único. A ata da reunião anterior, após referendo do Plenário, será assinada pelo Presidente da sessão, divulgada na página eletrônica do CONCEA e arquivada na Secretaria-Executiva do CONCEA.

Art. 35. A apreciação dos assuntos obedecerá à ordem dos quesitos constantes exclusivamente da pauta, mediante exposição de cada matéria pelo Presidente, que dará a palavra ao respectivo relator para apresentar seu parecer escrito.

§ 1º Terminada a exposição do relator, o Presidente da reunião plenária do CONCEA iniciará os debates, que se processarão em ordem, observado o seguinte:

I – Os membros poderão apresentar à mesa proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, estritamente sobre o assunto da exposição, fazendo uso da palavra pelo prazo de 3 (três) minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas uma réplica e uma tréplica, pelo mesmo prazo;

II – as manifestações dos membros do Conselho serão:

a) sobre a matéria em debate;

b) pela ordem;

c) em explicação de voto.

§ 2º A critério do Presidente da sessão poderá ter a palavra sobre matéria integrante da pauta, por tempo determinado, órgãos e entidades fiscalizadoras e convidados do CONCEA, conforme o disposto nos art. 30 e 31 deste Regimento Interno.

§ 3º Os demais pedidos de manifestação na reunião plenária, acerca de matérias que não integram expressamente a pauta, poderão ser apresentados ao término da sessão e serão apreciados na fase das considerações finais.

§ 4º A critério do Presidente da sessão, havendo necessidade de esclarecimentos a respeito de determinada questão jurídica relacionada a alguma matéria constante da pauta, será formulada uma consulta à Consultoria Jurídica – CONJUR do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 5º Por determinação do Presidente da sessão, sempre que necessário à manutenção da ordem dos trabalhos, os debates serão encerrados e procedida a votação.

Art. 36. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

Parágrafo único. A votação será quantitativa.

Art. 37. Os extratos de pareceres e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União e divulgados no sítio eletrônico do CONCEA.

Seção III Da Secretaria-Executiva

Art. 38. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA seguirão o disposto neste artigo.

§ 1º A Secretaria-Executiva do CONCEA contará com assessores técnicos, servidores do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, que participarão dos trabalhos das Câmaras Permanentes e Temporárias, bem como do Plenário do CONCEA, de acordo com o disposto nos incisos I, II, V, VII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX do art. 19 deste Regimento Interno.

§ 2º Fica vedada a designação, como membro do CONCEA, de servidores da Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 3º A Secretaria-Executiva receberá, instruirá e tramitará os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA, em conformidade com as normas vigentes.

Seção IV Da Publicidade

Art. 39. O CONCEA dará publicidade a suas atividades, dentre as quais suas deliberações, calendário de reuniões, relatórios anuais e atas das reuniões, por meio de sua página eletrônica.

Seção V Das Disposições Gerais

Art. 40. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participarem de reuniões ordinárias e extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 41. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento Interno serão resolvidos pelo Presidente, ad referendum do CONCEA.

Art. 42. As propostas de alterações a este Regimento Interno deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros do plenário do Conselho, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Portaria MCTI nº 1.332, de 03.12.2014 – Licenciamento

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF,
4 dez. 2014. Seção I, p.26.

Dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, em exercício, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e, tendo em vista o disposto no art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, o licenciamento das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas, previamente credenciadas no CONCEA, nos termos do art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

§ 1º O licenciamento a que se refere o caput deste artigo deverá ser solicitado por intermédio da CEUA da instituição pública ou privada e promovido por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

§ 2º Serão objeto de regulamentação posterior específica o licenciamento das seguintes atividades:

- I – envolvendo animais em estudos clínicos conduzidos a campo; e
- II – envolvendo animais silvestres de vida livre.

Art. 2º Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

- I – Licenciamento: procedimento administrativo que visa licenciar atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas do CONCEA, aplicáveis ao caso;
- II – Licença: documento emitido pela Secretaria-Executiva do CONCEA que licencia as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas, previamente credenciadas.

Parágrafo único. Cabe ao CONCEA, em regulamentação específica, definir os requisitos e os documentos necessários ao licenciamento, levando em consideração as peculiaridades de cada espécie animal.

Art. 3º Compete à Secretaria-Executiva do CONCEA conceder o licenciamento das atividades previstas no art. 1º desta Portaria.

Art. 4º Aplica-se ao procedimento de licenciamento as seguintes etapas:

I – requerimento da licença pela CEUA da instituição pública ou privada, acompanhado dos documentos pertinentes;

II – análise pela Secretaria-Executiva do CONCEA dos documentos apresentados e a realização de vistoria técnica, quando necessária;

III – instrução complementar pela Secretaria-Executiva, mediante solicitação de documentos ou informações que julgar necessários, após análise preliminar da documentação apresentada;

IV – emissão de nota técnica pela Secretaria-Executiva do CONCEA;

V – emissão de parecer técnico por um Conselheiro do CONCEA, ouvindo o Conselho, caso necessário;

VI – deferimento ou indeferimento do requerimento da licença pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

Parágrafo único. No requerimento da licença, deverá ser anexado o Comprovante de Registro de Credenciamento, onde consta o número do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa (CIAEP), emitido pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

Art. 5º O CONCEA, por meio de sua Secretaria-Executiva, poderá estabelecer prazos diferenciados para a análise do requerimento da licença, em função das peculiaridades da atividade, bem como para a formulação de exigências complementares, observado o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do requerimento da licença no CIUCA, até seu deferimento ou indeferimento.

§ 1º A instituição deverá atender à solicitação de documentos e informações complementares, formuladas pela Secretaria-Executiva do CONCEA, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da respectiva notificação.

§ 2º A contagem dos prazos estabelecidos neste artigo será suspensa durante a realização de visitas técnicas, quando necessárias, ou no decorrer do atendimento de exigências pela instituição.

§ 3º O não cumprimento do prazo estipulado no § 1º deste artigo resultará no arquivamento do pedido de licença.

Art. 6º A instituição licenciada poderá, por meio de sua CEUA, solicitar a alteração de uma licença expedida, nas seguintes hipóteses:

I – revisão da Licença: quaisquer modificações das instalações de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

II – suspensão da Licença: suspensão temporária das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

III – cancelamento da Licença: paralisação definitiva das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

Art. 7º O CONCEA estabelecerá infraestrutura mínima necessária às instalações nas quais os animais serão produzidos, mantidos ou utilizados para atividades de ensino ou pesquisa científica, de forma a manter as condições ideais de sanidade e de bem-estar para cada espécie animal.

Art. 8º O CONCEA estabelecerá o prazo de validade da licença, especificando-o em regulamentação própria, que não poderá ser superior a 5 (cinco) anos.

Parágrafo único. As atividades licenciadas constarão da licença emitida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá ser afixada nas instalações das instituições que as realizam.

Art. 9º Mediante decisão da plenária do CONCEA, a sua Secretaria-Executiva poderá modificar os condicionantes e as medidas de controle e adequação, bem como suspender ou cancelar uma licença expedida, quando ocorrer:

I – violação ou inadequação de quaisquer condicionantes ou normas legais; e

II – omissão ou falsa descrição de informações relevantes que subsidiaram a expedição da licença.

Art. 10. As instituições deverão adequar suas instalações físicas, no prazo máximo de 05 (cinco) anos, contado a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, nos termos do art. 22, inciso II, da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput deste artigo poderá variar de acordo com os requisitos para o deferimento do licenciamento, dentro do prazo de cinco anos.

Art. 11. O CONCEA definirá, em regulamento específico para cada espécie animal, o prazo para a apresentação de requerimento de licença pelas instituições credenciadas que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.

§ 1º Enquanto o prazo previsto no caput deste artigo não for definido pelo CONCEA, as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica poderão ser desenvolvidas nas instalações das instituições credenciadas no CONCEA.

§ 2º Findo o prazo a que se refere o caput deste artigo, o licenciamento passará a ser exigido previamente ao desempenho das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais

para atividades de ensino ou pesquisa científica, para cada espécie animal, sob pena de incidência do art. 46, inciso XII, e do art. 49 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALVARO TOUBES PRATA

Publicada no D.O.U. de 04/12/2014, Seção I, Pág. 26

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 1,
de 09.07.2010**

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

Publicação consolidada da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, considerando as alterações introduzidas com a edição das Resoluções Normativas nºs 2, de 30 de dezembro de 2010, 3, de 14 de dezembro de 2011 e 6, de 10 de julho de 2012.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A composição, instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) observarão o disposto nesta Resolução Normativa, de acordo com o estabelecido pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA

Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011)

§ 1º As instituições devem reconhecer o papel legal das CEUAs, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais.

§ 2º A CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo CONCEA.

§ 3º Uma instituição que não possua CEUA poderá ter seus projetos didáticos ou científicos avaliados por CEUA de outra instituição credenciada no CONCEA, mediante assinatura de convênio específico para este fim.

(§ 3º revogado pela Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011)

(§ 3º revogado pela Resolução Normativa nº 16, de 30 de abril de 2014)

Art. 3º O responsável legal da instituição constituirá e nomeará os integrantes da CEUA.

Art. 4º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;
(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

III – I (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º As CEUAs deverão ser compostas por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

§ 2º O responsável legal da instituição nomeará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 3º Caberá às CEUAs, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

§ 4º Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso III deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.
(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

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

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

§ 2º Sempre que uma CEUA for desativada, o responsável legal da instituição deverá informar o fato ao CONCEA, de forma justificada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias do encerramento das atividades da CEUA e indicar qual CEUA ficará responsável pelas unidades que se encontravam sob sua responsabilidade, observado o disposto no § 2º, do art. 4º desta Resolução Normativa, quando for o caso.

§ 3º Caso seja comunicada ao CONCEA a ausência de funcionamento de alguma CEUA, o fato deverá constar da pauta da reunião subsequente à sua comunicação para deliberação do Conselho.

Art. 6º Compete às CEUAs:

- I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;
- II – examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III – manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;
- IV – manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;
- V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;
- VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
- VII – investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;
- VIII – estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
- IX – solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;
- X – avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;
- XI – divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;
- XII – assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;
- XIII – consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
- XIV – desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XV – incentivar a adoção dos princípios de refinamento, educação e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVI – determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20, da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

§ 2º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

Art. 6º-A. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

Art. 6º-B. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010)

Art. 7º A CEUA deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. A reunião deverá ser registrada em ata.

Art. 8º A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

CAPÍTULO III **DOS PESQUISADORES, DOCENTES, COORDENADORES E** **RESPONSÁVEIS TÉCNICOS**

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 11 de julho de 2012)

Art. 9º Fica Instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo:

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

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

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

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

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

Art. 9º-A. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

(Redação dada pela Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012)

I – assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

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

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

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

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

VI – assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

VII – notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

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

IX – estabelecer junto à instituição responsável mecanismos para a disponibilidade e a manutenção

dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica; e

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

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. As CEUAs deverão ser registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Art. 11. As CEUAs, no prazo de um ano, contado da publicação desta Resolução Normativa, deverão elaborar ou adequar seu Regimento Interno.

Art. 12. O CONCEA deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 13. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. de 12/07/2010, Seção I, Pág. 10.
Republicada no D.O.U. de 05/09/2012, Seção I, Pág. 6.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 2,
de 30.12.2010**

Altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 julho de 2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAS)”.

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação de Animal (CONCEA), no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, e 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º O inciso II e o § 5º do art. 4º, bem como o §4º do art. 6º da Resolução Normativa nº 1º, de 9 de julho de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

CAPÍTULO II DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA

Art. 4º

II – docentes e pesquisadores na área específica;

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, as CEUAs deverão convidar consultor ad hoc, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

.....

Art. 6º

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.”

Art. 2º Ficam acrescidos, na Resolução Normativa nº 1, de 09 de julho de 2010, os arts. 6º-A e 6º-B, na forma abaixo:

“Art. 6º-A. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.


Art. 6º-B. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.”

Art. 3º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

Presidente do Conselho

Publicada no D.O.U. de 30/12/2010, Seção I, Pág. 37.



Resolução Normativa
CONCEA nº 5,
de 14.06.2012

Baixa recomendação às agências de amparo e fomento à pesquisa científica, na forma prevista no art. 23 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 23 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Fica recomendado às agências de amparo e fomento à pesquisa científica que a assinatura dos contratos de financiamento seja condicionada à aprovação vigente do projeto que envolva a utilização de animais junto à Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA da instituição.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no DOU de 18/06/2012, Seção I, pág. 62.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 6,
de 10.07.2012**

Altera a Resolução Normativa nº I, de 09.07.2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA’s)”.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e, tendo em vista o disposto nos incisos I e V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º O art. 9º da Resolução Normativa nº I, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

CAPÍTULO III DOS PESQUISADORES, DOCENTES, COORDENADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 9º. Fica instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo:

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

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

Art. 2º Fica acrescido, na Resolução Normativa nº I, de 9 de julho de 2010, o art. 9º-A, na forma abaixo:

“Art. 9º-A. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

I – assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

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

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

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

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

VI – assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

VII – notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

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


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

X – fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.”

Art. 3º A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. De 11.07.2012, Seção I, Pág. 13.



**Resolução Normativa
CONCEA nº 7,
de 13.09.2012**

Dispõe sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs a serem remetidas por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso VII, e no art. 10, incisos III e I, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos incisos I e II do art. 41 do Decreto nº 6.899, 15 de julho de 2009, bem como no caput do art. 1º, no caput, no § 1º, VI, no § 2º do art. 8º e no art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, resolve:

Art. 1º As Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs deverão disponibilizar, após suas deliberações, por meio do Sistema do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, as informações abaixo relacionadas, relativas aos projetos aprovados, quais sejam:

I – o título do projeto;

II – o estágio em que se encontra o projeto na CEUA (aprovado ou suspenso); e

III – o prazo de vigência.

§ 1º As informações a que se referem os incisos I a III deste artigo estarão disponíveis ao público no sítio eletrônico do CONCEA na forma de extrato.

§ 2º Em casos específicos e de acordo com o art. 23 da Lei nº 12.527, de 2011, compete à CEUA decidir sobre a não disponibilização da informação.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. de 17/09/2012, Seção I, Pág. 9.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 8,
de 27.09.2012**

Dispõe sobre a prorrogação do prazo para envio do Relatório Anual de Atividades pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, considerando o disposto no inciso XIII do art. 2º da Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010, bem assim, no parágrafo único do art. 3º da Resolução Normativa CONCEA nº 4, de 18 de abril de 2012, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado, até 21 de dezembro de 2012, o prazo previsto no parágrafo único do art. 3º da Resolução Normativa CONCEA nº 4, de 18 de abril de 2012, para o envio, pelas Comissões de Ética no Uso de Animais, do Relatório Anual das Atividades das CEUAs referente ao exercício de 2011.

§ 1º O Relatório Anual deverá fazer referência ao período de 1º de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2011.

§ 2º Os procedimentos quanto à elaboração do Relatório Anual de Atividades das CEUAs, ao Cadastro das Instituições de Uso Científicos de Animais (CIUCA) e ao Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP) deverão observar os preceitos contidos na Orientação Técnica CONCEA nº 1.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. de 28/09/2012, Seção I, Pág. 24.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 9,
de 08.01.2013**

Prorroga o prazo para requerimento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP).

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e considerando o inciso XIII do art. 2º da Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado, contado a partir do dia 15 de janeiro de 2013, até o dia 15 de abril de 2013, o prazo previsto no art. 12 da Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011, para o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP) pelas instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no DOU de 09.01.2013, Seção I, pág. 02.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 12,
de 20.09.2013**

A Resolução Normativa que publicará a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos – DBCA, revisada, foi submetida à consulta pública (Edital nº 5, de 29.09.2015 – prazo para contribuições até 01.11.2015) e será publicada após consolidação e aprovação por Reunião Plenária do CONCEA. Esta publicação receberá nova numeração e revogará a RN-12.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 13,
de 20.09.2013**

A Resolução Normativa que publicará as Diretrizes da Prática de Eutanásia, revisada, foi submetida à consulta pública (Edital nº 4, de 22.09.2015 – prazo para contribuições até 30.10.2015) e será publicada após consolidação e aprovação por Reunião Plenária do CONCEA. Esta publicação receberá nova numeração e revogará a RN-13.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 15,
de 16.12.2013**

Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Fica baixada a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. de 18.12.2013, Seção I, Pág. 9.

ANEXO

ESTRUTURA FÍSICA E AMBIENTE DE BIOTÉRIOS

1. Introdução

As instalações, as condições de alojamento e o ambiente em que se encontram os animais são elementos essenciais para limitar as variações fisiológicas que podem alterar a sua saúde, seu bem-estar bem como para não interferir nas pesquisas, no desenvolvimento tecnológico e no ensino, além de propiciar a segurança das pessoas envolvidas.

Dependendo da abrangência das atividades e dos objetivos institucionais, da espécie animal e do número de animais que serão alojados, o projeto do biotério e suas necessidades particulares devem ser claramente analisados. É benéfico pensar em um projeto flexível, de fácil adaptação e, se possível, com vistas a expansões futuras.

2. Instalações

As instalações requerem áreas separadas para funções específicas, salas e equipamentos especializados e ambientes controlados.

Apesar de diferentes necessidades e muitas soluções alternativas de concepção, há orientações específicas que devem ser consideradas no projeto.

Um projeto de biotério funcional e eficiente deverá, no momento de sua concepção, considerar também a natureza dos procedimentos que serão realizados.

As instalações básicas de um biotério compreendem:

- Área administrativa;
- Área de recepção de animais/quarentena;
- Área de depósitos para: insumos, materiais limpos, equipamentos, rejeitos entre outros;
- Área de higienização;
- Salas de animais;
- Vestiários;
- Sala de procedimentos;
- Eutanásia;
- Áreas de serviços.

Para biotérios experimentais, em função da complexidade dos ensaios neles realizados, áreas adicionais poderão ser necessárias, tais como:

- Cirurgia e cuidado intensivo (UTI);
- Preparação de dietas especiais;
- Irradiação e coleta de imagens;
- Tratamento clínico e laboratório de análises entre outros; sala de isolamento nos casos de uso de material biológico, químico ou físico que apresentem riscos;
- Barreiras adicionais nos casos de animais geneticamente modificados ou que necessitem de um isolamento especial;
- Área para estocagem de cama e ração especiais;
- Área específica para suprimentos biológicos e farmacêuticos;
- Área para estocagem de produto biológico contaminado.

2.1. Localização

A área destinada à construção de um biotério é extremamente importante. Em razão dos aspectos técnicos, as instalações deverão, sempre que possível, estar localizadas em áreas com reduzido trânsito de veículos e pessoas.

A escolha do local deverá levar em consideração o fácil acesso, favorecendo a entrega de materiais, insumos e equipamentos, bem como a remoção dos resíduos gerados no biotério.

Preferencialmente, o biotério deverá ser edificado distante de fontes poluentes, de vibrações e de laboratórios que manipulem agentes patogênicos.

2.2. Ambientes Físicos

O layout das instalações físicas, das barreiras sanitárias e de contenção a serem adotadas em um biotério deverão minimizar a ocorrência de infecções e promover o bem-estar animal, além de favorecer a operacionalização da unidade. Diferentes espaços são necessários, conforme descrito abaixo:

2.2.1. Áreas de Apoio:

2.2.1.1.1 Administrativo

Destina-se à gestão técnica-administrativa do biotério e compreende a sala de coordenação, secretaria, sala de convívio para os funcionários, sanitários, arquivos, almoxarifado de material de expediente, lavanderia e vestiários, e, sempre que possível, local para reuniões, aulas e treinamento das equipes.

É recomendável que todas as pessoas que acessem ou saiam das instalações o façam por uma área de recepção. O fluxo de pessoal deverá ser feito, sempre que possível, por local distinto daquele previsto para materiais, insumos, equipamentos e descartes.

2.2.1.2. Áreas de Recepção de Animais e Quarentena

Devem ter localizações estratégicas que possibilitem que os animais recém-chegados não necessitem passar por outras áreas.

A quarentena é o espaço físico para isolamento inicial dos animais e deverá ter condições ambientais apropriadas de alojamento, onde estes possam permanecer antes de serem transferidos para as salas de criação e manutenção. Suas dimensões devem contemplar a variedade de espécies animais e as atividades de manejo inerentes a cada uma delas. Animais recém-adquiridos necessitam de adaptação ao novo ambiente, recuperação do estresse causado pelo transporte e avaliação do estado de saúde. O manejo da sala de quarentena deve ser feito de forma a evitar a mistura de espécies, linhagens e diferentes procedências.

No caso dos biotérios experimentais sem local para quarentena, recomenda-se o conhecimento prévio do estado sanitário dos animais, uma vez que, em certas situações, eles serão introduzidos diretamente nas salas.

2.2.1.3. Sala de Procedimentos

Nos casos dos biotérios de experimentação, essa sala deve ser localizada próxima das salas dos animais para evitar o deslocamento destes por longas distâncias. Uma única sala pode ser utilizada para vários fins, desde que ela seja higienizada entre os procedimentos.

2.2.1.4. Ambientes Especiais

Em alguns casos há necessidade de laboratórios especializados, tais como: cirúrgicos, de cuidado intensivo, de preparação de dietas especiais, de irradiação e de coleta de imagens, de tratamento clínico, sala de isolamento, etc. Sala para cirurgia experimental é frequentemente requerida, quando prevista, deverá ser incorporada no projeto construtivo, de forma a atender aos conceitos gerais de operacionalização do biotério.

2.2.1.5. Salas de Descanso e Copa

Quando existentes, devem possuir mobiliário adequado e equipamentos necessários para armazenar e aquecer alimentos – evitando-se, todavia, a preparação dos alimentos nesta sala –, de forma a permitir o conforto dos funcionários. Se possível, luz natural e visores para o exterior devem estar presentes. Pode ser usada como sala de convívio e entretenimento.

2.2.2 Áreas de Serviço

Área de Higienização

Esta é a área destinada à lavagem e desinfecção ou esterilização de materiais, insumos, equipamentos e suprimentos e, portanto, seu projeto deverá incorporar tanques de lavagem e autoclaves, podendo também, de acordo com as necessidades, ser previstas a instalação de tanques de imersão, caixas de passagem e equipamentos para a lavagem de gaiolas e bebedouros. A ventilação deste ambiente deve ser exclusiva, suficiente para minimizar acúmulo de odores e excesso de calor e vapor. A exaustão deverá ser projetada de tal forma que o ar não seja reintroduzido em outras áreas do biotério. Esta área deve ser projetada de modo a minimizar distresse aos animais, ao pessoal e às áreas vizinhas, pois os equipamentos e as rotinas podem causar ruídos, calor e umidade excessiva.

Portanto, é imprescindível que este espaço esteja separado, isolado e o mais distante possível das salas de animais. Em biotério de experimentação, que envolvam risco biológico, a descontaminação de materiais, resíduos e equipamentos, deverão atender à legislação nacional incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), no caso de animais geneticamente modificados.

2.2.2.2 Vestiários

O layout dos vestiários e o seu mobiliário deverão facilitar as boas práticas de higienização. É importante considerar, de acordo com tipo de vestiário, a disposição dos armários, o apoio para a troca de calçados, os chuveiros, duchas de ar e o local para armazenamento de produtos de higiene pessoal. Deverão ser previstos vestiários masculino e feminino. A privacidade para trocas de roupa deverá ser contemplada no projeto arquitetônico, bem como um local para o descarte das roupas e toalhas usadas durante o dia.

2.2.2.3 Corredores

O planejamento e dimensionamento dos corredores devem ser concebidos de forma a facilitar a movimentação de pessoal, materiais e equipamentos. Estes devem ser largos o suficiente, fáceis de limpar e desinfetar, pois necessitam deste manejo com bastante frequência devido ao tráfego intenso que possuem. Dimensões entre 1,90m a 2,20m de largura geralmente atendem à maioria das situações. Paredes e quinas de paredes devem ser protegidas com dispositivos em material que apresente elevada durabilidade e resistência a impactos e a processos de higienização.

2.2.2.4 Lavanderia

Não é recomendado que o vestuário utilizado nas rotinas e áreas de um biotério seja lavado pelo próprio funcionário em sua residência. Neste sentido, o uso de uma lavanderia própria possibilitará a higienização necessária, embora possa haver a opção de terceirização deste serviço.

2.2.2.5 Sanitários

Os banheiros produzem aerossóis cada vez que é dada a descarga do vaso sanitário. Associado a isso, existe a tendência de posicionar o exaustor de ar no forro e isso poderá permitir, inadvertidamente, que ocorra uma dispersão das partículas fecais no ar, o que poderá contaminar as pessoas e as roupas limpas. Portanto, devem estar estrategicamente posicionados fora das áreas controladas e de criação.

2.2.2.6 Salas de Animais

É importante no desenvolvimento do projeto construtivo considerar não somente as necessidades momentâneas, mas também demandas futuras. Na grande maioria dos biotérios, o número de animais varia de acordo com os projetos em andamento. A versatilidade das salas de animais facilita o reagrupamento e organização, de modo a acomodar diferentes tipos e número de gaiolas, estantes, racks e equipamentos auxiliares, necessários para o alojamento de diferentes espécies animais. Além disso, salas versáteis permitem atender a uma grande variedade de projetos ao longo do ano. As salas de animais devem ser separadas por espécie. Em experimentação, sempre que possível, devem ser utilizadas para uma única linha de pesquisa. Isso permite um bom controle do ambiente e reduz a incidência de doenças. A dimensão da sala de animais deve ser definida de acordo com a espécie a

ser alojada e o número de gaiolas, estantes, racks e outros equipamentos e acessórios necessários à criação ou experimentação animal. Salas de animais devem ser projetadas de modo a facilitar a limpeza e desinfecção e não devem conter pias e ralos. Caso haja a necessidade de ralos, estes devem ser sifonados.

2.2.2.7 Área para Eutanásia

Esse ambiente deverá estar separado e localizado em área que não cause distúrbio aos animais alojados no biotério. O ambiente deverá possuir equipamentos e materiais necessários ao método de eutanásia definido e aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA). A eutanásia poderá ser realizada na sala de necropsia ou na sala de procedimentos. As instalações desse ambiente devem facilitar a limpeza e a desinfecção.

2.2.3 Depósitos

Deve-se reservar um espaço adequado para o depósito de equipamentos, suprimentos, cama e lixo, com atenção especial para o espaço de armazenamento de alimentos, que deve ser limpo, seco, e com controle de insetos e de outras pragas.

2.2.3.1 Depósito para Estocagem de Insumos: Ração e Forragem

O espaço destinado a estes insumos deverá ter um fácil acesso para carga e descarga, mas, ao mesmo tempo, deve evitar que pessoas sem autorização tenham acesso a áreas restritas do biotério. Os alimentos para os animais devem ser armazenados em ambientes fechados, ventilados, com baixa umidade, de fácil higienização e desinfecção, para prevenir contaminações e preservar as propriedades nutricionais. Alimentos e forração não devem ser armazenados diretamente no piso. O uso de estrados, estantes ou outros dispositivos, para esse fim, são recomendados e devem ser dispostos, de modo a não terem contato com paredes, o que facilita a inspeção e higienização do ambiente. Para resguardar a sanidade do ambiente, recomenda-se a criação de mecanismos que evitem a introdução direta de embalagens externas ao biotério.

2.2.3.2 Depósito de Resíduos

Deve estar isolado das demais áreas do biotério e conter local para alojar as embalagens, contendo a cama usada e resto de ração acumulados entre os períodos de coleta; e câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças de animais que deverão ser descartadas segundo a legislação vigente.

O acesso para o exterior deverá ser facilitado, evitando-se o trânsito no biotério, de pessoas estranhas ao quadro de funcionários da Unidade. Um sistema de drenagem com ralo sifonado deve ser considerado neste ambiente, de forma a favorecer com eficiência a higienização e desinfecção.

2.2.3.3 Depósito para Materiais Limpos

Este ambiente deve armazenar insumos após higienização e desinfecção ou esterilização. Sua localização deve ser em local controlado, dentro da área limpa do biotério, próximo às salas dos animais.

Suas dimensões são determinadas em função do quantitativo de insumos, materiais, equipamentos e das demandas das espécies animais alojadas na unidade.

2.2.4 Barreiras Sanitárias e de Contenção

Barreiras no contexto de biotérios consistem na combinação de sistemas físicos e procedimentos operacionais que juntos minimizam a transmissão de enfermidades, tanto do homem para o animal, como dos animais para o homem. As barreiras podem ser divididas em duas categorias: bioexclusão e biocontenção. Bioexclusão é voltada na prevenção da entrada de enfermidades e infestações, provenientes do exterior, para os animais alojados no biotério. Essas barreiras são estabelecidas para proteger o padrão sanitário dos animais. Biocontenção é voltada para prevenir o escape de agentes contaminantes dos animais alojados nos biotérios para o exterior. As barreiras de biocontenção são utilizadas em área de quarentena ou isolamento de animais com padrão sanitário desconhecido e principalmente nos biotérios de experimentação que trabalhem em experimentos nos quais os animais são intencionalmente infectados com agentes patogênicos.

De acordo com o grau de risco envolvido, as exigências e complexidades serão diferentes e deverão ser avaliadas em conformidade com a legislação vigente.

2.2.5 Detalhes Construtivos

A escolha correta dos materiais a serem usados na construção de um biotério é de fundamental importância para propiciar as condições adequadas para um funcionamento eficiente e facilitar a higienização dos ambientes.

2.2.5.1 Paredes

As paredes devem ser lisas, não absorventes e resistentes à umidade e ao impacto. Não devem desenvolver rachaduras ou fissuras com facilidade. As juntas entre as paredes, pisos e tetos devem ser arredondadas. Junções que formem ângulos agudos devem ser evitadas, pois dificultam a limpeza. O mesmo deve ser observado entre as junções com as portas e, quando apresentarem frestas, estas deverão ser vedadas para evitar a penetração e acúmulo de sujidades. Os materiais empregados nas superfícies e paredes devem ser impermeáveis e permitir a limpeza e desinfecção com detergentes e desinfetantes e resistir à água sob pressão. Recomenda-se que a instalação de dutos (de ar ou energia, entre outros) ou de quadros de distribuição elétrica não seja executada nas áreas controladas do biotério. Quando isso não for possível, estes deverão ser selados, com junções vedadas e regulares para facilitar a limpeza. As paredes do corredor são particularmente propensas a danos

devido ao movimento de carrinhos e outros equipamentos e, portanto, poderá ser necessária alguma forma de proteção. Por esta razão, o uso de elementos de proteção, como grades ou guardas de canto, poderá ser considerado. Existem diferentes modelos de guardas de proteção que poderão ser empregados (plásticos, aço inox ou alumínio), desde que sejam sólidos ou selados de forma a favorecer a higienização e evitar a presença de patógenos.

2.2.5.2 Tetos

Tal como acontece com os pisos e paredes, os tetos devem ser resistentes a frequentes lavagens e desinfecções, embora o teto esteja menos sujeito ao desgaste.

Tetos de concreto são os mais indicados por serem lisos e aceitarem pinturas. Nos casos em que forem utilizados tetos falsos, os mesmos deverão ser fabricados em material impermeável, ter uma superfície lavável, ser lisos e livres de rachaduras e as placas deverão ser fixadas e as juntas vedadas.

Em casos onde dutos e canos precisam ser instalados no espaço entre o forro e o teto, como em salas de procedimentos, o acesso no momento da manutenção e ou reparo, será realizado por inspeções estrategicamente localizadas. Quando houver a necessidade de passá-los por uma sala de animais, recomenda-se que os acessos estejam localizados nos corredores contíguos a elas, ou seja, fora das salas dos animais.

2.2.5.3 Pisos

O contrapiso das instalações deve ser de concreto. O piso considerado ideal é resistente aos produtos empregados nas rotinas de limpeza e desinfecção, bem como ao emprego de máquinas de lavar com jatos pressurizados. Deve ter material não absorvente e resistir ao impacto. O material empregado deve oferecer facilidade de reparo, ao mesmo tempo em que deve suportar o peso e movimento dos equipamentos do biotério, de maneira que não abram fissuras, trincas ou rachaduras e também não fiquem corroídos. As juntas de dilatação devem, sempre que possível, estar localizadas na base das paredes. A qualidade do acabamento é crítico para a higiene, a limpeza e a durabilidade.

Dependendo da área ou da sua finalidade, o piso poderá ser monolítico ou ter o mínimo possível de juntas. É importante destacar que a aplicação correta dos materiais utilizados na construção do piso é fundamental para assegurar a sua qualidade e durabilidade.

2.2.5.4 Janelas

Embora a luz natural seja benéfica para os seres humanos e animais, não se recomenda o uso de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório. Quando necessárias, as janelas deverão ser instaladas em corredores externos que não sejam contíguas às salas de animais, salas de técnicos, entre outros ambientes, desde que permaneçam fechadas e atendidas as questões de segurança. Janelas internas entre salas ou entre salas e corredores, muitas vezes, oferecem um maior conforto por favorecer

uma maior visão e, conseqüentemente, por reduzir a sensação de claustrofobia. Também poderão ser instaladas nas salas cirúrgicas para maximizar a comunicação visual e deverão ser de material inquebrável, com uma armação metálica alinhada ou embutida nas paredes. Entretanto, não devem ser projetadas em salas de criação, uma vez que a luz que passa por elas pode interferir diretamente nas características das colônias, pois nem todas as espécies aceitam bem o espectro da luz solar, sendo que o aquecimento poderá elevar os custos do sistema de refrigeração, entre outras razões.

2.2.5.5 Portas

As portas das instalações para animais devem ser resistentes, impemeáveis e duráveis. As portas devem ser confeccionadas de modo a não terem frestas e, quando necessário, ser vedadas para evitar o acúmulo de sujidades e o abrigo de insetos. Sempre que possível, os batentes deverão ser da largura das paredes, embutidos nela e não sobrepostos. Este modelo evita a presença de bordas e o acúmulo de particulados, como poeiras. As portas devem ter dimensões que permitam a livre passagem de materiais e equipamentos. Recomenda-se uma abertura nominal de 1,00m, quando se tratar de portas simples e, no caso de portas duplas, estas deverão atender às necessidades das instalações. Como medida de proteção, quando possível, a sua metade inferior poderá ser revestida com material resistente a impactos. Algumas portas podem necessitar de uma proteção adicional contra carrinhos de transporte. Nos casos em que a distância do chão for superior a 3,0mm, um dispositivo que vede o vão deverá ser instalado. Por questões de segurança, é aconselhada a instalação de visores nas portas para possibilitar uma visulaização do ambiente interior. Para as salas de animais, sugere-se visores com dimensões de 15X20cm, sendo que estes deverão permitir um fechamento sempre que houver incidência de luz ou trânsito intenso de pessoal. Estes visores deverão ser vedados e permitir a limpeza e desinfecção. Em certas situações, como em áreas especiais, poderão ser empregados visores maiores que ajudam a tornar o espaço menos claustrofóbico. O sentido de abertura das portas deverá oferecer segurança e favorecer o trânsito de material e pessoal. Geralmente, as portas devem abrir para dentro da sala. No entanto, nos casos em que o tráfego no corredor é limitado ou as portas são abertas com pouca frequência, a opção de sentido de abertura para o corredor irá permitir uma utilização mais eficiente do espaço interno de uma sala ou de uma antessala. Portas muito próximas, tais como em antecâmaras, poderão abrir na mesma direção ou para fora, a partir da antecâmara, nos casos em que somente uma porta é aberta de cada vez. Neste caso, para uma maior segurança, poderá ser feita a instalação de um sistema de intertravamento das portas, garantindo uma única abertura por vez. No caso de portas com fechamento automático, deve-se lembrar que a eficiência será maior quando o fechamento acontecer no mesmo sentido do fluxo de ar. Entretanto, isto não deverá ser considerado para salas de biocontenção, onde existe uma diferença de pressão entre as áreas. Neste caso, as portas deverão abrir e fechar independentemente do fluxo de ar. A maior eficiência e segurança no momento de utilização de uma porta é que deve definir o seu sentido de abertura o qual, por sua vez, poderá exigir alguns acessórios, tais como dispositivos de travamento automático, molas, ou luzes de aviso.

2.2.5.6. Fornecimento de Energia Elétrica e Iluminação

A rede elétrica deverá ser dimensionada de modo a permitir um número apropriado de lâmpadas e tomadas, sendo estas adequadas aos diferentes tipos de equipamentos que serão instalados. O cálculo de dimensionamento de carga deverá contemplar uma margem de segurança e uma provável expansão do biotério e número de equipamentos.

Para o caso de falha no fornecimento normal de energia, deverá ser prevista a instalação de um grupo gerador dimensionado para manter em funcionamento os sistemas críticos do biotério, tais como: insuflamento e exaustão de ar, equipamentos de alojamento de animais de laboratório, luzes de emergência, freezers e, em situações especiais, outros equipamentos estratégicos para a unidade. As luminárias, os interruptores, as tomadas e outros elementos integrantes das salas dos animais deverão ser vedados para impedir o acúmulo de sujidades, microorganismos e abrigo de insetos. Lâmpadas fluorescentes de baixo consumo são comumente empregadas. Também deverá ser previsto um sistema de fotoperíodo regulável, de forma a oferecer um ciclo de luz uniforme. O sistema instalado poderá apresentar um duplo nível de iluminação, de forma que a intensidade seja maior, nos momentos de trabalho dos técnicos, e reduzida, nos outros horários, favorecendo as espécies mais sensíveis à luz de intensidade elevada.

As lâmpadas ou luminárias devem possuir proteção para as rotinas de limpeza e desinfecção. Os interruptores e tomadas deverão ser aterradas e vedadas nas áreas com muita exposição à água, como nas salas de lavagem e outros ambientes com elevada umidade.

2.2.6 Ambiente de Biotérios

O controle das variáveis ambientais dentro dos biotérios é fundamental tanto para a produção e manutenção dos animais de laboratório, quanto para a equipe de técnicos que nele trabalha e para a validade das pesquisas. O ambiente deve assegurar um padrão sanitário nas colônias, ao mesmo tempo em que promova o bem-estar dos animais.

Os agentes físicos, químicos e biológicos podem influenciar no comportamento e fisiologia dos animais e modificar os resultados de uma pesquisa. Os resultados experimentais são, a princípio, válidos somente para as condições nas quais eles foram obtidos e uma comparação apenas poderá ser realizada, se toda a informação relativa às condições experimentais for disponibilizada.

Segundo o *Guide for Care and Use of Laboratory Animals*, 8^oed, para todos os animais terrestres, existem o Microambiente e Macroambiente: “O microambiente de um animal terrestre é o espaço físico imediatamente próximo a ele, que é o recinto primário, como a gaiola, cercado ou estábulo. Ele contém todos os recursos com os quais os animais mantêm contato direto e também delimita o ambiente próximo aos animais. O microambiente é caracterizado por muitos fatores, entre eles, iluminação, ruído, vibração, temperatura, umidade, composição gasosa e de partículas do ar. O ambiente físico do recinto secundário, tal como uma sala, um celeiro, ou uma área externa, constitui o macroambiente”.

2.2.6.1 Ruídos

O ruído pode ser controlado em um biotério, a partir de um projeto arquitetônico bem

elaborado, uma construção adequada, seleção criteriosa dos materiais construtivos e dos equipamentos, associada com boas práticas gerenciais. Os efeitos do ruído nos animais de laboratório estão relacionados com a sua intensidade, frequência, intermitência e duração e também dependem das características do animal, tais como: espécie, linhagem e história pregressa de exposição ao ruído durante a fase de desenvolvimento coclear. As atividades diárias dos biotérios produzem muitos sons acrescidos ao ruído de fundo provocado pelo sistema de condicionamento de ar. Ruídos excessivos e inapropriados podem ser irritantes e, algumas vezes, danosos para a saúde animal e humana, portanto, devem ser controlados. Fontes de ruídos provenientes das rotinas de apoio, tais como: da área de higienização de materiais, devem estar o mais distante possível das áreas de criação, bem como das salas de manutenção de animais em experimentação. A localização dos equipamentos de ventilação, das sirenes de alarme, da campainha para o público, dentre outros dispositivos geradores de ruídos, devem ser estrategicamente posicionados, de forma a minimizar a chegada dos sons até os animais. De alta significância são os ruídos ultrassônicos, imperceptíveis aos humanos e audíveis para diversas espécies animais. Muitas fontes de ruído em um biotério emitem ultrassom, portanto, deverão ser adotadas medidas para identificar e corrigir ou isolar essas fontes de forma a proteger os animais. Humanos, ratos e camundongos podem tolerar até 85dB. No entanto, cobaias são mais sensíveis aos ruídos e 60dB é o máximo que podem tolerar, quando estes são constantes. Embora um ruído de fundo de no máximo 85db seja aceitável, foram relatadas alterações importantes em ratos expostos a um ruído intermitente de 83db. A exposição a padrões uniformes pode levar a uma perda auditiva mais rápida, enquanto que a exposição a padrões irregulares está mais propensa a causar transtornos, devido a uma ativação repetida do sistema neuroendócrino.

2.2.6.2. Vibrações

As fontes de vibração podem ser várias, dentro ou fora das salas de animais e devem ser consideradas nos projetos de engenharia. A vibração externa pode surgir de um equipamento mecânico e ser transmitida pelas paredes e pisos. Um exemplo é uma aproximação das instalações com trilhos de metro ou trem ou em vias de intenso tráfego de automóveis e caminhões. Nestes casos, deve ser dada uma atenção especial ao tipo de estrutura do edifício. As vibrações internas podem ser provenientes de equipamentos e sistemas de ventilação e, sempre que identificada a sua fonte, providências devem ser tomadas no sentido de amortecê-las com sistemas específicos. As vibrações excessivas podem induzir alterações de comportamento, padrão imunológico, bioquímico e reprodutivo em animais de laboratório.

2.2.6.3 Iluminação

A luz pode afetar a fisiologia e o comportamento de várias espécies de animais de laboratório, sendo que as três características mais importantes são o espectro, a intensidade e fotoperíodo. A iluminação deve ser uniforme, sem brilho e proporcionar boa visibilidade. A intensidade da luz pode influenciar a agressividade e a incidência de canibalismo em roedores. Alterações graduais entre os períodos de claro e escuro podem ser necessárias como um período para a adaptação do comportamento diurno e

crepuscular. Recomenda-se um nível de iluminação de cerca de 325 lux, distante 1 m do piso. Esta intensidade é adequada para o cuidado com os animais e não causam sinais clínicos de retinopatia fototóxica em ratos albinos que foram empregados como referência para o estudo. Camundongos e ratos preferem gaiolas construídas com materiais que os protejam da luz, sendo que os albinos preferem áreas com intensidade menor que 25 lux.

Os animais jovens preferem uma menor intensidade luminosa quando comparados com os adultos.

Temporizadores programáveis devem ser utilizados como forma de se controlar os ciclos de luz (período de claro e escuro) nas salas de animais. Mesmo em ambientes controlados, os efeitos da sazonalidade podem ser percebidos na reprodução das colônias.

De uma forma geral, a iluminação deverá ser distribuída para toda a sala, possibilitando a inspeção das gaiolas e as rotinas com os animais, ao mesmo tempo em que assegure o bem-estar animal.

2.2.6.4 Temperatura e Umidade

A temperatura das salas dos animais deverá ser cuidadosamente controlada e monitorada continuamente. Devem ser evitadas flutuações diárias para que não haja maior demanda nos processos metabólicos e comportamentais dos animais. As temperaturas de bulbo seco no macroambiente recomendadas são: 20-26°C para camundongo, rato, hamster, cobaia e 16-22°C para coelhos. A temperatura deve ser mantida numa faixa de variabilidade máxima de 4°C.

A maioria dos animais tolera bem a faixa entre 40 e 60% de umidade relativa do ar, começando a ter problemas quando esta chega a 30% ou quando é superior a 70%. A umidade relativa no microambiente pode ser de maior importância em animais alojados num recinto primário, no qual as condições ambientais diferem significativamente das encontradas no macroambiente (por exemplo, gaiola com filtro superior – top filter).

Segundo a 8ª edição do Guide for Care and Use of Laboratory Animals, a temperatura ambiente e a umidade relativa do ar podem ser afetadas pelo manejo e projeto do Biotério e podem variar consideravelmente entre os recintos primário (microambiente) e secundário (macroambiente), bem como no interior dos próprios recintos primários. Os fatores que contribuem para a variação de temperatura e umidade dos recintos incluem o projeto da instalação; tipo do material utilizado em sua produção; objetos de enriquecimento ambiental, tais como: abrigos e material de ninho, uso de filtros nas gaiolas (top filters), número, idade, tipo e tamanho dos animais em cada recinto; ventilação forçada dos recintos e do tipo e frequência de troca da cama. O recinto primário deve prover os recursos adequados para termorregulação dos animais (material de ninho e abrigos) para evitar o estresse térmico pelo frio, principalmente quando são utilizadas gaiolas com ventilação forçada.

Em determinadas situações, a temperatura ambiental deverá ser mais elevada, como no alojamento dos animais em recuperação pós-operatória, animais recém-nascidos, roedores

com fenótipo sem pelo. A magnitude deste aumento de temperatura depende dos detalhes do alojamento, pois às vezes apenas o ajuste da temperatura no microambiente é suficiente e preferível, ao invés de aumentar a temperatura do macroambiente.

2.2.6.5 Ventilação, Exaustão e Qualidade do Ar

A principal função da ventilação e exaustão do ar é proporcionar um aporte adequado de oxigênio e remover a carga térmica produzida pelos animais, pessoal, luzes e equipamentos; diluir e exaurir contaminantes gasosos e particulados, incluindo alérgenos e agentes patogênicos presentes no ar; controlar o teor de umidade e temperatura do ar, e, se necessário, gerar um gradiente de pressão de ar (fluxo unidirecional de ar) entre os espaços adjacentes. É importante ressaltar que a ventilação na sala de animais (macroambiente) é necessária para assegurar uma ventilação adequada no recinto primário (microambiente), que é o ar ao qual o animal está diretamente exposto. O tipo de recinto primário pode influenciar consideravelmente a diferença de ventilação entre o macro e o microambientes – por exemplo, as diferenças entre os dois ambientes podem ser menores quando os animais são alojados em gaiolas abertas do que quando forem utilizadas gaiolas fechadas (microisoladores) sem ventilação forçada.

O padrão de distribuição, o volume e as propriedades físicas do ar fornecido para uma sala influenciam a ventilação no recinto primário dos animais e são determinantes para o microambiente. O tipo e a localização dos difusores de insuflação e exaustão do ar no recinto secundário, em relação ao número, distribuição, localização e tipo de recintos primários, podem alterar a maneira como ocorre a ventilação nos microambientes e, portanto, devem ser considerados. O uso de modelagem computacional para avaliar esses fatores em relação à carga térmica, os padrões de difusão do ar, e o movimento de partículas pode ser útil para melhor dimensionamento da ventilação no micro e no macroambiente.

A exposição direta dos animais a uma massa de ar em alta velocidade deve ser evitada, pois a velocidade do ar que os animais estão expostos altera a taxa de remoção do calor e umidade do animal. Por exemplo, o ar a 20 °C, numa velocidade de 18,3 m/min, tem um efeito de resfriamento corporal no animal de cerca de 7 °C. As correntes de ar diretamente nos animais podem ser particularmente prejudiciais para neonatos homeotérmicos (pois não tem pelos e tem os mecanismos de controle da termorregulação pouco desenvolvidos) e para os mutantes sem pelo.

O fornecimento de 15 a 25 trocas de ar por hora nas salas de animais é uma recomendação aceitável para manter a qualidade do ar no macroambiente em volume constante e pode também assegurar a qualidade do ar no microambiente. Embora esta recomendação seja eficaz em diferentes tipos de instalações, ela não considera as possíveis cargas térmicas, as espécies, o tamanho e o número de animais alojados, o tipo de recinto primário e a cama; a frequência de troca da gaiola, as dimensões da sala, ou a eficiência da distribuição do ar no macroambiente e entre o macro e o microambiente. Em algumas situações, o emprego de uma maior taxa de renovação do ar pode ventilar excessivamente um macroambiente que possua poucos animais, desperdiçando energia, ou ventilar insuficientemente um

microambiente que contém muitos animais, permitindo o acúmulo de calor, umidade e poluentes.

As trocas de ar nas salas dos animais devem ser feitas com 100% de renovação, não devendo haver trocas com o ar da própria sala. O uso de ar reciclado para ventilar salas de animais propicia um economia considerável de energia, mas pode oferecer riscos. Muitos patógenos dos animais podem ser transportados pelo ar ou por meio de fômites, como a poeira, de maneira que o ar reciclado captado por um sistema de condicionamento de ar (HVAC), que abastece várias salas, oferece o perigo de contaminação cruzada, devendo, portanto, ser evitado. Nos casos em que o ar de exaustão é reciclado, este deve ser filtrado, no mínimo, com filtros de eficiência ASRHAE entre 85 a 95%, para remoção dos particulados presentes no ar, antes de ser reutilizado. Dependendo da origem, da composição e da proporção de ar utilizado na reciclagem (p. ex. se contiver amônia e outros gases liberados a partir dos excrementos dos animais), também é indicada a filtração de substâncias voláteis presentes no ar. Em áreas que necessitam de filtração do ar para garantir a segurança do pessoal e dos animais (como em áreas com risco biológico) deve ser avaliada a integridade, a carga e a eficiência do sistema de filtração.

Os modernos equipamentos de aquecimento, ventilação ou condicionamento de ar (HVAC) (por exemplo, sistema de volume de ar variável – Sistema VAV) possibilitam ajustar as taxas de ventilação de acordo com a carga térmica e outras variáveis. Estes sistemas apresentam vantagens consideráveis em relação à flexibilidade e conservação de energia, mas devem sempre fornecer uma quantidade mínima de renovação de ar, como recomendado para os laboratórios em geral.

As gaiolas individualmente ventiladas (IVCs) e outros tipos de recintos primários similares, que são ventilados diretamente com o ar filtrado captado na sala ou que são ventilados de forma independente da sala, podem efetivamente atender às necessidades de ventilação dos animais, sem a necessidade de considerar a ventilação no macroambiente. Contudo, deve-se tomar cuidado com a alta velocidade do ar, conforme já mencionado anteriormente. De qualquer forma, o macroambiente deve ser suficientemente ventilado para permitir a remoção da carga térmica, partículas, odores e resíduos de gases liberados pelo recinto primário.

As IVCs ou racks ventiladas estão gradativamente substituindo sistemas de ventilação convencionais, que se baseiam na dissipação natural dos gases. As racks ventiladas estão sendo utilizadas com mais frequência em biotérios para proteger os animais de contaminações, supri-los com uma melhor qualidade de ar, melhorar o microambiente onde estão os animais e reduzir a exposição humana aos alérgenos.

Com relação aos aspectos arquitetônicos, as racks ventiladas podem ter um impacto significativo sobre a concepção e uso do sistema de ventilação e climatização de biotérios, uma vez que existem várias maneiras nas quais estes equipamentos podem ser instalados e cada uma delas tem diferentes implicações no projeto do sistema HVAC.

As racks de pressão positiva são usadas para proteger animais mantidos no interior dos mini-isoladores (exclusão). Neste modelo, o ar da sala é aspirado, passa por uma filtragem e é conduzido até o mini-isolador, onde, após se misturar aos poluentes, é retirado da caixa. A rack de pressão negativa é usada para proteger o ambiente de fora da gaiola (macroambiente) de contaminantes e de potenciais alérgenos (inclusão). O ar retirado das gaiolas ventiladas deve ser descarregado diretamente no sistema de exaustão da sala para redução da carga térmica e para evitar a contaminação do macroambiente com amônia.

As gaiolas de isolamento com filtros e sem ventilação forçada (como as com top filters), utilizadas em alguns alojamentos para roedores, restringem a ventilação. Para compensar, pode ser necessário ajustar diversas práticas de manejo, como: higiene e frequência de troca da gaiola, a escolha da cama, colocação das gaiolas em um recinto secundário mais ventilado, diminuir a densidade populacional nas gaiolas, diminuir a umidade relativa do macroambiente, para melhorar o microambiente e a dissipação de calor. Seu uso está sendo desestimulado exatamente pela dificuldade de controle do microambiente, em função da saturação rápida com produção de amônia e umidades excessivas.

2.2.6.5.1 O emprego de racks ventilados em salas de animais e biotérios de experimentação.

A introdução de sistemas de ventilação individual (IVCS) permite o alojamento de um maior número de roedores (particularmente camundongos), quando comparado com sistemas tradicionais. Para tirar o máximo proveito da biossegurança oferecida por estes sistemas, é necessário que se manipule os animais em cabines de biossegurança ou em estações de troca móveis que tenham sido fabricadas especificamente para a finalidade de troca de gaiolas.

O desenho das salas de animais, particularmente onde as unidades IVCS estão envolvidas, é, portanto, uma parte vital do processo de planejamento e desenho e deve prever o espaço para a movimentação dos equipamentos utilizados nas rotinas de cuidado com os animais e os vários grupos que trabalharão nela.

2.2.7 Alojamento

Estudos recentes avaliaram as necessidades de espaço em relação aos efeitos do alojamento, tamanho do grupo, densidade populacional e às condições de alojamento para diversas espécies e linhagens de roedores. De modo geral, vários efeitos foram relatados sobre o comportamento (como agressividade) e sobre os resultados experimentais. No entanto, é difícil comparar esses estudos, devido às diferenças no delineamento experimental e nas variáveis observadas em cada trabalho. Entre as variáveis que podem alterar a resposta dos animais mantidos em gaiolas de tamanhos ou densidades populacionais diferentes incluem a espécie, o fenótipo, a linhagem (e seu comportamento social), a idade, o sexo, a qualidade do espaço (por exemplo, disponibilidade de uso do espaço vertical), e as estruturas colocadas na gaiola, entre outros. Esses problemas são complexos e devem ser cuidadosamente considerados por ocasião do alojamento de roedores.

A seguir, apresentamos as tabelas 1 e 2 modificadas do Guide for Care and Use of Laboratory Animal, 8ª Edition, para alocação do espaço mínimo recomendado para roedores e lagomorfos.

Tabela 1: Recomendações de espaço mínimo para roedores alojados em grupos*

Espécie		Peso (g)	Área/Animal (cm ²)	Altura (cm) ^A	Observações
Camundongos	Em grupos^B	<10	38,7	12,7	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		10 a 15	51,6	12,7	
		15 a 25	77,4	12,7	
		<25	>96,7	12,7	
	Fêmea com filhotes		300 (espaço para o grupo)	12,7	Avaliar o modo de reprodução, pois pode haver variações no número de adultos e filhotes, tamanho e idade dos animais. ^C
Ratos	Em grupos^B	<100	109,6	17,8	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		100 a 200	148,35	17,8	
		200 a 300	187,05	17,8	
		300 a 400	258,0	17,8	
		400 a 500	387,0	17,8	
		>500	≥451,5	17,8	
	Fêmea com filhotes		800 (espaço para o grupo)	17,8	Avaliar o modo de reprodução, pois pode haver variações no número de adultos e filhotes, tamanho e idade dos animais. ^C
Hamster^C		<60	64,5	15,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		60 a 80	83,8	15,2	
		80 a 100	103,2	15,2	
		>100	≥122,5	15,2	
Cobaio^C		<350	387,0	17,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		350	≥651,5	17,8	

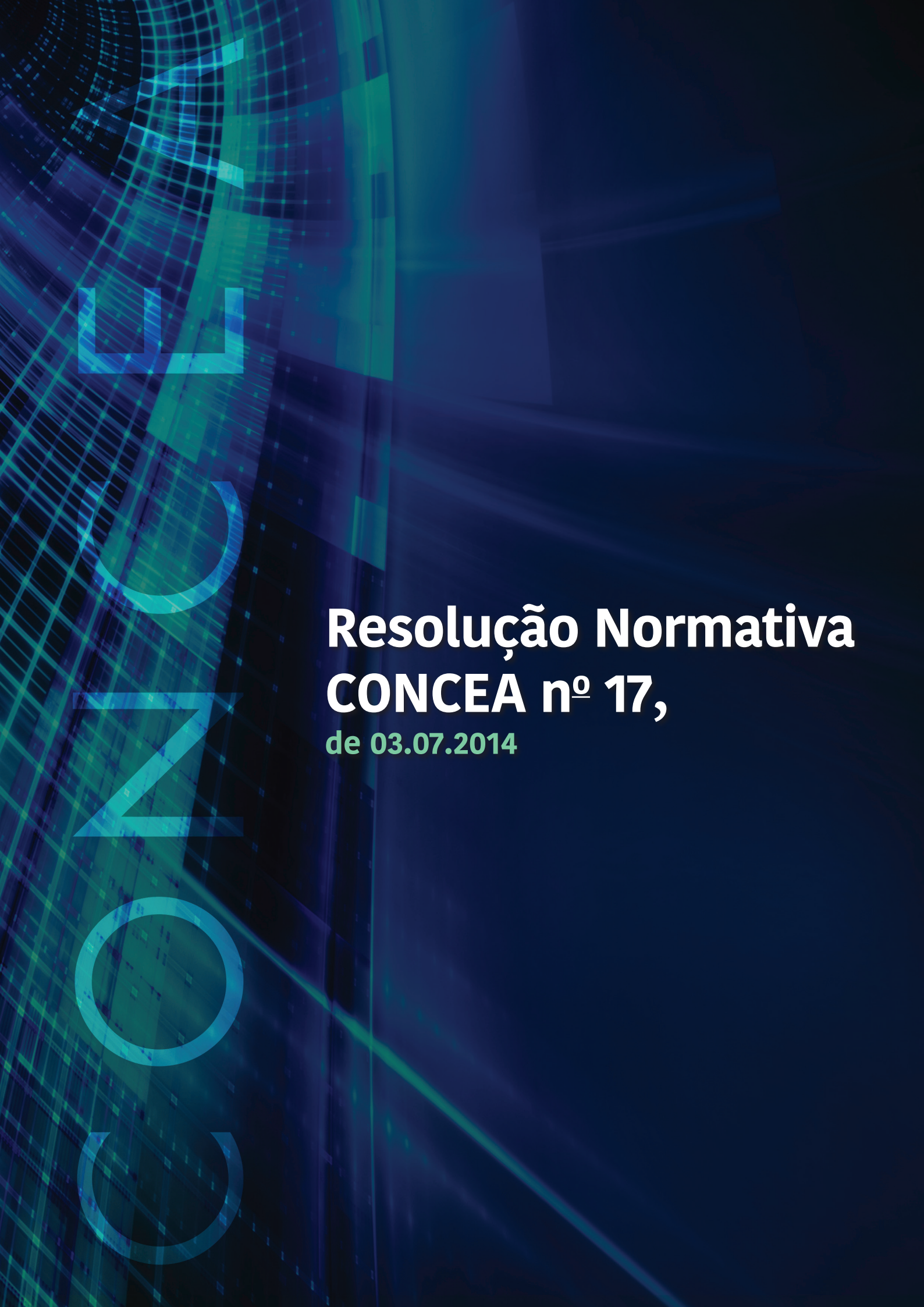
(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.

(B) Deve-se considerar as características de crescimento, tamanho do grupo e sexo dos animais; prever se haverá ganho de peso rápido sendo preferível proporcionar um espaço maior na expectativa futura de tamanho do animal, bem como considerar que roedores jovens são muito ativos e mostram aumento da brincadeira.

(C) Considerar possíveis eliminações seletivas de filhotes ou separação de ninhadas do grupo para permitir melhoramento, bem como segurança e bem-estar ao grupo. O espaço deve ser suficiente para que as mães e suas respectivas ninhadas consigam se desenvolver até o desmame, sem qualquer efeito prejudicial para ambos.

Tabela 2: Recomendações de espaço mínimo para coelhos alojados em pares ou grupos*

Espécie	Peso (Kg)	Área/Animal (m²)	Altura (cm)^A	Observações
Coelho	<2	0,14	40,5	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
	2 a 4	0,28	40,5	
	4 a 5,4	0,37	40,5	
	>5,4 ^B	≥0,46	40,5	
(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.				
(B) Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.				



**Resolução Normativa
CONCEA nº 17,
de 03.07.2014**

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso III, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre o reconhecimento no país de métodos alternativos validados que tenham por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I – Método Alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa;

II – Método Alternativo Validado: método 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;

III – Método Alternativo Reconhecido: é o método alternativo validado que foi reconhecido pelo CONCEA.

CAPÍTULO II DA VALIDAÇÃO E RECONHECIMENTO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE PESQUISA

Art. 3º As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA), criada por meio da Portaria nº 491, de 03 de julho de 2012, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Art. 4º O CONCEA poderá reconhecer o método alternativo validado por Centros para Validação ou por estudos colaborativos internacionais publicados em compêndios oficiais.

Art. 5º O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do CONCEA, considerando o parecer da Câmara de Métodos Alternativos, ouvidos os órgãos oficiais pertinentes.

Parágrafo único. Após o reconhecimento pelo CONCEA do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º O CONCEA publicará no Diário Oficial da União e manterá em seu sítio eletrônico a lista de métodos alternativos reconhecidos.

Art. 7º O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 8º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

Presidente do Conselho

Publicado no D.O.U. de 04/07/2014, Seção I, pág. 51.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 18,
de 24.09.2014**

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso III, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa reconhece o uso no país de métodos alternativos validados, que tenham por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os 17 (dezessete) métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir:

I – Para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele:

- a) Método OECD TG 430 – Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea;
- b) Método OECD TG 431 – Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída;
- c) Método OECD TG 435 – Teste de Barreira de Membrana in vitro; e
- d) Método OECD TG 439 – Teste de irritação Cutânea in vitro.

II – Para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

- a) Método OECD TG 437 – Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina;
- b) Método OECD TG 438 – Teste de Olho Isolado de Galinha; e
- c) Método OECD TG 460 – Teste de Permeação de Fluoresceína.

III – Para avaliação do potencial de fototoxicidade:

- a) Método OECD TG 432 – Teste de fototoxicidade in vitro 3T3 NRU.

IV – Para avaliação da absorção cutânea:

- a) Método OECD TG 428 – Absorção cutânea método in vitro.

V – Para avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

- a) Método OECD TG 429 – Sensibilização cutânea: Ensaio do Linfonodo Local; e

b) Método OECD TG 442A e 442B - Versões não radioativas do Ensaio do Linfonodo Local.

VI – Para avaliação de toxicidade aguda:

a) Método OECD TG 420 – Toxicidade Aguda Oral – Procedimento de Doses Fixas;

b) Método OECD TG 423 – Toxicidade Aguda Oral – Classe Tóxica Aguda;

c) Método OECD TG 425 – Toxicidade Aguda Oral – Procedimento “Up and Down”; e

d) Método OECD TG 129 – estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica.

VII – Para avaliação de genotoxicidade:

a) Método OECD TG 487 – Teste do Micronúcleo em Célula de Mamífero in vitro.

Art. 3º As aplicações específicas de cada um dos métodos previstos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas.

Art. 4º Os métodos alternativos descritos no art.º 2 desta Resolução Normativa encontram-se formalmente validados por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da OECD, e possuem aceitação regulatória internacional.

Parágrafo único. Com o reconhecimento dos métodos alternativos descritos no art.º 2 desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até 05 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Art. 5º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

Publicada no D.O.U. de 25.09.2014, Seção I, Pág. 9.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 19,
de 25.11.2014**

Regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO, O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, II e IV do art. 5º e no art. 13, §§ 1º e 2º, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Os centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos, em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, deverão se vincular ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, mediante a formalização de instrumento de cooperação com instituição de ensino credenciada junto ao CONCEA.

§ 1º Para efeitos desta Resolução Normativa, consideram-se centros públicos ou privados as instituições que não se enquadram nas disposições previstas no § 1º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º A cooperação de que trata o caput deste artigo não se aplica às instituições descritas no § 1º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 3º O instrumento de cooperação vinculará a instalação do centro público ou privado à instituição de ensino credenciada e definirá a relação dos profissionais habilitados que se responsabilizarão presencialmente pelos procedimentos.

§ 4º A instituição de ensino credenciada determinará a vinculação da instalação do centro público ou privado à sua CEUA, para exame prévio dos protocolos pedagógicos com o uso de animais a serem desenvolvidos no âmbito do centro em cooperação.

§ 5º Os protocolos pedagógicos que visarem ao desenvolvimento de habilidades deverão, sempre que possível, iniciar a capacitação pela utilização de métodos alternativos, tais como, dentre outros:

I – observação;

II – simuladores;

III – vídeos;

IV – caixas de treinamento;

V – manequins; e

VI – cadáveres.

§ 6º Uma das vias do instrumento de cooperação deverá ser registrada na Secretaria-Executiva do CONCEA, por meio do seu encaminhamento pelo “perfil da própria CEUA” no sistema CIUCA.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ
Publicada no D.O.U. de 26.II.2014, Seção I, Pág. 31.

U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 20,
de 30.12.2014**

Acrescenta art. 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e considerando o disposto no inciso XIII do art. 2º da Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010, resolve:

Art. 1º A Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, fica acrescida do art. 1º-A, na forma abaixo:

“Art. 1º-A. Para os efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

I – animal em experimentação: animal não humano do filo Chordata, subfilo Vertebrata, usado em ensino ou pesquisa científica;

II – atividade de ensino: atividade praticada sob orientação educacional, com a finalidade de proporcionar a formação necessária ao desenvolvimento de habilidades e competências de discentes, sua preparação para o mercado de trabalho e para o exercício profissional;

III – atividade de pesquisa científica: atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais;

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. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc.

V – 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;

VI – pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica;

VII – proposta: solicitação por escrito feita a uma CEUA para realização de um projeto para propósitos científicos ou didáticos com animais e que descreva o protocolo utilizado. Pode ou não conter a íntegra do projeto.

VIII – projeto: plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

IX – protocolo: descrição detalhada de métodos e procedimentos utilizados em atividades científicas ou didáticas e que são aplicados em um ou mais projetos.”

Art. 2º O art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º As CEUAs são integradas por:

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

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

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

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

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

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

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

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

a) do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e,

b) do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

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

Art. 3º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ
Publicada no D.O.U. de 31.12.2014, Seção I, Pág. 76.



U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 21,
de 20.03.2015**

Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, e revoga as Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013, nº 14, de 2 de outubro de 2013, e nº 16, de 30 de abril de 2014; e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso VI, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

CAPÍTULO II DO CREDENCIAMENTO INSTITUCIONAL PARA ATIVIDADES COM ANIMAIS EM ENSINO OU PESQUISA – CIAEP

Art. 2º As instituições interessadas em realizar atividades ou projetos que envolvam a produção, a manutenção ou a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, que englobam qualquer uso de animais para ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

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

I – constituição sob as leis brasileiras;

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

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

Art. 4º Após a apresentação da totalidade de documentos exigidos, a Secretaria-Executiva do CONCEA emitirá CIAEP provisório para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades em ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. O CIAEP provisório terá validade até a decisão final do CONCEA sobre o pleito de credenciamento definitivo e só poderá ser emitido para cada instituição uma única vez.

Art. 5º A análise do pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para a apreciação do Coordenador do CONCEA.

§ 1º O CONCEA poderá exigir informações complementares e, se necessário, designar membros ou consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica para realizar visita de avaliação às instituições a serem credenciadas.

§ 2º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição solicitante deverá encaminhá-los à Secretaria Executiva do CONCEA no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo e expiração do CIAEP provisório previsto no art. 4º desta Resolução Normativa.

§ 3º Após o arquivamento do processo, a instituição solicitante poderá encaminhar novo requerimento de credenciamento no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de arquivamento do processo. Após esse prazo, a instituição que não ingressar com a nova solicitação estará sujeita a processo de apuração de infração administrativa, conforme previsto no art. 37, § 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

§ 4º Recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a visita de avaliação, o CONCEA decidirá sobre a expedição do CIAEP no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

Art. 6º Cada instituição só poderá possuir um CIAEP vigente, devidamente identificado por seu CNPJ.

Parágrafo único. O CIAEP deverá ser renovado a cada cinco anos.

Art. 7º A alteração do CIAEP, a pedido da instituição interessada, poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – extensão do CIAEP: inclusão de outro CNPJ da mesma instituição no CIAEP;

II – revisão do CIAEP: exclusão de CNPJ da mesma instituição do CIAEP;

III – suspensão do CIAEP: paralisação temporária das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais com suspensão do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP;

IV – cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais, com o cancelamento do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP.

§ 1º Em qualquer caso, a solicitação deverá ser instruída com justificativa e assinatura do responsável legal e acompanhada de parecer(es) emitido(s) pela(s) CEUA(s) sobre a situação proposta.

§ 2º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito.

§ 3º Recebidos todos os documentos a que se refere o § 2º deste artigo, o CONCEA decidirá sobre a solicitação de alteração do CIAEP no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento dos documentos pela Secretaria-Executiva.

§ 4º A adoção de qualquer procedimento que dependa do deferimento de quaisquer dos pleitos previstos nos incisos I a IV do *caput* deste artigo sujeitar-se-á a instituição à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA.

§ 5º O pedido de suspensão do CIAEP será deferido pelo prazo máximo de três anos, cabendo à instituição interessada solicitar a sua reativação, sob pena de seu cancelamento.

§ 6º Em caso de solicitação de reativação do CIAEP suspenso, havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito. Sujeitar-se-á à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA a instituição que reiniciar suas atividades antes do deferimento de seu pleito.

§ 7º Após a avaliação dos documentos apresentados, o CONCEA poderá reativar o CIAEP suspenso.

§ 8º O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

Art. 8º O CONCEA poderá suspender ou cancelar o CIAEP de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas na produção, manutenção ou uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

§ 1º O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, reativar o CIAEP suspenso.

§ 2º Em caso de cancelamento, o CONCEA poderá conceder novo CIAEP à instituição que cumprir as condições necessárias à sua emissão.

Art. 9º O CONCEA, por meio de sua Secretaria-Executiva, publicará no Diário Oficial da União

e divulgará em seu sítio eletrônico toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CIAEP e encaminhará comprovante de registro atualizado de credenciamento até 30 (trinta) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III DA INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Art. 10. Para fins de comprovação do atendimento aos requisitos de credenciamento previstos no art. 3º desta Resolução, a instituição deverá apresentar os seguintes documentos:

I – no tocante à constituição sob as leis brasileiras:

- a) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ da instituição solicitante;
- b) alvará de funcionamento expedido por órgão competente ou justificativa de ausência deste documento, assinada pelo seu representante legal;

II – no tocante à estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, bem como à constituição de CEUA:

- a) declaração institucional, com o fornecimento das informações constantes no Anexo I desta Resolução, devidamente assinada pelo representante legal da instituição; e
- b) lista dos biotérios da instituição.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. As instituições que apresentaram requerimento até a data da publicação desta Resolução poderão se adequar aos seus termos, preenchendo os requisitos necessários exigidos, sendo-lhes garantida a análise de acordo com a ordem cronológica de seu protocolo anterior.

Art. 12. A produção, a manutenção ou a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas pelo CONCEA, conforme o previsto no art. 12 da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 13. É responsabilidade da instituição manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA no tocante aos perfis “instituição”, “CEUA(s)”, e “instalação(ões) animal(is)”.

Art. 14. O CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e elaborará parecer técnico para emitir, manter, renovar, estender, advertir, suspender ou cancelar o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

Parágrafo único. Verificado o descumprimento das normas de uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, o CONCEA adotará os procedimentos previstos no art. 37, § 1º a 5º, do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 15. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 16. Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013, nº 14, de 2 de outubro de 2013, e nº 16, de 30 de abril de 2014.

Art. 17. O caput do art. 2º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que produza, mantenha ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA”.

Art. 18. Esta Resolução Normativa entra em vigor após sua publicação no Diário Oficial da União.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 23.03.2015, Seção I, Pág. 4.

ANEXO I

Declaro, para fins de obtenção/extensão do Credenciamento das Instituições para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica (CIAEP), previsto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, a ser emitido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, que a(o) _____

_____ dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente e apresenta compromisso de promover o aperfeiçoamento do(s) recurso(s) humano(s) envolvido(s) com a produção, a manutenção ou o uso ético de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, para desenvolver com segurança as atividades supracitadas.

Declaro também que a(s) Comissão(ões) de Ética no Uso de Animais – CEUA(s), própria, desta instituição foi(foram) constituída(s) de acordo com o disposto na Resolução Normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014.

Declaro que as informações acima prestadas são verdadeiras.


(Declaração feita em observância aos arts. 297 a 299 do Código Penal Brasileiro).

(assinatura do representante legal)

Nome

Cargo

Data



Resolução Normativa CONCEA nº 22, de 25.06.2015^(*)

^(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

Baixa o Capítulo “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 Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Fica baixado o capítulo “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 Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 02/10/2015, Seção I, Pág.4.

ANEXO

GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

Capítulo: Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica

I. Contextualização

Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas são aqueles realizados com indivíduos de espécies domésticas livres ou mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. Tais estudos devem, obrigatoriamente, ser de responsabilidade de uma instituição credenciada pelo CONCEA. Animais silvestres de vida livre ou mantidos em cativeiro são objeto de outras publicações do CONCEA.

São considerados exemplos de estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, aqueles que podem ocorrer nas clínicas veterinárias, nas casas dos responsáveis, em organizações não governamentais (ONGs), em Centros de Controle de Zoonoses, em hospitais veterinários, em locais públicos com animais errantes, em propriedades rurais não estruturadas para finalidade de pesquisa, e outras que não as estruturadas com a finalidade de pesquisa.

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

O objetivo principal desse tipo de estudo é avaliar um produto ou um procedimento investigacional novo ou com novos objetivos, embora possa incluir outros estudos. Busca-se envolver a maior diversidade de raças, idades e condições de vida.

Esses estudos, obrigatoriamente, têm um pesquisador principal e não podem ser iniciados antes da aprovação da CEUA pertinente.

Relatos de casos atendidos na rotina da clínica veterinária não se configuram em estudos conduzidos a campo por serem relatos de ocorrências e procedimentos considerados profilaxia ou tratamento veterinário do qual o animal necessitava. Todavia, o pesquisador principal deverá obter o termo de consentimento formal por parte do responsável pelo animal para que imagens de pacientes ou partes dele, de procedimentos terapêuticos ou de histopatologias sejam publicados.

2. Objetivo

O objetivo desse capítulo é orientar os pesquisadores e os patrocinadores e definir os requisitos mínimos necessários para a condução dos “Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas” quanto aos aspectos éticos relacionados ao manejo e bem-estar dos animais utilizados durante um estudo.

Demais legislações vigentes, tais como leis ou decretos federais e as emanadas pelo MCTI, CONCEA, MAPA, MMA, IBAMA, ICMBio e outros órgãos oficiais deverão ser atendidas, sempre que aplicável.

3. Glossário

3.1. Animal: qualquer vertebrado vivo, não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro 2008 ou nas disposições normativas do CONCEA.

3.2. Animal comunitário: é o animal do estudo mantido e cuidado por um grupo de pessoas de uma vizinhança.

3.3. Animal do estudo: é o indivíduo de espécie doméstica que participa de um estudo conduzido a campo para a avaliação dos efeitos de um produto ou procedimento de uso veterinário, seja ele do” grupo tratado “ou do” grupo controle “, quando aplicável, ou qualquer outro tipo de estudo a campo.

3.4. Animal doméstico: todos aqueles animais que, por meio de processos tradicionais e sistematizados de manejo ou melhoramento zootécnico, tornaram-se domésticos, apresentando características biológicas e comportamentais em estreita dependência de seres humanos, podendo apresentar fenótipo variável diferente da espécie silvestre.

3.5. Animal sem responsável: é o animal do estudo pelo qual não há responsável identificável.

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

São eles os animais domésticos errantes, ferais ou não, organizados em colônias ou não. Animais comunitários não são animais sem responsável, uma vez que um representante da comunidade deverá autorizar sua utilização.

3.6. Boas práticas: padrão de qualidade ética e científica para a elaboração, condução, monitoramento, registro, auditoria, análise, emissão de relatórios e notificações dos estudos conduzidos a campo, envolvendo a participação de animais. A aderência a esse padrão assegura a garantia pública da integridade dos dados, bem como o cumprimento dos requisitos de bem-estar e proteção do animal, da equipe envolvida na condução dos estudos, do ambiente e das cadeias alimentares humanas ou de outros animais, em conformidade com o estabelecido por leis ou decretos federais, pelo MCTI, CONCEA, MAPA, MMA, IBAMA, ICMBio e outros órgãos oficiais.

3.7. CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais. A CEUA, obrigatoriamente, é uma comissão de uma instituição credenciada junto ao CONCEA, que tem a missão de cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei nº 11.794/2008 e demais normativos aplicáveis à produção, manutenção ou utilização de animais vertebrados não humanos, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei nº 11.794/2008, em atividades de ensino ou pesquisa científica. A CEUA deve examinar os projetos previamente ao seu início para determinar a compatibilidade com a legislação aplicável. A CEUA responsável pela autorização para execução de um projeto que objetive um estudo conduzido a campo envolvendo animais é a da instituição à qual o pesquisador principal pertence.

3.8. CONCEA: Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal.

3.9. Espécie alvo: espécie animal, (incluindo-se classe ou raça, quando aplicável), para a qual o resultado do estudo se destina, ou o produto ou o procedimento investigacional é ou poderá ser indicado.

3.10. Estudo clínico: esses estudos objetivam avaliar os efeitos de um produto ou um procedimento investigacional de uso veterinário novo ou com novos objetivos, a ser utilizado em animais das espécies domésticas classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata.

3.11. Evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra nos animais do estudo durante o uso de um produto ou procedimento investigacional, independentemente de ter ou não relação causal com o produto. As ocorrências desfavoráveis que ocorram em seres humanos, relacionadas com o manuseio do produto sob investigação, também devem ser consideradas como evento adverso.

3.12. Evento adverso grave (EAG): para fins deste guia, é qualquer evento que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

3.12.1. Óbito;

3.12.2. Evento adverso potencialmente fatal (na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

3.12.3. Incapacidade/invalidez persistente ou significativa;

3.12.4. Exige internação hospitalar ou cuidados veterinários específicos e de forma continuada ou ainda prolongue uma internação previamente estabelecida;

3.12.5. Anomalia congênita ou defeito de nascimento;

3.12.6. Evento clinicamente significativo;

3.12.7. Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio do produto ou intervenção do estudo.

3.13. Instalação animal: aquela 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. São exemplos: instalações para roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque ou lagos para peixes, viveiros, etc.

3.14. IBAMA: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

3.15. ICMBio: Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade.

3.16. MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

3.17. MCTI: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. MMA: Ministério do Meio Ambiente.

3.19. Patrocinador: um indivíduo, empresa ou instituição pública ou privada, responsável pela implementação, gerenciamento e fomento de um estudo a campo com animais domésticos.

3.20. Período de carência ou período de retirada: é o intervalo de tempo entre a suspensão da administração de um produto investigacional e o momento em que os resíduos de relevância toxicológica quantificados no animal do estudo (seus produtos ou excretas) estejam abaixo do estipulado como limite de segurança conforme disposto pelo MAPA ou em guias reconhecidos internacionalmente. Este conceito só é aplicável aos animais de produção, mantidos em instalações cujo objetivo é a produção de alimentos.

3.21. Pesquisador principal: pessoa responsável por todos os aspectos relacionados à condução de um estudo conduzido a campo e por garantir que os animais do estudo recebam os cuidados veterinários necessários e com qualidade.

3.22. Pesquisador-Patrocinador: pessoa física, responsável pela condução e coordenação de estudo conduzido a campo, realizado mediante a sua direção imediata de forma independente, sem patrocínio ou patrocinada por entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, ou outras entidades com ou sem finalidade lucrativa. As obrigações de um pesquisador-

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

patrocinador incluem tanto aquelas de um patrocinador como as de um pesquisador principal ou pesquisador, quando for o caso. Os docentes, orientadores de trabalhos acadêmicos de alunos, de graduação ou de pós-graduação, são considerados pesquisadores-patrocinadores quando não houver patrocinador formal.

3.23. Pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica.

3.24. Procedimento investigacional: qualquer procedimento seja ele de natureza observacional, cirúrgica, diagnóstica, de manejo populacional ou melhoramento zootécnico, dentre outros, que envolva animais no processo de investigação. Os procedimentos investigacionais devem ser detalhados no projeto.

3.25. Produto investigacional: qualquer produto avaliado em um estudo clínico, para investigar sua segurança, eficácia, qualidade, resíduos, ou ainda, seus efeitos terapêutico, diagnóstico, preventivo, nutricional, de embelezamento ou qualquer outro efeito, quando administrado ou aplicado em um ou mais animais. O produto investigacional pode ser novo (não registrado pelo MAPA e não disponível no mercado internacional); registrado pelo MAPA; registrado pelo MAPA para outros usos ou; não registrado pelo MAPA, mas disponível no mercado internacional.

3.26. Projeto do estudo: um documento assinado e datado pelo pesquisador principal e pelo patrocinador, quando aplicável, que descreve todas as atividades científicas ou didáticas. São exemplos dos aspectos relacionados ao estudo que devem ser detalhados: justificativa; revisão de literatura; delineamento metodológico; equipe envolvida; considerações estatísticas; cronograma; critérios de inclusão e exclusão dos animais do estudo; métodos e procedimentos a serem utilizados e outras informações pertinentes.

3.27. Responsável pelo animal: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que mantém um ou mais animais sob seus cuidados. No caso de animais comunitários, um responsável da comunidade deverá assumir a responsabilidade pelo animal.

3.28. Responsável Técnico: médico veterinário, devidamente inscrito no Conselho de Medicina Veterinária, responsável por garantir ao consumidor a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ética, civil e penalmente pelos seus atos profissionais uma vez caracterizada sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão.

3.29. Termo de Consentimento: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável pelo (s) animal (is) do estudo ou seu representante, de forma voluntária, permite que seu (s) animal (is) participe (m) de um estudo. A minuta do termo de consentimento deve ser apresentada e aprovada pela CEUA institucional pertinente. O termo de consentimento aprovado pela CEUA deve ser obtido antes que qualquer procedimento seja realizado com qualquer animal do estudo (Modelo – Anexo I). Quando o animal se enquadrar em “sem responsável”, o termo de consentimento poderá ser dispensado, a critério da CEUA. Entretanto, quando a

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

CEUA avaliar um projeto envolvendo esses animais, deverá certificar-se de que os pesquisadores têm experiência com este tipo de estudo e deverá monitorar o estudo minuciosamente.

3.30. Termo de responsabilidade do Responsável Técnico do produto investigacional: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável técnico do produto investigacional declara que o produto cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na espécie referida (Modelo – Anexo 2).

4. Justificativa

Considerando que uma das missões do CONCEA é garantir que os animais utilizados em qualquer tipo de pesquisa científica tenham sua integridade e bem-estar preservados, a condução dos estudos fora dos ambientes controlados das instalações para utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa também devem se adequar às normas do CONCEA e às demais regras aplicáveis.

Para os casos de estudos conduzidos em instalações animais, cujo objetivo é a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa, este capítulo do GUIA BRASILEIRO PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA não se aplica.

5. Responsabilidades do patrocinador

Nos estudos do patrocinador, esse será responsável:

- Por garantir a existência de um sistema de gestão da qualidade que permita a aderência aos requisitos do projeto, a rastreabilidade dos dados, a segurança dos profissionais envolvidos com a pesquisa e a integridade e bem-estar dos animais utilizados durante a pesquisa;
- Por possuir acordos por escrito com o pesquisador principal, garantindo que todo o “estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas”, atende aos requisitos deste Guia, do projeto aprovado pela CEUA, das boas práticas e das regulamentações aplicáveis;
- Pelo fornecimento ao pesquisador principal e pela retenção de uma via do Termo de Responsabilidade do Responsável Técnico do produto investigacional que garanta que o mesmo cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para a utilização em animais;
- Pela garantia de que haverá um médico veterinário para prestar os cuidados médicos necessários aos animais do estudo durante a pesquisa;
- Por garantir que nenhum estudo será conduzido sem a prévia autorização da CEUA pertinente;

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

- Por garantir que os responsáveis pelos animais do estudo ou seus representantes tenham assinado e datado o Termo de Consentimento conforme aprovado pela CEUA pertinente;
- Por garantir que eventos adversos serão devidamente tratados e que o pesquisador principal fará os devidos registros na documentação do projeto;
- Pela elaboração e cumprimento de um plano de monitoramento das pesquisas; e
- Por garantir que o período de carência seja cumprido em estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, quando aplicável. Quando o período de carência não for devidamente estabelecido, medidas apropriadas para garantir a segurança ambiental, individual e comunitária devem ser garantidas.

Será dado ao patrocinador o direito de terceirizar um ou mais de seus serviços. Quando isso ocorrer, acordos por escrito devem ser elaborados entre as partes. No caso da terceirização, o patrocinador delega funções, mas não delega suas responsabilidades.

6. Responsabilidades do pesquisador principal

São responsabilidades do pesquisador principal por um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a condução do estudo a ser conduzido a campo;
- Conhecer as boas práticas, as regulamentações emanadas pelo MAPA, CONCEA e demais órgãos aplicáveis;
- Garantir o cumprimento das normas locais para a condução de estudo conduzido a campo;
- Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia autorização da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;
- Garantir que qualquer alteração ao projeto de estudo original seja comunicada à CEUA que o autorizou, acompanhada de justificativa, previamente à sua implementação ou no prazo máximo de 72 horas de sua implementação;
- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;
- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;
- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie estudada;
- Garantir que o termo de consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;
- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;
- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações;
- Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e
- Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

Será dado ao pesquisador principal, o direito de delegar tarefas. Quando isso ocorrer, acordos por escrito devem ser elaborados entre as partes. O pesquisador principal delega tarefas para pessoas com capacidade técnica e competência, e não a responsabilidade pela condução do estudo.

No caso de estudos do pesquisador/patrocinador, o pesquisador arcará com as responsabilidades de pesquisador ou de pesquisador principal, quando aplicável, e de patrocinador, mesmo que as tarefas sejam delegadas a outros profissionais competentes.

7. Responsabilidades dos pesquisadores

São responsabilidades de todos os pesquisadores envolvidos em um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a realização das atividades a serem desenvolvidas no estudo a ser conduzido a campo;
- Conhecer as boas práticas clínicas, as regulamentações emanadas pelo MAPA, CONCEA e demais órgãos aplicáveis;
- Garantir o cumprimento das normas locais para a condução do estudo conduzido a campo;
- Executar o estudo a campo de acordo como previsto, evitando qualquer desvio, exceto, para proteger os animais do estudo. Nesse caso, a CEUA que autorizou o estudo, bem como o pesquisador principal e o patrocinador devem ser comunicados e devem justificar as razões pelas quais os requisitos não foram atendidos;

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

- Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia anuência da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;
- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;
- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;
- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado, ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;
- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie alvo estudada;
- Garantir que o termo de consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;
- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;
- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações. Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e
- Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

8. Operacionalização dos estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas

Considerando que os estudos conduzidos a campo não compreendem ambientes controlados, é importante que se observem os seguintes requisitos para a sua condução:

- Um projeto de pesquisa devidamente assinado e datado por um pesquisador principal;
- O pesquisador principal deve garantir que o produto ou procedimento investigacional tenha dados de segurança que permitam seu uso na espécie alvo, em conformidade com o projeto, dadas as peculiaridades de cada pesquisa. Essa garantia poderá ser evidenciada pelo termo de responsabilidade do responsável técnico do produto indicado pelo patrocinador ou, quando não houver patrocinador, poderá ser evidenciada pelas informações contidas em artigos científicos publicados em periódicos com corpo editorial;

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

- O pesquisador principal deve garantir que o procedimento investigacional a ser realizado possui estudos prévios que garantam a minimização dos riscos;
- Quando o produto investigacional já possuir registro e for utilizado no estudo para uma nova indicação, ou posologia, ou forma farmacêutica, a CEUA responsável pela avaliação do estudo, deverá observar criteriosamente a forma de monitoramento proposta pelo pesquisador principal;
- Caso o estudo conduzido a campo tiver um patrocinador, esse deverá emitir um termo de responsabilidade técnica assinado pelo RT do produto investigacional. Caso o produto investigacional seja comercializado, o termo de responsabilidade técnica poderá ser dispensável, a critério da CEUA institucional que avaliará o projeto;
- O projeto de pesquisa deve ser avaliado e autorizado pela CEUA da instituição do pesquisador principal, antes do seu início;
- A CEUA que avaliará os projetos de estudos conduzidos a campo é a da instituição credenciada no CONCEA à qual o pesquisador principal pertence;
- Uma vez que o projeto tenha sido aprovado pela CEUA institucional, o pesquisador deve obter a assinatura do responsável pelo animal ou animais do estudo ou seu representante no termo de consentimento, antes da realização de qualquer procedimento. Exceção feita aos animais sem um responsável, situação na qual a CEUA deverá monitorar o estudo criteriosamente;
- O pesquisador principal deve garantir que os animais incluídos no estudo serão mantidos nas melhores condições de manejo possíveis, considerando-se a realidade local, para que sua integridade seja preservada durante todo o período do estudo;
- O pesquisador principal deve orientar o responsável pelo animal do estudo ou seu representante, sobre os procedimentos necessários para a condução do projeto;
- O pesquisador principal ou membros de sua equipe devem acompanhar todos os procedimentos previstos no estudo, de acordo com um plano estabelecido antes do início do projeto;
- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos não previstos no projeto do estudo à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver;
- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos graves à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver, em até 24 horas após o conhecimento do evento;
- Caso qualquer responsável por um animal do estudo ou seu representante queira retirar seu animal do estudo, o pesquisador deve fazer todos os esforços para compreender as razões para essa retirada e não poderá, em hipótese alguma, coagir o responsável a manter o animal no estudo;

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

- Os óbitos, abandonos de estudo, perdas de seguimento e demais intercorrências devem ser registrados na documentação do estudo conduzido a campo;
- O pesquisador principal deve garantir, durante todo o estudo, que os cuidados veterinários sejam prestados aos animais, sempre que necessário;
- Ao final do estudo conduzido a campo, um relatório consolidado deve ser encaminhado para a CEUA que o autorizou;
- No caso de danos causados aos animais do estudo pelo uso do produto ou procedimento investigacional, o pesquisador principal e o patrocinador, quando houver, devem prever a assistência médico-veterinária necessária; e
- Originais de todos os documentos gerados por um estudo conduzido a campo (ou cópias, quando os originais forem arquivados pelo patrocinador) devem ser mantidos em arquivo pelo pesquisador principal, por período mínimo de 5 anos (cinco anos) a contar do momento de sua finalização, devendo ficar disponíveis para as auditorias aplicáveis.

9. Fontes consultadas

1. Food and Drug Administration, FDA-USA, 2001. Guidance for Industry. Acesso em 26 de agosto de 2014. <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052417.pdf>
2. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA-Brasil, 2009. Instrução Normativa nº 26 de 2009. Acesso em 26 de agosto de 2014. <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=1984822284>
3. International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medical Products, VICH, 2000. Good Clinical Practices, GL9. Acesso em 26 de Agosto de 2014. <http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-quality/impurities/25.html>
4. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA-Brasil, 2003. Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 21 de fevereiro de 2003, Secretaria de Defesa Sanitária. Acesso em 26 de janeiro de 2015. <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=recuperarTextoAtoTematicaPortal&codigoTematica=1499514>

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

10. ANEXOS

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO

Modelo

Título do projeto:

Nome do pesquisador principal:

Razão social e CIAEP instituição da CEUA que aprovou:

Objetivos do estudo:

Procedimentos a serem realizados com os animais: (nº de visitas, o que será realizado e quando, descrição do que será feito com os animais, etc.)

Potenciais riscos para os animais:

Cronograma:

Benefícios:

Descrever os benefícios do estudo para o animal e, se for o caso, para outros animais que poderão se beneficiar com os resultados do projeto.

Se houver algum benefício para a sociedade, o pesquisador também deve mencionar.

Esclarecimentos ao proprietário sobre a participação do animal neste projeto

Sua autorização para a inclusão do (s) seu (s) animal (is) nesse estudo é voluntária. Seu (s) animal (is) poderá(ão) ser retirado (s) do estudo, a qualquer momento, sem que isso cause qualquer prejuízo a ele (s).

A confidencialidade dos seus dados pessoais será preservada.

Os membros da CEUA ou as autoridades regulatórias poderão solicitar suas informações, e nesse caso, elas serão dirigidas especificamente para fins de inspeções regulares.

O Médico Veterinário responsável pelo (s) seu (s) animal (is) será o (a) Dr (a) _____, inscrito (a) no CRMV sob o nº _____. Além dele, a equipe do Pesquisador Principal _____ também se responsabilizará pelo bem-estar do (s) seu (s) animal (is) durante todo o estudo e ao final dele. Quando for necessário, durante ou após o período do estudo, você poderá entrar em contato com o Pesquisador Principal ou com a sua equipe pelos contatos:

Tel. de emergência:

Equipe:

Endereço:

Telefone:

(*) Republicada por ter saído no D.O.U. nº 121, de 29.06.2015, Seção 1, página 11, com incorreção no original.

Declaração de consentimento

Fui devidamente esclarecido (a) sobre todos os procedimentos deste estudo, seus riscos e benefícios ao (s) animal (is) pelo (s) qual (is) sou responsável. Fui também informado que posso retirar meu (s) animal (is) do estudo a qualquer momento. Ao assinar este Termo de Consentimento, declaro que autorizo a participação do (s) meu (s) animal (is) identificado (s), a seguir, neste projeto.

Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

(Cidade/UF), dd/mm/aaaa

Assinatura do Responsável:

Assinatura do Pesquisador Responsável:

Nome:

Documento de Identidade: (quando aplicável):

Identificação do (s) animal (is) (repetir tantas vezes quantas forem os animais)

Nome:

Número de identificação:

Espécie:

Raça:

ANEXO 2

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Eu, _____, responsável técnico (RT), registrado no Conselho de classe sob o número _____, da empresa _____, estabelecida à Rua _____, nº _____, cidade _____, UF _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, declaro para os devidos fins que o produto ora apresentado para estudo a ser conduzido a campo cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na (s) espécie (s) _____, _____, _____, conforme o projeto nº _____.


É a expressão da verdade.

Nome:

Data e Local:

Contatos: (telefones e e-mail)

Assinatura e carimbo:



**Resolução Normativa
CONCEA nº 24,
de 06.08.2015**

Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA para apuração de infração administrativa.

O Presidente do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 10, incisos II e III, § 1º, e nos arts. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem assim, no art. 4º, incisos I, XI, XII, nos arts. 28 e 37, no art. 44, incisos I, II, VII, §§ 1º, 2º, 3º, nos arts. 46 e 47 e nos arts. 49 a 57 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I DAS DENÚNCIAS SOBRE INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 1º 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, observando-se os seguintes requisitos:

- 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.

Parágrafo único. Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa de que trata esta Resolução Normativa.

Art. 2º Quando a representação for apresentada por uma CEUA, o processo deverá ser instruído com os seguintes documentos, sem prejuízo de outros relacionados com os fatos:

- I – protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- II – ata de reunião que deliberou sobre o protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- III – relatórios do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;
- IV – eventuais intercorrências reportadas durante a execução do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3º Uma vez protocolada a representação, será formalizado processo, por meio de termo de autuação, no âmbito da Secretaria-Executiva do CONCEA, que promoverá a instrução dos autos.

§ 1º A instrução dos autos ocorrerá mediante solicitação de informações e documentos que se julgar necessário, à instituição, à CEUA, aos professores ou aos pesquisadores, porventura envolvidos, e poderá abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§ 2º O prazo para resposta ao ofício de diligência é de 20 (vinte) dias.

Art. 4º Poderá a representação ser arquivada pela Secretaria-Executiva do CONCEA nos seguintes casos:

- I – não atendimento aos requisitos formais previstos no art. 1º desta Resolução Normativa; e
- II – insuficiência ou não apresentação de documentos e informações de esclarecimento dos fatos descritos como infração, mesmo após solicitados na fase instrutória.

Parágrafo único. O arquivamento deverá ser devidamente motivado.

Art. 5º Concluída a instrução, a Secretaria-Executiva do CONCEA elaborará nota técnica, que deve conter a exposição do fato infracional, com todas as suas circunstâncias, a qualificação do (s) representado (s) e a classificação da infração administrativa, e distribuirá o processo a um membro do Colegiado para relatoria.

Parágrafo único. Incumbe ao relator:

- I – prover à regularidade do processo e manter a ordem no curso dos respectivos atos, observando o rito estabelecido no art. 37 do Decreto nº 6.899, de 2009;
- II – adotar formas simples de comunicação, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;
- III – garantir os direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;
- IV – determinar, no curso da instrução, ou antes de emitir parecer conclusivo, a realização de diligências para dirimir dúvida sobre ponto relevante;
- V – emitir parecer conclusivo indicando os fatos apurados, o conteúdo das fases do procedimento e formulando proposta de decisão, objetivamente justificada, encaminhando o processo ao plenário;

Art. 6º Recebidos os autos, o membro relator deverá, por meio de despacho, solicitar a intimação do (s) representado (s) para apresentação de defesa prévia no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá acompanhar cópia do inteiro teor da representação e da nota técnica.

§ 1º Decorrido o prazo previsto no caput, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator saneará o processo, por meio de despacho, determinando as provas que ainda são necessárias para a instrução, podendo requerer a adoção de novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA, nos mesmos termos do art. 3º, §§ 1º e 2º.

§ 2º Encerrada a instrução, o relator encaminhará os autos, por meio de despacho, à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para parecer.

Art. 7º Após receber o parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o relator solicitará, por meio de despacho, a abertura de prazo de 20 (vinte) dias para alegações finais do (s) representado (s), contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá acompanhar cópia dos principais atos do processo.

Art. 8º Decorrido o prazo previsto no art. 7º desta Resolução, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator apresentará parecer em até 20 (vinte) dias, para inclusão do assunto na pauta da próxima reunião do CONCEA.

§ 1º O parecer do relator deverá conter:

I – tipificação da (s) infração (ões) administrativa (s), com indicação do (s) dispositivo (s) legal (is) violado (s), e sugestão da (s) sanção (ões) aplicável (eis), nos termos dos art. 49 a 52 do Decreto nº 6.899, de 2009; ou

II – sugestão de arquivamento, em razão de insuficiência de provas que comprovem autoria ou materialidade da (s) infração (ões) administrativa (s).

§ 2º Antes da submissão do parecer final à apreciação plenária, o relator poderá solicitar à Secretaria-Executiva do CONCEA novo parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, desde que demonstre existência de dúvidas e questões de ordem jurídica.

Art. 9º As penalidades previstas no art. 18 desta Resolução Normativa serão aplicadas pelo CONCEA, de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator, observado o art. 19 desta Resolução Normativa.

§ 1º A decisão pela aplicação das sanções só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

§ 2º A deliberação plenária do CONCEA será comunicada ao (s) representado (s), por meio de notificação com cópia do inteiro teor da decisão, após sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. As disposições previstas nos arts. 3º a 8º deste Capítulo deverão ser observadas nos casos de recebimento pelo CONCEA de autos de infração lavrados por quaisquer dos órgãos de fiscalização, a que se refere o art. 21 da Lei 11.794, de 2008.

Art. 11. Quando a infração puder configurar crime, contravenção ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará perante o Ministério Público Federal e à Advocacia-Geral da União – AGU, com vistas à apuração das devidas responsabilidades.

Parágrafo único. A representação à Advocacia-Geral da União deverá ser formulada pela autoridade fiscalizadora via Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, órgão de execução da AGU.

Art. 12. Das decisões do CONCEA de aplicação de penalidades caberá recurso, em face de razões de legalidade e de mérito, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 1º O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 2º O recurso será dirigido ao plenário do CONCEA e não terá efeito suspensivo.

§ 3º Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da aplicação da penalidade, o CONCEA poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

§ 4º O recurso deverá ser decidido na reunião plenária seguinte ao seu recebimento, desde que tenha sido apresentado com antecedência mínima de 20 (vinte) dias de sua realização.

CAPÍTULO III DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 13. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I – produzir, manter ou utilizar animais em atividades de ensino ou pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

II – produzir, manter ou utilizar animais em atividades de ensino ou pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;

III – deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;

IV – deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre

que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008, nos termos do disposto no § 1º deste artigo;

V – realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;

VI – realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;

VII – utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

VIII – reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2º deste artigo;

IX – realizar trabalhos de produção, manutenção ou utilização de animais em desacordo com as condições e normas de segurança editadas pelo CONCEA;

X – realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja eutanasiado antes de recobrar o sentido;

XI – realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;

XII – exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 1º No caso do inciso IV deste artigo, 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, a teor do disposto no § 2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º Para fins desta Resolução entende-se por:

I – reutilização: usar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA;

II – uso sequencial: procedimentos envolvendo o mesmo animal, realizados em diferentes momentos do projeto, necessários para atingir o seu objetivo principal, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA, desde que não incorra em desconforto ou sofrimento para os animais e contribua para redução do número de animais utilizados;

III – objetivo principal do projeto: é o conjunto de metas contidas no projeto de pesquisa para que seja alcançado o resultado proposto.

Art. 14. São infrações relacionadas à instituição:

I – não solicitar credenciamento no prazo conforme a Lei, o Decreto e as Resoluções Normativas do CONCEA;

II – manter atividades de ensino e pesquisa científica sem a constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA própria e sem estar credenciado pelo CONCEA;

III – não compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, contados a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, nos termos do inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008;

IV – deixar de fazer o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art.41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica; e

V – produzir, manter ou utilizar animais em instituições não credenciadas no CONCEA.

Art. 15. São infrações relacionadas à CEUA:

I – deixar de manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na Instituição, assim como dos pesquisadores;

II – não cumprir e ou não fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, especialmente nas resoluções do CONCEA;

III – não examinar previamente os procedimentos/protocolos de ensino ou pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, quando tiverem sido submetidos à sua apreciação, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

IV – não manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

V – não manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino ou pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

VI – deixar de expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outro;

VII – não notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras; e

VIII – deixar de, constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino e pesquisa científica, determinar a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso VIII deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º Determinada a paralisação das atividades, caso a irregularidade não tenha sido sanada, deverá a CEUA comunicar o fato ao CONCEA para análise e deliberação sobre eventual abertura de processo administrativo por infração ética, observadas as disposições previstas nos arts. 3º a 7º desta Resolução Normativa.

§ 3º Após a conclusão do processo administrativo por infração ética, o CONCEA poderá, no que couber, determinar a aplicação das sanções administrativas pela CEUA da instituição relacionada com a denúncia.

Art. 16. Considera-se infração administrativa relacionada à CEUA e à instituição deixar de notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA; e

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 17. São infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividade de ensino ou de pesquisa científica com animais:

I – submeter animais às intervenções não recomendados ou não descritas nos protocolos submetidos e aprovados pela CEUA;

II – usar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

III – reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2º do art. 12 desta Resolução;

IV – executar, em programa de ensino, e quando forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos num mesmo animal, sem que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico;

V – realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas;

VI – realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à

angústia sem a autorização prévia e específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA;

VII – executar experimentos restritos ou proibidos pelo CONCEA;

VIII – deixar de supervisionar o protocolo de pesquisa científica ou atividade de cujo compromisso foi declarado no respectivo protocolo autorizado; e

IX – submeter o animal a eutanásia, sem a estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, desde que tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento.

CAPÍTULO IV DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 18. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I – aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

c) interdição temporária;

d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

e) interdição definitiva;

II – aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

c) suspensão temporária; e

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 19. Para a imposição da pena e sua graduação, o CONCEA levará em conta:

I – a gravidade da infração;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, do Decreto nº 6.899, de 2009, e das normas expedidas pelo CONCEA;

III – as circunstâncias agravantes;

IV – as circunstâncias atenuantes; e

V – os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput deste artigo, as infrações previstas nesta Resolução Normativa serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I – o grau de sofrimento gerado ao animal;

II – os meios utilizados para consecução da infração;

III – as consequências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;

IV – a culpabilidade do infrator.

Art. 20. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 21. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I – para pessoas jurídicas:

a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;

II – para pessoas físicas:

a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;

b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

Parágrafo único. As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas nesta Resolução Normativa em caso de reincidência de infração que der ensejo à aplicação da mesma sanção.

Art. 22. As sanções previstas nas alíneas c e d do inciso I e na alínea c do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 23. As sanções previstas na alínea e do inciso I e na alínea d do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 24. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

Art. 25. A decisão pela aplicação das sanções previstas no art. 18 desta Resolução Normativa só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS


Art. 26. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista no Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 27. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 28. Fica revogada a Resolução Normativa nº 11, de 24 de maio de 2013.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 07.08.2015, Seção I-Pág. 05



Resolução Normativa CONCEA nº 25, de 29.09.2015^(*)

^(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015,
Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Baixa o Capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Baixar o capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

Art. 2º Tornar sem efeito a publicação da Resolução Normativa nº 23, de 23 de julho de 2015, publicada no D.O.U. nº 141, de 27.07.2015, Seção I, página 4 a 9.

Art. 3º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 06.10.2015, Seção I, Pág. 6.

RETIFICAÇÃO

No anexo da Resolução Normativa nº 25, de 29 de setembro de 2015, publicada no D.O.U. nº 189, seção I, págs. 4 a 10, de 02.10.2015, Onde se lê: “ANEXO. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. Bruno Lourenço Diaz – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Luisa Maria Gomes de Macedo Braga – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Adriano da Silva Campos – Fundação Oswaldo Cruz, Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera – Universidade Federal de Goiás, Marcel Frajblat – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Marco Antonio Stephano – Universidade de São Paulo, José Mauro Granjeiro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, INTRODUÇÃO GERAL”, leia-se: “ANEXO. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. INTRODUÇÃO GERAL”, mantendo-se as demais condições.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

ANEXO

GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

INTRODUÇÃO GERAL

O Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica (GUIA) contempla uma das competências do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

A Lei Federal nº 11.794/08, que em seu capítulo II, artigo 4º, criou o CONCEA, representa uma mudança de paradigma no que tange ao uso de animais vertebrados para ensino e pesquisa no Brasil, gerando condição para que se estabelecesse uma política nacional para essas atividades. Neste sentido, a pertinência, bem como a análise crítica da real necessidade do uso de animais em situações experimentais, constituem bases imprescindíveis para que a sociedade compreenda e aceite como justificável a participação de animais em procedimentos didáticos e científicos. Tarefa difícil que não se consolida sem a introdução de normas, diretrizes e guias que visem orientar a todos que utilizam animais nessas áreas.

A construção deste GUIA resulta de um trabalho do CONCEA em conjunto com especialistas, constituindo-se em um documento que tem por finalidade nortear pesquisadores quanto ao uso de animais para ensino e pesquisa. Deve-se ressaltar que este GUIA se aplica aos animais do filo Chordata, subfilo Vertebrata utilizados em atividades de ensino e pesquisa, conforme prevê a Lei nº 11.794/08.

Este documento, além de considerar as particularidades e necessidades de nossas instituições de ensino, laboratórios e instalações animais, usou, a título de orientação, Guidelines internacionais com o objetivo de ofertar elementos para que os usuários possam priorizar o bem-estar animal e minimizar a dor e as consequências negativas da sua manipulação.

Serão apresentadas também, formas de como identificar e reconhecer evidências de dor e distresse e a potencial relação destes com a manipulação animal. Isso dará aos usuários indicações de como desenvolver estratégias para minimizar situações consideradas distressantes e de como manter e incrementar o bem-estar animal, além de oportunizar uma reflexão sobre a necessidade do seu uso para atingir os objetivos dos projetos de pesquisa.

Adicionalmente, identifica as estruturas mínimas necessárias às edificações em que os animais são criados, mantidos ou submetidos aos experimentos, bem como os equipamentos necessários para mantê-los com qualidade sanitária e bem-estar.

O GUIA traz ainda, orientações aos usuários para o estabelecimento de uma reflexão crítica ao uso dos animais, de uma percepção da relação custo/benefício e do valor intrínseco dos

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

resultados pretendidos em seus projetos de pesquisa e atividades didáticas. Preenchidas estas condições, é imperativo que os usuários recebam, previamente, ao início de suas atividades com animais, a aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais, por meio do envio de formulários de proposta de uso animal (Formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa; em site CONCEA – MCTI).

A percepção de que os animais de experimentação são seres sencientes e que seu uso pode contribuir para a geração de conhecimento, deve ser acompanhada da inserção dos pesquisadores aos conceitos dos 3Rs (“*reduction, refinement, replacement*”), que no Brasil são traduzidos como Redução, Refinamento e Substituição. Vale enfatizar que o não cumprimento das orientações estabelecidas neste GUIA para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa poderá incorrer em sanções administrativas, bem como em sanções penais, caso sejam configurados maus-tratos.

I. BEM-ESTAR ANIMAL

O cuidado com animais em atividades de ensino ou pesquisa era limitado a prover o seu manejo e alojamento adequados, com pessoas capacitadas, objetivando assim, um mínimo de variáveis em resultados de pesquisas. Atualmente, persistem as mesmas exigências, todavia, com especial atenção ao bem-estar dos animais. Neste sentido, o status atual da Ciência considera a somatória da excelência de sólidas bases científicas com o bem-estar animal.

A Lei nº 11.794/08 transformou o bem-estar dos animais não só em uma questão ética e humanitária, mas também numa questão legal.

Existem várias definições de bem-estar animal e quase todas o caracterizam como um estado onde há equilíbrio físico e mental do animal com o seu ambiente. Porém, mais do que buscar definições, o objetivo de cada um deve ser o de prover condições aos animais para que suas necessidades possam ser satisfeitas e danos possam ser evitados. É importante saber reconhecer se o animal está em bem-estar ou não, para que se possa tomar providências quando necessário. Com esta premissa em mente, alguns pontos deverão ser levados em consideração pelo pesquisador ou pelo técnico ao pensar no bem-estar dos animais que serão utilizados.

É importante salientar que uma proposta de utilização de animais deve avaliar, sempre, a relação custo (sofrimento) *versus* benefício (resultados advindos da pesquisa ou atividade didática). Não se pode deixar de citar que o custo para o bem-estar de animais produzidos, mantidos ou usados em procedimentos científicos possui dois componentes distintos: o primeiro é o custo inerente que compreende os aspectos negativos da produção e cuidados e o segundo é o custo direto (danos) resultante dos procedimentos experimentais aplicados (Russell & Burch, 1959).

Outro aspecto a ser considerado é o de lembrar que a utilização de animais na pesquisa ou ensino sempre impactará negativamente no seu bem-estar; seja porque os animais serão expostos a manipulações diversas e a alterações genéticas; seja somente por mantê-los em ambientes padronizados, que podem não preencher totalmente suas necessidades e adaptações.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Dessa forma, a elaboração do projeto de pesquisa ou atividade didática deve levar em consideração os seguintes aspectos:

- estar ciente de que a dor e o sofrimento dos animais devem ser minimizados ou evitados. Este item é tão importante quanto alcançar os objetivos científicos ou didáticos;
- seguir os Princípios Éticos da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e os conceitos dos 3Rs;
- conhecer a biologia e a etologia da espécie que será utilizada, bem como lembrar as diferenças entre espécies e que o bem-estar possui dois componentes: o físico e o comportamental;
- documentar a atividade didática por meio de filmagens, gravações ou fotografias de forma a permitir sua reprodução para ilustrar práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais;
- prover alojamento, ambiente, alimentação e controle ambiental apropriados para a espécie;
- realizar manejo adequado para a espécie e prever que o mesmo seja executado por pessoas treinadas para esse fim, pois a intensidade de sofrimento causado pelo mau manejo e mau alojamento, muitas vezes, supera o sofrimento resultante dos procedimentos experimentais;
- possuir equipe técnica devidamente treinada e capacitada;
- ter médico veterinário responsável pela saúde e bem-estar dos animais;
- apresentar seu projeto à Comissão de Ética no Uso de Animais pertinente antes de iniciar sua execução.

1.1 Definições: dor, distresse e sofrimento

Dor, distresse e sofrimento são termos que descrevem, basicamente, estados humanos de percepção e experiência. Portanto, é difícil transferir estas definições para animais utilizados em atividades de ensino e pesquisa. De maneira geral, as seguintes definições podem ser atribuídas:

- a dor pode ser definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada a uma lesão real ou potencial;
- o distresse é a incapacidade de superar uma experiência estressante levando a uma ruptura do bem-estar individual;
- o sofrimento é qualquer experiência cuja emoção, ligada a ele, é negativa. Geralmente, está associado à dor e ao comprometimento do bem-estar.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

O pessoal envolvido na utilização animal deve conhecer os conceitos de dor, distresse e sofrimento e saber como reconhecer, avaliar, controlar e, preferencialmente, prevenir esta experiência em seus animais. Não há um consenso sobre a definição destes termos, mas para o propósito deste GUIA, serão usadas as definições da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos – DBCA.

1.2 Efeitos do bem-estar de um animal em resultados científicos

A elaboração de um bom desenho experimental é essencial para o sucesso de um estudo, além de também ser um desafio quando sistemas biológicos complexos, como os animais, são utilizados. O ideal é usá-los em um estado fisiológico estável e definido, de forma que a resposta à variável pesquisada não seja perturbada por fatores indesejados. Em estudos com animais, a ausência do controle destes fatores pode levar à interpretação incorreta dos dados devido a possíveis interferências nos efeitos de um tratamento. Especial atenção deve ser dada à dor e ao distresse, devido a complexidade e amplitude das respostas fisiológicas e comportamentais associadas à presença destes fatores durante a coleta e interpretação de dados. A dor e o distresse devem ser sempre minimizados de acordo com o objetivo do estudo, para que sejam evitadas alterações fisiológicas e comportamentais associadas a estes fatores.

Além dos efeitos dos procedimentos da pesquisa no seu bem-estar, os animais podem também ser expostos a uma série de fatores ambientais que causam estresse. Entretanto, quando esses efeitos são incidentais e não fazem parte do protocolo, os fatores que causam tais alterações devem ser eliminados ou controlados, de forma a não interferirem na coleta de dados e interpretação de resultados.

Claramente, no desenho e execução de protocolos, evitar efeitos indesejados ao bem-estar de animais envolve muito mais que a seleção de agentes anestésicos ou analgésicos adequados ou o fornecimento apropriado de água, comida, temperatura, umidade ou luz. A boa prática científica tem total interesse na preservação do bem-estar dos animais utilizados e na identificação, controle e sempre que possível, na eliminação dos fatores que possam causar respostas fisiológicas ou comportamentais associadas com estresse ou dor. Quando o estresse (ou os fatores estressantes) ou a dor fazem parte de um procedimento de pesquisa, estratégias para minimizar ou controlar esses efeitos são componentes essenciais do desenho experimental.

Se o bem-estar de um animal for comprometido, as consequências podem incluir:

- aumento da variabilidade nos dados;
- necessidade de um maior número de animais;
- dificuldade na reprodutibilidade dos resultados;
- ausência de dados;
- credibilidade reduzida dos resultados;
- resultados que não podem ser aplicados a outras situações;
- resultados impublicáveis;
- comprometimento na universalidade experimental; e
- uso desnecessário de vidas.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Assim, qualquer resposta a um fator estressor que resulte em alterações nas medidas fisiológicas e comportamentais, por mais breve que seja, pode influenciar na confiabilidade, reprodutibilidade e interpretação dos dados.

2. MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS

O uso de animais nas Ciências da Vida remonta à Grécia antiga e aos primeiros experimentos médicos. Durante séculos, médicos e pesquisadores utilizaram animais para melhorar seus conhecimentos sobre a forma como os vários órgãos e sistemas do corpo humano funcionavam, bem como para aprimorar suas habilidades cirúrgicas.

A ascensão da ciência biomédica moderna, no século XIX, causou um aumento no número de animais utilizados em experiências, bem como na resistência à vivisseção. A publicação do livro “Principles of Human Experimental Technique” pelos pesquisadores William Russel e Rex Burch, em 1959, iniciou o movimento de proteção aos animais usados em pesquisa e representou um marco na discussão sobre a utilização de animais para a avaliação de toxicidade. A partir deste movimento, o princípio dos 3Rs (Reduction, Refinement e Replacement) para o uso de animais foi estabelecido: a redução reflete a obtenção de nível equiparável de informação com o uso de menos animais; o refinamento promove o alívio ou a minimização da dor, sofrimento ou estresse do animal; a substituição estabelece que um determinado objetivo seja alcançado sem o uso de animais vertebrados vivos. De fato, métodos alternativos podem ser definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais na pesquisa biomédica, ensaios ou ensino.

Em 1969, a criação, no Reino Unido, do FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments), órgão para promover junto à comunidade científica o conceito e o desenvolvimento de métodos alternativos, foi a primeira ação em favor do princípio dos 3Rs.

Nos anos posteriores, o avanço da ciência evidenciou as diferenças metabólicas e de respostas que controlam a homeostasia tecidual entre animais não humanos e humanos. A necessidade de modelos in vitro mais apropriados tornou-se ainda mais evidente, iniciando-se, então, uma nova fase de abordagem toxicológica, de modo que pesquisadores e defensores do bem-estar animal se uniram em torno de um objetivo comum: encontrar alternativas cientificamente validadas para os testes feitos em animais.

A política declarada das Instituições Europeias, desde a implantação do “Animal welfare guideline”, em 1986, por meio da Diretiva 86/609/EC, é de estimular e desenvolver o uso de métodos alternativos ao uso de animais. Nela fica estabelecido que “uma experiência não poderá ser executada em animal se outro método cientificamente satisfatório, que não implique na utilização de um animal, seja razoável e praticamente possível”. Vários esforços foram e têm sido efetuados para a busca de alternativas, com a criação de centros dedicados ao desenvolvimento e validação de métodos alternativos.

Em 1989, foi criado, na Alemanha, o ZEBET (Zentralstelle zur Erfassung/Bewertung von Ersatz und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch – National Centre for Documentation and Evaluation

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

of Alternative Methods to Animal Experiments) e em 1991, o ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods), com o objetivo de desenvolver e coordenar a validação de métodos alternativos ao uso de animais na Comunidade Europeia.

As agências governamentais dos Estados Unidos formaram, em 1997, o ICCVAM (Interagency Coordinating Center for the Validation of Alternative Methods), o qual é composto por 15 agências regulatórias e de pesquisa, dentre as quais se incluem a Environmental Protection Agency (EPA), a Food and Drug Administration (FDA) e a Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), sendo que essas fornecem ou utilizam informações dos testes toxicológicos para o processo de avaliação do risco. O Comitê coordena, através das agências, a discussão relativa ao desenvolvimento, validação, aceitação e harmonização nacional e internacional dos ensaios toxicológicos, por intermédio do governo federal dos Estados Unidos.

Da mesma forma, outros países estabeleceram centros de validação: em 2005, o governo japonês criou o JaCVAM (Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods) e, em 2012, foi estabelecido o BraCVAM (Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos), fruto da cooperação entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (DOU, Seção 3, n. 13, p. 122, 18/01/2012).

Em 2003, a sétima emenda (2003/15/EC) da diretiva de cosméticos (76/768/EEC) proibiu, nos países membros da União Europeia, o teste de ingredientes de cosméticos do produto final acabado em animais (testing ban) e a comercialização de produtos cosméticos acabados (ou seus ingredientes) que tenham sido testados em animais (market ban). O testing ban e o market ban estão em vigor desde 2009 e 2013, respectivamente.

De forma similar, a regulamentação de químicos (REACH) da Comissão Europeia, em vigor desde 2007, evita os testes em animais e prefere os testes alternativos in vitro. O propósito do REACH é registro, avaliação e autorização de químicos para sistematicamente avaliar os riscos para a saúde humana e ambiental de mais de 30.000 (trinta mil) substâncias químicas que são produzidas ou importadas para a Comunidade Europeia num volume de mais de uma tonelada por ano. No sentido de minimizar e racionalizar o uso de animais para estudos de toxicologia, o planejamento deve incluir a busca de informações relacionadas à molécula (pKa, pH, estrutura química, caracterização, etc) que poderá determinar a indicação de vias de administração ou de exposição através de cálculos, eliminando a possibilidade de procedimentos desnecessários. Importante e relevante destaque vem sendo dado às análises in silico para identificação preliminar de moléculas não interessantes e evitar testes in vivo desnecessários.

Frente a este panorama regulatório, a União Europeia, com o intuito de aumentar o desenvolvimento de métodos alternativos, adotou a Diretiva 2010/63/EU que estabelece o ECVAM como laboratório de referência no âmbito da União, sendo este agora denominado UERL ECVAM (European Union Reference Laboratory ECVAM), responsável por coordenar e promover o desenvolvimento de métodos alternativos. A partir também desta Diretiva, os estados membros foram convocados a contribuir para esta atividade crucial identificando e

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

indicando laboratórios nacionais qualificados, garantindo a promoção de métodos alternativos no nível Nacional.

Tem-se ainda a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) – organização intergovernamental constituída de 34 (trinta e quatro) países da América do Norte, Europa e Pacífico – com o objetivo de coordenar e harmonizar suas políticas, debater assuntos de interesses econômicos, sociais e ambientais, e colaborar para fazer frente aos problemas internacionais. Desempenha um papel fundamental na harmonização dos métodos para classificação de substâncias químicas. As diretrizes de ensaios da OCDE são uma coleção de métodos de ensaio, internacionalmente aceitos, utilizados por laboratórios independentes, governos e indústrias para determinar a segurança dos produtos químicos e preparações químicas, incluindo agrotóxicos e produtos químicos industriais. Eles cobrem os testes para as propriedades físico-químicas de produtos químicos (seção 1), os efeitos ambientais (seção 2), degradação e acúmulo no meio ambiente (seção 3), efeitos na saúde humana (seção 4), e outras áreas (seção 5). De especial interesse, é na seção 4 que os métodos alternativos ao uso de animais são publicados (<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>).

No Brasil, a responsabilidade de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa é do CONCEA. Esta entidade é responsável por credenciar as instituições que utilizem animais em seus trabalhos, além de criar as normas brasileiras de produção e uso de animais. Em 2014, a Resolução Normativa nº 17 do CONCEA estabeleceu o processo de reconhecimento de métodos alternativos no Brasil e determinou o prazo para a substituição do uso de animais por métodos alternativos reconhecidos.

De forma complementar às Leis Nacionais, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) estabeleceu, através da Portaria nº 491, de 03 de Julho de 2012, a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA, <http://renama.org.br/>), que tem por objetivo:

- estimular a implantação de ensaios alternativos ao uso de animais através do auxílio e do treinamento técnico nas metodologias necessárias;
- monitorar periodicamente o desempenho dos laboratórios associados através de comparações inter-laboratoriais;
- promover a qualidade dos ensaios através do desenvolvimento de materiais de referência químicos e biológicos certificados, quando aplicável;
- incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL); e
- contribuir para o desenvolvimento, a validação e a certificação de novos métodos alternativos ao uso de animais.

A RENAMA disponibilizará, através de uma rede de laboratórios associados, os métodos

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

alternativos ao uso de animais validados e disponíveis na OCDE, observando os princípios de boas práticas de laboratório. Desta forma, contribuirá para a garantia da qualidade dos serviços ofertados ao setor produtivo e o aumento, natural, da sua competitividade internacional, uma vez que os métodos alternativos ao uso de animais representam, muitas vezes, barreiras técnicas à exportação (legislações Europeias anteriormente comentadas).

Há um amplo escopo para a aplicação dos 3Rs (Substituição, Redução e Refinamento) no uso de animais em estudos toxicológicos. Cada vez mais, alternativas validadas à utilização de animais sencientes estão presentes em testes de toxicidade e, neste sentido, a validação de um método é definida como um processo pelo qual a confiabilidade e relevância de um procedimento são estabelecidas para um fim específico. Todavia, nas situações em que a finalidade é regulatória, deverão ser usados os delineamentos propostos nos guias internacionalmente aceitos para este fim, uma vez que só estão disponibilizados aqueles que se consideram validados.

3. PLANEJAMENTO DE NOVOS PROJETOS

Esta seção fornece informações para auxiliar pesquisadores e docentes a decidir se experimentos com animais são necessários para atingir os objetivos propostos. Quando o uso dos animais é justificado, existem informações para todas as etapas da condução da pesquisa ou atividade didática que os envolva. Entre elas destacam-se: a escolha correta do animal, sua origem, a forma de seu transporte e o tipo de abrigo, alimentação e ambiente; o planejamento do experimento ou atividade didática; a previsão e minimização da dor e das repercussões negativas para a saúde do animal; o treinamento de pessoal; e a publicação dos dados.

Pesquisadores e docentes são responsáveis, ética e legalmente, por garantir que os princípios dos 3Rs sejam utilizados em seus projetos de pesquisa ou atividades didáticas. Antes de desenvolver um projeto de pesquisa que empregue animais, o pesquisador deverá considerar:

- se o uso de animais proposto é justificado;
- o “estado da arte” (avaliar se projetos similares já foram realizados);
- se os objetivos do projeto podem ser alcançados por meio de métodos alternativos, tais como cultura de tecidos, modelos matemáticos, métodos *in silico*, etc.

Os pesquisadores e os docentes devem avaliar se os benefícios potenciais do conhecimento científico gerado se sobrepõem às consequências negativas decorrentes da manipulação do animal. As informações contidas nesta seção devem ser consideradas pelos pesquisadores e pelos docentes antes de submeterem uma proposta de uso de animais à Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) pertinente. Os projetos devem considerar o menor número possível de animais (ou quantidade de tecido animal) que conduza ao máximo de informações cientificamente válidas e os métodos utilizados na manipulação devem minimizar o impacto negativo sobre os animais.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

A colaboração entre pesquisadores (intra e inter-institucional) concorre para reduzir o número de animais ou para a quantidade de tecido animal necessária para conduzir um estudo ou responder uma questão específica do projeto de pesquisa. Os pesquisadores podem também colaborar para o refinamento de metodologias, confeccionando, por exemplo, procedimentos operacionais padrão que visem ao incremento do bem-estar animal e manutenção dos padrões éticos em pesquisa.

Para projetos a serem conduzidos em mais de uma instituição, a CEUA de cada instituição deverá analisar, aprovar e monitorar o componente do projeto a ser realizado em instalações sob sua responsabilidade.

Atividades científicas envolvendo animais devem resultar de um esforço colaborativo entre pesquisadores, especialistas em cuidado animal, equipe técnica, professores e alunos. Para este fim, todos os que trabalham com animais em atividades de ensino ou pesquisa devem ter treinamento e suporte adequados, e desta forma cuidar e utilizar animais em obediência ao CONCEA.

Isso garantirá que:

- a dor e o desconforto nos animais serão mínimos;
- todo o pessoal envolvido possui o conhecimento e as habilidades necessárias ao uso de animais;
- a segurança pessoal daqueles que realizarão o estudo será mantida durante o manuseio do animal; e
- os melhores resultados científicos serão atingidos.

O fornecimento de treinamento apropriado (específico de um determinado procedimento e espécie) antes do início de um projeto é responsabilidade da instituição. O treinamento deverá ser fornecido conforme a necessidade, e deve incluir aspectos técnicos e éticos em relação ao monitoramento dos animais.

3.1 Modelos Animais

Os seres vivos compartilham propriedades e características. A ideia de “estudar características comuns entre as espécies a fim de compreender a sua função” advém, no mínimo, da época da obra *Historia Animalium*, de Aristóteles e sustenta o valor da medicina comparativa.

Descobertas fundamentais acerca da fisiologia e da fisiopatologia, adviram de estudos comparativos utilizando animais. Nesse contexto, estes organismos constituem-se em modelos ou substitutos para estudos sobre os humanos ou outros animais.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Modelos animais podem ser utilizados para investigar a fisiologia celular, tecidual de estruturas e órgãos e permitem avaliar a integração de órgãos e sistemas com o organismo ou em uma estrutura similar. Ofertam a possibilidade de compreender mecanismos subjacentes a doenças.

Na medida em que o conceito de modelo animal se aplica a toda utilização de animais para fins científicos, então, de forma geral, os mesmos critérios devem ser aplicados para a seleção e validação de um modelo animal específico. Inicialmente os pesquisadores devem definir os objetivos do projeto e determinar qual o nível do sistema biológico que é relevante para a sua condução. Por exemplo, seus estudos envolverão um tipo específico de célula, tecido, órgão ou a interação de órgãos? Tendo a percepção de qual é o sistema biológico envolvido, o pesquisador poderá então, decidir a melhor espécie ou linhagem animal que representa mais adequadamente o sistema biológico a ser investigado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

3.1.1 Escolhendo o animal adequado

A correta escolha do modelo animal é fundamental para o sucesso de um projeto de pesquisa. Além disso, há de se considerar a variabilidade biológica que pode interferir na qualidade dos resultados ou no rigor do procedimento experimental em detectar efeitos de tratamentos. Com isso, a geração de dados cientificamente não válidos pode acarretar no aumento do número de animais necessários para manter um nível adequado de precisão. Por outro lado a própria variabilidade biológica pode ser relevante para a pesquisa. Por causa disso, as razões para a escolha de uma determinada espécie devem estar claramente justificadas na proposta. (Ver Seção 4.4.1 da DBCA para informações sobre a seleção de animais apropriados).

Questões que devem ser consideradas na decisão do animal adequado:

- **Espécie:** garantir que a espécie seja a mais apropriada para o protocolo de pesquisa proposto.
- **Raça, linhagem e variabilidade genética:** existe variação biológica entre as raças das espécies animais. A variabilidade pode ser reduzida escolhendo apropriadamente o modelo animal.

A variabilidade genética pode reduzir a precisão dos resultados e desta forma levar ao aumento no número de animais necessários. Outros aspectos importantes são a definição genética de espécies híbridas que é de difícil controle e a dificuldade na determinação da equivalência de colônias distintas de animais.

Linhagens isogênicas possuem um fenótipo mais uniforme do que heterogênicas, permitindo a melhor detecção de respostas ao tratamento, reduzindo o número de animais necessários.

- **Estado sanitário:** ter controle e conhecimento sobre o estado de saúde dos animais permite melhor compreensão dos efeitos e consequências específicas da manipulação. O fornecedor deve entregar atestados sanitários, que esclareçam ao pesquisador quanto ao estado sanitário dos animais com os quais ele estará trabalhando.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- Comportamento: garantir que o animal escolhido tenha comportamento adequado ao ambiente onde o estudo será desenvolvido. Os pesquisadores devem, sempre que possível, selecionar espécies domesticadas e animais habituados ou acostumados a humanos e ambientes antropizados.

3.1.2 Origem dos animais

A maior parte dos animais utilizados em atividades de ensino ou pesquisa é produzida especificamente para este fim, principalmente os roedores. Por esta razão, os animais de cativeiro, ao contrário de animais capturados em estado selvagem, devem ser prioritariamente utilizados. A aquisição de animais para utilização nos projetos de pesquisa ou procedimentos de ensino, quando houver, no Brasil, a produção da espécie/linhagem de escolha, só pode ser feita de instituições credenciadas no CONCEA. Nos casos da aquisição de fornecedores eventuais, garantir que os animais a serem utilizados tenham qualidade condizente com os objetivos do estudo é responsabilidade do pesquisador principal e da CEUA de sua instituição.

É imprescindível que os pesquisadores definam a origem dos animais a serem utilizados nos projetos encaminhados às CEUAs.

3.1.3 Transporte dos animais

O transporte de animais é crítico devido aos vários riscos a que estão sujeitos. Problemas de diferentes ordens podem surgir, seja no transporte externo (de um estabelecimento para outro), seja no transporte interno (dentro das unidades, entre barreiras, diferentes salas). Os pesquisadores e docentes devem estar cientes das regulamentações específicas para o transporte de animais. A comunicação clara entre a pessoa que despacha os animais e a que os recebe é vital para minimizar o tempo de permanência dos animais em trânsito. Atenção especial deve ser dada ao transporte de animais geneticamente modificados, que deve atender às exigências da Comissão Interna de Biossegurança e, quando necessário, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Alguns fatores que podem causar estresse aos animais são: o barulho excessivo, o movimento das gaiolas de transporte, e ambiente e pessoal estranhos. A extensão do estresse em um animal depende de sua espécie, sexo, idade, saúde, estágio de prenhez, número de animais viajando juntos e relações sociais. O desconforto dos animais é afetado pela duração e condição do ambiente durante o transporte e pela qualidade do cuidado dispensado ao longo da viagem.

As condições e agendamento de transporte devem ser planejados para levar em consideração extremos climáticos, necessidades específicas da espécie e contingências.

Para minimizar o desconforto durante o transporte, os pesquisadores e docentes devem:

- utilizar contêineres seguros, confortáveis e à prova de fuga;

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- fornecer alimento e água adequados, sempre que possível;
- garantir que todo o pessoal responsável pelo manuseio e transporte tenha capacitação para reconhecer sinais de desconforto e dor e que seja capaz de atuar para mitigar;
- assegurar que o tempo de transporte seja o mínimo possível.

3.1.4 Aclimação e quarentena

Animais são extremamente sensíveis ao novo, seja ao ambiente ou a alterações do mesmo; seja a outros animais ou pessoas, e estes fatores devem ser sempre considerados. Introduzir animais em um novo local, com as respectivas mudanças em sua condição de vida e de grupos sociais, produz uma resposta estressante que, embora possa ser temporária, pode levar ao distresse. Portanto, é necessário que os animais passem por um período de aclimação antes de serem utilizados em atividades de ensino ou pesquisa. Quanto à extensão deste período, depende da espécie animal e, portanto, devem ser observadas todas as suas exigências.

Durante o período de aclimação, os animais devem ser habituados ao manuseio e à presença das pessoas que trabalharão com eles. No caso de pesquisadores, este período é importante para que se familiarizem com o comportamento normal dos animais. Indivíduos que não se aclimataram não deverão ser utilizados na pesquisa.

As áreas designadas para quarentena devem ser observadas com mais frequência, e todas as observações devem ser registradas para que problemas possam ser identificados e medidas possam ser tomadas para saná-los. O tempo de duração da quarentena deverá ser apropriado para que seja assegurada a saúde dos animais que ali estão e os seus congêneres já alojados na instalação.

3.1.5 Alojamento e manejo

As condições ambientais afetam a biologia e a qualidade de vida dos animais. Para reduzir a variação nas respostas decorrentes do ambiente, os animais devem ser mantidos em local seguro, apropriado e controlado.

Os alojamentos dos animais devem ser projetados, mantidos e manejados para atender às exigências da espécie. Necessidades comportamentais de cada espécie, incluindo a disponibilidade de espaço para permitir a livre movimentação e atividade, sono, privacidade, contato com outros da mesma espécie, enriquecimento ambiental, entre outras devem ser levadas em consideração. Os pesquisadores devem tomar precauções para prevenir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como ter planos de contingenciamento no caso de emergências, como falhas na ventilação, iluminação, aquecimento, refrigeração ou escape de indivíduos.

Se um animal apresentar um estado sanitário ou genético diferente de outros da mesma instalação, pode ser necessária a indicação de um local específico para ele. Exigências podem

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

também ser direcionadas pelo estado reprodutivo do animal, necessidades da pesquisa ou experiência anterior.

Necessidades ambientais específicas para uma espécie, tais como iluminação, temperatura, qualidade do ar, ciclos apropriados de luz e proteção contra ruídos excessivos e vibrações, deverão ser atendidas. O acesso rápido ao alimento e à água e o fornecimento regular de acomodações limpas e livres de parasitas e patógenos também precisam ser considerados.

Animais possuem necessidades específicas de nutrientes nos diferentes estágios de suas vidas. Ao fornecerem dietas balanceadas e reconhecidas internacionalmente, os pesquisadores reduzem a variação dentro e entre estudos e assim evitam a necessidade de duplicação de experimentos, reduzem o número de animais necessários e melhoram a qualidade de sua pesquisa.

A qualidade da dieta também pode ser afetada pelas condições de armazenamento dos alimentos e a frequência de fornecimento.

3.2 Biossegurança

A biossegurança deve ser entendida como elemento de grande importância e deve integrar-se rotineiramente em qualquer atividade de ensino ou pesquisa envolvendo animais, principalmente naqueles laboratórios onde os perigos (sejam químicos, físicos ou biológicos) são maiores. A biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, do meio ambiente e a qualidade dos resultados. Biossegurança, como condição de segurança, deve ser alcançada através de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades realizadas (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos, 2010).

Os manuais de biossegurança tradicionalmente enfatizam o uso de boas práticas de laboratório (BPL), no sentido de práticas laboratoriais seguras (não confundir com a BPL relacionada à gestão da qualidade no laboratório), a utilização apropriada dos equipamentos de proteção, instalações bem planejadas e construídas e procedimentos que visam minimizar riscos de infecção ou acidentes involuntários para trabalhadores do laboratório além de impedir a contaminação do ambiente externo. No Brasil, a legislação vigente trata exclusivamente da biossegurança com organismo geneticamente modificado (OGM), entretanto, existem regras de atuação profissional para organismos comuns ou não geneticamente modificados. Deve-se obedecer às condições estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que atualmente define organismo como: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas (Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006). Por outro lado, os setores que manipulam OGMs ficam, também, obrigados por lei a requisitarem o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) à CTNBio, conforme a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, além de atenderem rigorosamente às RNs emanadas da CTNBio na sua área de atuação, sem o

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

quê estarão trabalhando à margem da lei. De grande relevância é a conscientização de que a espinha dorsal da prática da biossegurança são a avaliação de risco e as autoinspeções periódicas de biossegurança. Apesar das ferramentas disponíveis para ajudar nesta avaliação, o componente mais importante é o julgamento profissional. Portanto, tais avaliações devem ser executadas pelos indivíduos com experiência e conhecimento das características específicas dos organismos que são considerados para uso. O domínio dos equipamentos laboratoriais, dos modelos animais e dos equipamentos de contenção que podem ser utilizados, bem como das instalações disponíveis é fundamental.

3.2.1 Biossegurança em instalações animais

A biossegurança em instalações animais assume dimensão diferenciada de outras atividades uma vez que a presença dos animais agrava o risco biológico. A flora microbiana e parasitária, a produção de alérgenos e a agressão animal, são capazes de causar danos à saúde ou à vida dos profissionais envolvidos nessa atividade. A produção constante de proteínas eliminadas pela urina, secreções e descamação da pele – que são encontradas em suspensão no ar ou depositadas nos materiais e equipamentos – torna as instalações animais ambientes propícios para o desenvolvimento de reações alérgicas. Fora isso, agressões animais podem causar ferimentos e determinar infecções. As instalações animais onde se realizam infecções experimentais assumem papel de maior importância tendo em vista os riscos potenciais e efetivos das atividades com agentes patogênicos de diferentes classes de risco. Os riscos específicos ficam, portanto, na dependência das espécies envolvidas e da natureza da atividade de ensino ou pesquisa realizada. Quanto às medidas específicas de segurança com agentes perigosos, deve ser dada especial atenção aos procedimentos sobre cuidados e alojamento dos animais; armazenamento de agentes de risco e prevenção contra perigos causados por esses agentes; dosagem e administração de medicamentos; manuseio de tecidos e fluidos corporais; eliminação de excretas, cadáveres ou carcaças; e proteção pessoal. Exige-se o emprego de equipamento de segurança específico, bem como um manejo adequado, além de práticas laboratoriais seguras. Em suma, para uma segurança eficaz, é necessário pessoal treinado e que siga rigorosamente as normas de proteção contra riscos. Está claro que os indivíduos que lidam com animais em atividades de ensino ou pesquisa, em locais onde agentes infecciosos são utilizados, estão expostos a riscos maiores devido à possibilidade de transmissão por mordidas, arranhões ou aerossóis. Todos os presentes nessas instalações (técnicos envolvidos diretamente no trabalho ou qualquer um presente nas instalações) devem utilizar equipamentos de proteção individual-EPI, bem como todas as instalações devem ser adequadas e credenciadas pelo órgão competente, quando for o caso. Logo, um programa eficiente de saúde, biossegurança e ambiente deve concentrar seus esforços para que os riscos inerentes ao uso de animais sejam reduzidos a níveis aceitáveis. Portanto, cada instalação animal deverá desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operações que identifique os riscos e que especifique as práticas e procedimentos para minimizar ou eliminar as exposições aos perigos.

3.3 Desenho da pesquisa científica

A pesquisa científica deve contar com um planejamento adequado (desenho da pesquisa). Esse

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

desenho deve estar associado a uma análise estatística de tal forma que se aproxime do menor número de animais necessários à obtenção de resultados válidos, evitando, por conseguinte, o uso em excesso ou insuficiente de modelos. Desenhos mal elaborados produzem resultados inconclusivos, conduzem à repetição do estudo e ao aumento no número de animais.

Os pesquisadores e as CEUAs devem garantir que os objetivos e as hipóteses estejam plenamente considerados e completos antes do início de qualquer atividade envolvendo animais.

3.3.1 Análise estatística

Como ressaltado acima, desenhos envolvendo animais devem garantir que resultados sejam estatisticamente válidos e obtidos com o menor número possível de indivíduos. Os pesquisadores devem, sempre que possível, buscar orientação do bioestatístico de sua instituição para a elaboração do projeto a fim de que saibam, antecipadamente, como os dados serão analisados.

Outro ponto que deve ser considerado ao desenhar uma pesquisa é o tamanho da amostra. Uma amostragem muito pequena não permitirá que o efeito estudado seja detectado com algum grau de confiabilidade. Entretanto, uma amostragem muito grande leva a um uso desnecessário de animais.

Pesquisas bem concebidas e analisadas corretamente podem levar a uma redução no uso de animais e aumentar a validade científica dos resultados. Uma pesquisa bem concebida deve:

- **Ser imparcial**

Quando dois ou mais grupos são comparados, os animais nos grupos devem estar em ambientes idênticos e serem semelhantes em todos os sentidos exceto pelos tratamentos aplicados. O viés pode ser minimizado por:

- alocação aleatória dos animais aos diferentes grupos (um processo físico é necessário, como por exemplo, jogar uma moeda, a escolha de um número);
- assegurar que todos os procedimentos subsequentes (incluindo alojamento) sejam aplicados em uma ordem aleatória;
- garantir que os investigadores que analisam os resultados não tenham conhecimento do tratamento recebido (duplo-cego) até a análise estatística final.
- Conter Poder de Análise Adequado (ou seja, uso de animais suficientes).

Pesquisas robustas são aquelas que têm a oportunidade máxima de detectar um efeito verdadeiro do que se estuda. O poder de análise (robustez) é obtido por:

- uso de um número adequado de animais (tamanho da amostra);

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- controle da variação inter-sujeito (por exemplo, usando a randomização).

O tamanho da amostra deve ser determinado utilizando um método formal, tal como poder de análise ou usando o método da equação de recursos (ver abaixo). Embora o poder de análise seja aumentado pelo aumento do tamanho da amostra, uma pesquisa desnecessariamente grande envolverá animais em excesso e desperdiçará recursos científicos.

A variação é controlada através da atribuição aleatória de animais de genótipos similares, de peso e idade similares, que tiveram um ambiente semelhante ao longo de suas vidas. Variação devido a ritmos circadianos ou flutuações no ambiente, muitas vezes, podem ser reduzidos em delineamento adequado, por meio de uso de bloco randomizado ou estudos do tipo quadrados latinos (*Latin Squares*).

O erro de medição deve ser minimizado por técnica cuidadosa e boa instrumentação, mantendo o pesquisador “às cegas” quanto à alocação de tratamento.

A Análise do Poder é um método para comparar dois grupos, e requer, por exemplo, as seguintes informações:

- tipo de teste estatístico a ser utilizado (por exemplo, um teste t ou o teste do qui-quadrado para comparar duas proporções);
- nível de significância para ser utilizado (com frequência de um nível de 5%);
- poder estatístico exigido (geralmente 80-90%);
- lateralidade do teste (um teste de 2 lados é usual);
- tamanho do efeito de interesse biológico (ou seja, quanto de uma diferença no efeito biológico ou clínico é necessário detectar);
- estimativa do desvio padrão (quando se comparam as médias, deve vir de um estudo anterior).

O site StatPages.org oferece cálculos online de tamanho da amostra combinando os fatores acima.

A equação de recursos: $E = N$ (número de animais por tratamento x número de tratamentos) - T (número de tratamentos) onde N = o número total de sujeitos (por exemplo, animais individuais ou grupos / gaiolas de animais) e T = número de combinações de tratamento, E (o tamanho da amostra) deve ser de aproximadamente entre 10 e 20.

Por exemplo, uma pesquisa comparando quatro tratamentos, utilizando seis indivíduos por tratamento, terá $N = 24$ (6×4) e $T = 4$, então $E = 24 - 4 = 20$. Isto está dentro da faixa aceitável. No entanto, pode haver boas razões para ir acima desse limite superior. Se E for 30 ou 40, a

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

pesquisa pode ser muito grande, possivelmente desperdiçando recursos. Esta equação é mais adequada para pequenas, não rotineiras e mais complexas experiências usando animais que provavelmente serão analisadas pelo método estatístico de variância (A N O V A) .

- **Ter uma ampla faixa de aplicabilidade**

Muitas vezes é útil saber se resultados semelhantes são obtidos em machos e fêmeas, em diferentes linhagens, ou como resultado de dietas ou ambientes diferentes. Do mesmo modo, a resposta a um fármaco pode depender de um tratamento prévio, do efeito de outras drogas, ou da via de administração. Estes efeitos podem ser estudados de forma eficiente utilizando desenhos fatoriais.

Desenhos fatoriais: Podem ser usados para investigar o efeito de uma droga tanto em machos quanto em fêmeas sem fazer duas experiências separadas ou utilizando o dobro de animais. Simplesmente, em cada um dos dois grupos a metade dos sujeitos são fêmeas e a outra metade machos. Um estudo fatorial com poder adequado mostrará se os dois sexos responderam da mesma forma, o que não é possível se os dois sexos forem usados em pesquisas diferentes.

- **Ser simples e eficiente**

Pesquisas não devem ser complicadas a ponto de erros serem cometidos em sua execução, ou a análise estatística tornar-se excessivamente complicada. Estudos-piloto pequenos devem ser utilizados antes de iniciar um grande estudo para assegurar que ele é logisticamente eficiente e para dar alguma indicação preliminar de resultados prováveis. Todas as pesquisas devem ser pré-planejadas e não podem ser alteradas enquanto estiverem em andamento.

- **Indicar a faixa de certeza**

Cada pesquisa deve ser analisada estatisticamente de modo a que os resultados possam ser utilizados para o planejamento futuro. Uma análise estatística adequada deve indicar a faixa de incerteza nos resultados, ou a medida de variação, normalmente indicado por níveis de significância ou intervalos de confiança.

3.3.2 Métodos utilizados

Antes de iniciar uma pesquisa, também é importante certificar-se que os métodos utilizados foram planejados para garantir o bem-estar dos animais, e que as variáveis não controladas, o modelo escolhido e as condições de alojamento foram levadas em consideração. Fatores estressantes não ligados ao estudo podem causar uma grande variação e afetar a precisão dos resultados. Outras variáveis, tais como ritmos circadianos, erros de coleta dos dados e a qualidade e validade dos reagentes precisam ser ponderadas.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

3.3.3 Após a coleta de dados

As etapas finais do estudo (publicação dos resultados) também devem ser consideradas no planejamento do projeto. A metodologia, os dados e suas análises devem ser acessíveis a outros pesquisadores e desta forma podem contribuir para a redução e refinamento do uso de animais por outros grupos de pesquisa. Esta informação deve ser apresentada de forma clara, precisa e com detalhes suficientes para permitir que ela seja entendida e replicada, incluindo:

- os objetivos e hipóteses da pesquisa;
- os animais utilizados (ex.: espécies, linhagens, fontes, tipos, estado sanitário);
- condições de transporte e a duração do período de aclimação antes do início;
- condições do alojamento do animal, da alimentação e da água;
- os métodos estatísticos utilizados para analisar os dados obtidos.

3.4 Prevenção da dor e do distresse potencial

Todo protocolo de pesquisa deve descrever claramente os pontos finais humanitários (“endpoints”) que serão utilizados. Estes pontos finais devem ser adequados para a espécie utilizada no estudo e o monitoramento das condições deve ser feito para cada animal envolvido. Idealmente, os objetivos científicos do projeto de pesquisa devem ser atingidos sem afetar negativamente o bem-estar animal. Entretanto, muitas vezes não é possível atingir os objetivos nesta condição, assim deve se considerar: os requisitos científicos do projeto; efeitos negativos previstos e/ou esperados sobre o bem-estar dos animais; cinética provável e progressão dos efeitos adversos; e indicadores preditivos precoces de efeitos adversos atuais ou iminentes.

As fases de um projeto que podem ter impacto negativo sobre a qualidade de vida dos animais não são limitadas aos protocolos da pesquisa. Outras fontes potenciais de dor, estresse e distresse podem ser consideradas, tais como captura, transporte, manuseio, contenção, alojamento, ambiente social e físico, manipulação genética, entre outras. A prevenção de dor e distresse requerem conhecimento do comportamento normal da espécie em questão e do que pode ser esperado se o protocolo utilizado causar efeitos adversos.

3.4.1 Estudos-piloto (CN3Rs - <http://www.nc3rs.org.uk/conducting-pilot-study>)

Estudos-piloto podem ser utilizados para determinar os efeitos do protocolo de pesquisa no bem-estar dos animais. Eles são valiosos no planejamento e gerenciamento do projeto de pesquisa, pois ajudam a refinar e a reduzir o impacto adverso nos indivíduos, antes que pesquisas empregando um grande número de animais sejam realizadas.

Estudos-piloto devem ser considerados como integrantes de um projeto ou protocolo como um todo, especialmente para permitir a avaliação de viabilidade do projeto ou protocolo e a

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

potencial inserção ao princípio dos 3Rs. Os estudos-piloto devem ser avaliados pela CEUA de acordo com os critérios normais aplicados à aprovação de estudos plenos. Os resultados do estudo piloto devem ser considerados quando da análise pela CEUA do projeto pleno.

Um estudo-piloto, ou de viabilidade, é um pequeno estudo destinado a testar a logística e reunir informações antes de um estudo mais amplo, a fim de melhorar a qualidade e eficiência deste último. Ela pode revelar deficiências na concepção de um projeto de pesquisa ou protocolo, que poderão ser resolvidas antes que animais, tempo e recursos sejam utilizados em vão. Uma boa estratégia de pesquisa requer um planejamento cuidadoso e o estudo-piloto, muitas vezes, é uma parte dessa estratégia.

Um estudo-piloto é normalmente pequeno em comparação com a pesquisa principal e, portanto, pode fornecer apenas informações limitadas sobre as fontes e magnitude da variação das medidas. É improvável, por exemplo, que um estudo-piloto, isoladamente, possa fornecer os dados adequados sobre a variabilidade e o poder da análise que determina o número de animais a serem incluídos num estudo bem desenhado. Uma revisão sistemática da literatura, ou mesmo uma única publicação pode ser uma fonte mais adequada de informações sobre a variabilidade.

- **Questões logísticas que podem ser reveladas por um estudo-piloto**

Um estudo-piloto pode identificar problemas logísticos. Como parte da estratégia de pesquisa os seguintes fatores podem ser resolvidos antes da pesquisa principal:

- verifique se as instruções dadas aos pesquisadores (por exemplo, procedimentos de randomização) são compreensíveis;
- verifique se os pesquisadores e técnicos estão suficientemente qualificados na execução dos procedimentos;
- verifique o funcionamento dos equipamentos;
- verifique se o animal a ser incluído pode executar uma tarefa (física ou cognitiva);
- verifique a confiabilidade e validade dos resultados;
- detecte se alguma tarefa é muito difícil ou muito fácil, pois isso poderá enviesar ou distorcer resultados;
- avalie se o nível de intervenção é apropriado (por exemplo, a dose de uma droga);
- identifique os efeitos adversos (dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro) causados pelo procedimento, bem como a eficácia das ações para mitigá-los (por exemplo, taxa de dose de analgesia e cronograma);
- defina antes os pontos finais humanitários.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- **O que fazer com os dados/informações**

As informações obtidas sobre as questões logísticas devem ser incorporadas ao desenho da pesquisa principal. Como o objetivo de um estudo-piloto é avaliar a viabilidade de um estudo, é muito raro apresentar mais que um resumo dos dados estatísticas. Na verdade, os dados podem ser irrelevantes se problemas com os métodos forem descobertos.

Se um estudo-piloto não leva a modificações de métodos ou procedimentos, os seus resultados podem ser incorporados na pesquisa principal. A estratégia de amostragem utilizada para selecionar os animais, e a possibilidade de mudanças ao longo do tempo devem ser cuidadosamente considerados antes de incorporação dos dados. Mesmo que os dados do estudo-piloto não sejam utilizados deste modo, e, mesmo que o desenho final seja muito diferente do piloto, é útil incluir informação sobre o estudo-piloto em quaisquer publicações ou relatórios provenientes da pesquisa principal, uma vez que pode contribuir para o desenho em estudos futuros.

Pode ser necessário levar a cabo um segundo estudo-piloto para avaliar a pesquisa principal ou, em alguns casos, o estudo principal pode ter que ser abandonado.

3.4.2 Testes toxicológicos

A toxicologia, segundo consenso entre as sociedades mundiais, é o estudo dos efeitos adversos de agentes químicos, físicos ou biológicos sobre organismos vivos e sobre o ecossistema, incluindo a prevenção e/ou minimização desses efeitos.

Testes toxicológicos podem identificar potenciais efeitos adversos à saúde ou demonstrar a segurança de novas substâncias químicas e novos produtos, fornecendo assim a base para a salvaguarda da saúde de animais não humanos, humanos e do ambiente. Estes testes são importantes para a análise de risco. Testes ecotoxicológicos podem ser exigidos pela legislação para caracterizar perigos e para avaliação de risco ambiental tanto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quanto pelos ministérios responsáveis pelo registro de novas moléculas para variados fins.

Autoridades reguladoras nacionais e internacionais necessitam equilibrar as preocupações entre o bem-estar animal e a necessidade de obter informações toxicológicas. A toxicologia é um campo cada vez mais harmonizado internacionalmente e considera uma vasta gama de organizações preocupadas com o desenvolvimento e validação de testes alternativos.

Para que os estudos de segurança e risco de novos produtos para o meio ambiente, animais não humanos, e para os humanos sejam considerados por agências regulatórias, é necessário que guias nacionais e os internacionalmente aceitos sejam seguidos, bem como suas recomendações. Com relação às atividades de ensino ou de pesquisa, recomenda-se que estes mesmos guias sejam seguidos sempre que possível, pois consideram os aspectos éticos, a redução do número de animais e o refinamento das técnicas.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- **Metodologias adotadas para avaliação do risco toxicológico**

Vários protocolos internacionalmente aceitos estão disponíveis para uso em estudos toxicológicos baseados no conceito dos métodos alternativos (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam - acessado em 14/08/2014) e alguns exemplos serão listados a seguir:

- toxicidade aguda: Estudo da toxicidade produzida por uma substância teste quando administrada uma ou mais vezes em um período que não exceda 24 (vinte e quatro) horas;
- toxicidade subaguda: Estudo da toxicidade produzida por uma substância teste quando administrada diariamente durante período não superior a 1 (um) mês - os protocolos internacionais usualmente abrangem período que pode variar entre 14 (quatorze) ou 28 (vinte e oito) dias;
- toxicidade subcrônica: Estudo da toxicidade em que a substância teste é administrada diariamente por, pelo menos, 90 (noventa) dias;
- toxicidade crônica: Estudo da toxicidade em que a substância teste é administrada diariamente por pelo menos 6 (seis) meses, com exigências variáveis para diferentes espécies e para as diferentes necessidades investigativas;
- irritação: Avaliação de risco irritativo induzido por substâncias nos olhos, pele e mucosas;
- carcinogenicidade: Avaliação do potencial de uma substância para causar o aparecimento de neoplasias malignas. Estes estudos são de longa duração, prolongando-se por quase toda a vida do animal (roedores) e, diante desta situação, recomenda-se que sejam desenvolvidos somente em instalações animais com condições sanitárias e estruturais capazes de manter a vida destes animais por longos períodos, sem interferências, a não ser aquelas previstas no protocolo aprovado pela CEUA da instituição. Existem substâncias carcinogênicas genotóxicas e outras não genotóxicas;
- genotoxicidade: Estudos que avaliam a habilidade de uma substância para induzir alterações no material genético (DNA, RNA, nucleotídeos, cromossomos). De acordo com o tipo de dano causado ao material genético, as substâncias são classificadas como: mutagênicas, clastogênicas ou aneugênicas;
- reprodução: Estudos que visam a determinação do potencial de uma substância para causar desenvolvimento anormal no período pré-natal, incluindo os estudos de uma ou duas gerações sequenciais. Sempre que possível, deve-se optar pelos protocolos de uma geração com extensão de observações, no intuito de diminuir o número de animais incluídos nos estudos. A teratologia é uma das partes dos estudos da reprodução, que visa a determinação do potencial de uma substância para causar desenvolvimento pré-natal anormal, produzindo anomalias congênitas;
- estudos ecotoxicológicos: Avaliam o risco e a segurança de substâncias para o ecossistema.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

• **Planejamento de protocolos com testes toxicológicos**

Durante o planejamento de protocolos com testes toxicológicos é essencial observar as exigências regulatórias especificadas pelas autoridades nacionais e pelas internacionais e que estão descritos nos documentos regulatórios. Estas incluem os tipos de teste, espécies-alvo, via de administração e parâmetros estatísticos de forma a se obter o máximo de informações com o mínimo de envolvimento animal e resultados aplicáveis e seguros.

O racional para estudos que visam a determinação do risco e da segurança de novas moléculas inclui o seguinte: estudos de genotoxicidade, estudo da toxicidade aguda (em substituição ao cálculo da DL50, banido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico em 2001), estudos de toxicidade em doses repetidas (duas espécies, uma roedora e uma não roedora), estudos de toxicidade para a reprodução e para novos fármacos, adicionalmente, estudos de segurança farmacológica específicos. Os protocolos para conhecimento do potencial irritativo ou corrosivo para olhos, pele e mucosas devem ter sua aplicabilidade avaliada caso a caso, uma vez que se o dano é presumido, tornam-se desnecessários para substâncias ou formulações nas quais propriedades químicas ou físicas sugerem que esta forma de toxicidade é provável, por exemplo, pH acima de 11,5 ou abaixo de 2.

Ainda no sentido de minimizar e racionalizar o uso de animais para estudos de toxicologia, o planejamento deve incluir a busca de informações relacionadas a molécula (pKa, pH, estrutura química, caracterização, etc.) que poderá determinar através de cálculos, por exemplo, a indicação de vias de administração ou de exposição, eliminando a possibilidade de procedimentos desnecessários.

3.4.3 Graus de invasividade

A finalidade dos graus de invasividade é alertar os pesquisadores, as CEUAs e a todos os envolvidos com os cuidados dos animais sobre o risco de dor ou distresse a que os animais serão submetidos durante a execução dos protocolos.

Os graus de invasividade orientam os pesquisadores, médicos veterinários, técnicos e membros das CEUAs a darem atenção especial aos protocolos que poderão causar dor ou distresse aos animais.

Esta classificação é contida na DBCA (RN nº 12 do CONCEA) e se baseia em uma aproximação preventiva segundo o nível potencial de dor e distresse que os animais possam sentir.

Graus de Invasividade

GI = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; coleta de sangue; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

G2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; privação alimentar ou hídrica breve, em períodos maiores do que a abstinência na natureza; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

G3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

G4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: métodos não aprovados de eutanásia que provoquem dor; indução de trauma ou queimaduras a animais não sedados; administração de agentes químicos paralisantes em animais não sedados, protocolos onde a morte é o ponto final, quando os animais sofrerem dor ou distresse que não podem ser aliviados).

Atenção especial deverá ser dada à criação de animais geneticamente modificados que sofrem dor ou distresse como consequência da alteração genética. Devemos, neste caso, classificar corretamente o grau de invasividade para poder atender às necessidades de cuidados especiais destes animais.

3.5 Desenvolvimento de estratégias para avaliar, minimizar e monitorar dor ou distresse

Para cada projeto de pesquisa, o desenvolvimento de uma estratégia para avaliar, minimizar e monitorar a dor e o distresse requer decisões a respeito de:

- sinais clínicos ou observações a serem utilizadas para avaliar o bem-estar de um animal ou sua condição clínica durante o curso do projeto;
- sinais clínicos ou a sua combinação que indicarão que uma intervenção (incluindo eutanásia) é necessária;
- ações a serem tomadas se um problema for detectado;
- frequência de monitoramento;
- pessoal que conduzirá o monitoramento e seu treinamento;
- sistema para registro das observações.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Todos os aspectos de uso e manejo dos animais, incluindo a manipulação e alojamento, que possam impactar negativamente na qualidade de vida dos animais, bem como a estratégia para que esse impacto seja minimizado devem estar descritos na proposta enviada à CEUA, que deverá avaliá-los cuidadosamente.

A complexidade da resposta de um animal a estressores torna difícil guiar-se por apenas uma simples medida como indicador de dor ou distresse. Além disso, devido ao fato de os animais não poderem comunicar suas experiências diretamente aos humanos, sua dor e distresse somente podem ser avaliadas por observação de seu comportamento e fisiologia. O desafio é medir ou avaliar estes sinais e determinar quando uma resposta ao estresse se desenvolve a ponto de resultar em um efeito nocivo sobre o seu bem-estar e levá-lo ao distresse. Para minimizar a dor e distresse, estratégias práticas deverão ser desenvolvidas possibilitando prever, monitorar e avaliar esses estados.

Elementos importantes de tais estratégias incluem:

- relevância de critérios para cada espécie de animal utilizada em um projeto de pesquisa;
- relevância de critérios para os tipos específicos de projetos de pesquisa realizados;
- documentação dos critérios a serem utilizados para o monitoramento do bem-estar dos animais;
- documentação dos critérios que indicam quando uma intervenção (incluindo eutanásia) ocorrerá;
- uma abordagem flexível capaz de lidar com as mudanças inevitáveis e eventos inesperados durante o curso de um projeto;
- boa comunicação, cooperação e respeito entre todas as partes, para garantir que os problemas sejam detectados e gerenciados rápida e efetivamente;
- uma vez identificadas todas as fontes potenciais de dor e distresse associadas a um projeto específico, os responsáveis pelo projeto devem determinar os sinais que indicarão se o bem-estar de um animal foi comprometido; os preditores mais significativos de uma piora na condição do animal; e o momento provável do início das alterações previstas.

Baseada nessas avaliações, uma estratégia de monitoramento deve ser desenvolvida para o estudo, incluindo descrição sobre os sinais relevantes, frequência de monitoramento, momento de intervenção e pontos finais humanitários.

3.5.1 Avaliação do impacto de efeitos adversos sobre o bem-estar

Para que os efeitos adversos sobre o animal possam ser previstos e avaliados, é imprescindível

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

que o observador esteja familiarizado com as características normais e anormais de cada uma das espécies utilizadas em seu estudo, bem como seu comportamento.

A definição de “normal” para uma espécie animal pode variar de acordo com o alojamento ou condições do ambiente, a presença ou ausência de humanos e outros estímulos. Tal definição também pode variar entre linhagens ou raças dentro da mesma espécie, e mesmo entre indivíduos dentro de uma linhagem ou raça.

Durante o período de aclimação, os pesquisadores e tratadores de animais devem se familiarizar com a variação “normal” de comportamento de um animal específico ou grupo de animais. Avaliações por meio de marcadores fisiológicos, bioquímicos e neuroendocrinológicos também podem ser feitos durante este período para estabelecer valores de referência.

3.5.2 Definição de sinais apropriados ou critérios de monitoramento

Os sinais ou observações clínicas a serem utilizados para avaliar a condição de um animal devem ser definidos. Eles geralmente incluem sinais de doença ou anormalidade e sinais específicos associados ao procedimento realizado.

Para que sinais clínicos apropriados possam ser selecionados, é imprescindível que os pesquisadores conheçam as características normais da espécie e linhagem que utilizarão. Durante o período de aclimação, os pesquisadores devem se familiarizar com o comportamento normal de um animal específico ou grupo de animais na situação da pesquisa. Níveis normais de padrões fisiológicos como frequência respiratória, frequência cardíaca, temperatura do corpo e marcadores bioquímicos ou hormonais podem também ser estabelecidos durante este período.

A frequência de observações deve ser tal que áreas de preocupação e problemas potenciais possam ser detectados em um estágio inicial e, portanto, a dor e perturbação do animal possam ser aliviadas o mais precocemente possível, antes que se tornem severas demais. Se um animal estiver num período potencialmente crítico, a frequência de observação deve aumentar. Por exemplo, em algumas infecções experimentais, observações de hora em hora podem ser necessárias para identificar o ponto no qual um desfecho selecionado foi atingido e a dor ou perturbação do animal deve ser interrompida.

3.5.3 Sinais gerais de alteração do comportamento normal Os sinais de alteração no comportamento normal do animal devem ser identificados. Conforme destacado acima, indícios de dor e distresse variam não somente com a espécie, mas também entre linhagens ou raças dentro da mesma espécie, ou até entre indivíduos dentro de uma mesma linhagem ou raça. Sinais mais comuns para uma boa triagem podem ser:

- mudanças na aparência física (ex.: ferimentos, postura, textura do pelo, pelo sujo de urina ou fezes);
- mudanças no peso corporal e outras relacionadas ao consumo de alimento e água;

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- mudanças de padrões fisiológicos (ex.: frequência de respiração, frequência cardíaca, temperatura corporal);
- mudanças no comportamento normal (ex.: inatividade, automutilação, comportamento compulsivo, movimentos repetitivos ou estereotipados);
- mudanças nas respostas a estímulos (ex.: agressividade, excitabilidade).

Indicadores comportamentais de dor aguda podem incluir vocalização, aparência anormal, alteração na postura e no modo de andar e também isolamento.

É importante saber que, devido a muitos animais não exibirem imediatamente sinais de dor ou distresse, diversos critérios utilizados para seu monitoramento são indicadores de efeitos adversos mais significativos, e não apenas dor ou distresse suaves ou moderadas. Além disso, em muitas espécies-presa como o rato ou camundongo, sinais de dor ou distresse podem ser temporários e intercalados com comportamento normal.

3.5.4 Sinais específicos de alteração do comportamento normal

Sinais de alteração no comportamento normal relativos a um procedimento específico necessitam ser identificados em cada caso. Tanto as consequências desejadas de um determinado protocolo quanto quaisquer complicações potenciais indesejadas, necessitam ser consideradas e identificadas. Em ambas as situações, sinais específicos que sugiram o início e progresso desses efeitos adversos devem ser identificados. Por exemplo: em um modelo animal de falência renal crônica, marcadores bioquímicos de função renal seriam utilizados para reconhecer o início e avanço da doença, juntamente com marcadores clínicos de polidipsia, poliúria e perda de peso. Após cirurgia abdominal, peritonite é uma complicação possível, cujos sinais incluem febre ou vocalização como reação à palpação abdominal.

Quando os riscos de complicações de um procedimento não são conhecidos ou os sinais e duração dos efeitos em uma determinada espécie não são bem definidos, um estudo-piloto deve ser conduzido. Os dados identificarão os sinais dos efeitos pretendidos e o risco de complicações, além de ajudar no desenvolvimento de estratégias de refinamento do procedimento. Outras fontes de informação, nestas situações, são resultados já publicados com protocolos semelhantes, e a experiência de outros pesquisadores, veterinários e técnicos. Nestes casos, o uso do conhecimento e da experiência humana para dor e desconforto, também pode ser útil na avaliação destes elementos nos animais. Em outras palavras, deve-se perguntar o que o homem sentiria se fosse submetido ao mesmo procedimento (ou quando ele vivencia uma condição clínica igual). Esta estratégia auxilia na compreensão da importância de critérios de monitoramento.

3.5.5 Pontos finais humanitários (endpoints)

Protocolos de pesquisa com pontos finais cientificamente justificáveis podem levar a alterações

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

significativas no bem-estar animal apesar da adoção de práticas de prevenção de dor e distresse e estratégias de monitoramento adequadas. Portanto, todo protocolo de pesquisa deve considerar a possibilidade de adoção de pontos finais humanitários. O encerramento de um estudo ocorre quando os objetivos científicos foram alcançados. Já o ponto final humanitário é o momento no qual o encerramento é antecipado para que a dor, desconforto ou o distresse do animal sejam evitados, aliviados ou finalizados por ações como: i) adoção de tratamento para aliviar a dor, o desconforto ou o distresse; ii) interrupção de um procedimento doloroso; iii) exclusão do animal do estudo; ou iv) morte humanitária do animal.

Um ponto final humanitário deve permitir o alcance dos objetivos científicos do protocolo de pesquisa e ao mesmo tempo minimizar o sofrimento animal. Todo projeto de pesquisa deve conter as descrições de pontos finais apropriados para a espécie animal e procedimentos em uso.

Em protocolos que envolvem morte como desfecho provável, a escolha de um ponto final humanitário adequado é ainda mais importante para abreviar o sofrimento de animais que progredirão inexoravelmente para a morte, o que não deixa de ser uma forma de refinamento.

O pesquisador que tem conhecimento preciso tanto dos objetivos do estudo, como do modelo proposto, deve identificar, explicar e incluir no protocolo de estudo um ponto final que seja consistente tanto do ponto de vista científico quanto humanitário. Quando estudos novos forem propostos é interessante a realização de estudo-piloto para avaliar a dor e o distresse que podem ocorrer durante o estudo.

Os pontos finais devem ser objetivos e baseados em evidências a fim de:

- limitar sofrimentos que não tenham sido previstos;
- evitar a antecipação da morte desnecessária de animais cujo bem-estar está menos comprometido do que se crê ou antes que o objetivo científico tenha se completado;
- informar sobre o índice de severidade do procedimento;
- avaliar melhoramentos potenciais.

Ao reconhecer o ponto final humanitário as seguintes ações devem ser tomadas:

- deixar de ser o animal um sujeito experimental;
- ajustar o protocolo para reduzir ou remover a causa do efeito adverso e com isto permitir que o animal se recupere;
- administrar tratamentos sintomáticos ou de suporte;
- submeter o animal à morte humanitária.

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

Deve-se destacar que não pode haver demora entre reconhecer e agir. O bem-estar animal não é protegido por sistemas nos quais as decisões e as ações exijam longos comunicados ou burocracia demorada.

3.5.6 Procedimentos em casos de presença de sinais de comprometimento do bem-estar

Em quaisquer circunstâncias onde a experiência de dor ou desconforto for eticamente justificada como parte do estudo, sendo estes elementos reais ou potenciais, os mesmos deverão ser minimizados ou aliviados.

A intervenção será necessária para aliviar e monitorar complicações, sejam elas previstas ou não. Quando previstas, um plano para lidar eficazmente com tal evento deve ser desenvolvido antes do início do estudo. Ao longo do curso do estudo, a frequência e tipo de complicações devem ser monitoradas e estar sujeitas a uma revisão contínua e a uma investigação detalhada, visando minimizar complicações indesejadas.

Em muitos casos, pode ser possível aliviar a dor ou desconforto sem comprometer os resultados científicos. Estratégias específicas deverão ser adotadas em cada projeto, e podem incluir um aumento na frequência de monitoramento relacionado ao início ou alteração de sintomas, provisão de terapia de apoio como fluidos, uso estratégico de analgésicos ou condições de alojamento específicas.

Ações a serem tomadas quando um sinal específico ou combinação de sinais é observado em um animal devem ser definidas. A depender da gravidade do sinal, tais ações ou intervenções poderão incluir:

- promoção do conforto do animal fornecendo tratamentos de apoio (ex.: calor, higiene, fluidos, nutrição e necessidades sociais);
- aumento da frequência de acompanhamento/observação;
- consulta a um médico veterinário com experiência apropriada;
- administração de um tratamento específico (ex.: um agente analgésico);
- submissão do animal à morte humanitária.

Os pesquisadores precisam agir prontamente para aliviar a dor ou sofrimento, o que pode determinar a continuação ou interrupção do projeto.

3.5.7 Treinamento

Todas as pessoas responsáveis por fazer as observações dos animais devem ser competentes na avaliação da fisiologia, do comportamento e da condição geral, utilizando como referência o padrão

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

normal destas variáveis, bem como conhecer as alterações específicas esperadas. A instituição, o grupo de pesquisa e a CEUA institucional que autorizou o estudo são responsáveis por garantir que o pessoal envolvido com o monitoramento dos animais seja capacitado. O treinamento deve ser fornecido, e deve englobar não apenas técnicas, mas também as responsabilidades dos pesquisadores em monitorar os animais. A preparação das equipes deve incorporar a avaliação do local de trabalho com treinamento extra e continuado, conforme necessário.

3.5.8 Abordagem em equipe

Estratégias de monitoramento devem ser realizadas com a colaboração de todos os envolvidos na supervisão dos animais utilizados no projeto de pesquisa e de todas as pessoas com experiência relevante com a espécie a ser utilizada e os procedimentos que serão realizados. Essa abordagem em equipe deve, quando possível, incluir os pesquisadores, estudantes, veterinários e técnicos. Inclusive, a experiência de participar da criação de estratégias de monitoramento pode ser muito útil no treinamento e formação dos alunos.

3.5.9 Documentação da estratégia de monitoramento

A documentação precisa da estratégia de monitoramento garante que todas as pessoas envolvidas com o cuidado dos animais estejam cientes dos fundamentos que determinam a presença e severidade da dor e da perturbação. Isso facilita:

- a avaliação de um animal à medida que sua condição clínica muda;
- a determinação se o momento de intervenção foi observado;
- a revisão da eficácia da estratégia de monitoramento enquanto o projeto prossegue.

3.5.10 Checklist de monitoramento

Um checklist de monitoramento deve incluir os seguintes elementos:

- sinais gerais de anormalidade para a espécie, linhagem ou indivíduo;
- sinais específicos de problemas que podem surgir do procedimento realizado;
- documentação de pontos nos quais algum tipo de intervenção é necessária;
- documentação de desfechos nos quais a morte humanitária é necessária;
- fornecimento de detalhes de qualquer tratamento dado, para que sua eficácia seja avaliada.

Outros fatores que podem ser incluídos são detalhes de qualquer necessidade de cuidados especiais e identificação de qualquer amostra a ser colhida de um animal caso a morte se faça

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

necessária quando os responsáveis pela coleta não estão presentes.

As descrições dos critérios de monitoramento devem ser formuladas de forma que um sinal “negativo” seja utilizado para indicar “sem problemas” e um sinal “positivo” seja utilizado para indicar “que pode haver um problema real ou potencial” segundo observado pelo comportamento ou com a clínica. Por exemplo, o termo “isolamento” deve ser empregado no lugar de “interação social”, e “respiração difícil” no lugar de “padrão respiratório”.

A inclusão de um campo NAD (nenhuma anormalidade detectada) no checklist deve ser considerada. Esse campo poderia ser utilizado por uma pessoa experiente com pouca dificuldade de avaliar se um animal ou grupo de animais não estão bem. Se um animal não estiver bem, o checklist detalhado deve então ser utilizado para fazer um julgamento sobre as ações a serem tomadas. O pesquisador principal do projeto deve garantir que não haja uso indevido do campo NAD por pessoas inexperientes.

3.5.11 Especificidade de um checklist de monitoramento

Idealmente, um checklist de monitoramento deve ser elaborado especificamente para cada espécie e para cada procedimento. Critérios de monitoramento diferirão de acordo com o tipo de protocolo de pesquisa, bem como entre espécies e indivíduos. Para alguns projetos, vários checklists de monitoramento diferentes podem ser necessários para cobrir diferentes fases do trabalho. Um checklist de monitoramento deve ser relevante ao procedimento. Por exemplo, um checklist genérico para camundongos pode ser utilizado como ponto inicial, mas não deve ser necessariamente usado para todos os projetos que utilizam camundongos.

Checklists simples podem ser desenvolvidos para uso durante períodos do projeto em que o bem-estar dos animais seja uma preocupação menor. Por exemplo, durante o período de aclimação ou quando um animal já está recuperado de um determinado procedimento. Um checklist simples pode incorporar um campo NAD, enquanto o checklist de monitoramento mais detalhado seria utilizado se alguma anormalidade fosse detectada.

3.5.12 Envolvendo a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)

A estratégia de monitoramento deve fazer parte da proposta enviada à CEUA. A CEUA pode interferir na revisão dos critérios de monitoramento e pontos de intervenção mediante consulta ao proponente. Desta forma, todos os critérios para monitoramento e ações subsequentes são acordados e documentados antes do início do projeto. A CEUA deve também envidar esforços para que todos os pesquisadores possuam a experiência ou treinamento apropriados para implementar a estratégia de monitoramento de forma efetiva.

3.6 Treinamento de pessoal

Um importante fator de contribuição para obtenção de bons resultados no cuidado e utilização de animais é a qualidade da capacitação e o comprometimento dos membros da equipe com o trabalho desenvolvido. As pessoas devem ser capacitadas para oferecer cuidado minucioso na manutenção de animais, estar cientes de que a qualidade de suas ações interfere com o bem-

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

estar dos animais ou com os resultados de atividades de ensino ou pesquisa.

O conhecimento dos preceitos éticos da utilização de animais também deve ser cobrado de todos os membros da equipe, sendo que o treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários para todo o pessoal envolvido no uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa são de responsabilidade da instituição.

4. OBTENÇÃO DE APROVAÇÃO PARA NOVOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Este capítulo define o propósito e as responsabilidades das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), e o que deve ser considerado ao submeter um protocolo de pesquisa a uma CEUA.

4.1 Comissões de Ética no Uso de Animais

É responsabilidade da CEUA, no âmbito de suas atribuições, cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei nº 11.794/08 e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais.

Todos os estudos que utilizam animais vertebrados não humanos devem ser aprovados e monitorados pela CEUA da instituição credenciada no CONCEA, que manterá os animais durante a condução do projeto de pesquisa ou procedimento de ensino. A CEUA deve garantir, em nome da instituição, que o uso de animais se dá em conformidade com a Lei nº 11.794/08 e seus dispositivos infralegais; é justificado; e que os princípios dos 3R's (Redução, Substituição e Refinamento) são seguidos. Quando a atividade for conduzida a campo, a CEUA a se responsabilizar pelo projeto e, portanto, aprová-lo, deverá ser a da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal ou, quando aplicável, a do patrocinador do estudo (credenciado no CONCEA).

4.2 Submetendo uma proposta à CEUA

4.2.1 Antes de submeter uma proposta à CEUA, os pesquisadores devem considerar as questões a seguir:

- o uso de animais é necessário?
- existem alternativas ao uso dos animais? Se existem, citar quais e porque não vai vão empregá-las.
- o estudo foi planejado para produzir resultados válidos? É necessário um estudo-piloto?
- as espécies ou animais foram selecionados de forma apropriada?
- há instalações, equipamentos e condições do ambiente adequadas disponíveis?
- todo o pessoal envolvido está adequadamente treinado? Há algum conhecimento sobre a biologia e comportamento da espécie que vai usar?
- procurou-se utilizar o menor número possível de animais?
- há estratégias para minimizar e monitorar a dor e o distresse?

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

4.2.2 Se for usar animais, os seguintes dados deverão constar na proposta de estudo:

- espécie e linhagem dos animais/inbred ou outbred/idade ou peso/sexo;
- fonte de obtenção dos mesmos;
- período de adaptação;
- alojamento durante a execução da pesquisa: tipo de gaiola, tipo de cama, número de animais por gaiola, ambiente (temperatura, umidade, etc.);
- se tomar providências para melhorar o ambiente dos animais, especificar quais;
- alimentação: tipo e composição, esquema de alimentação e de água.

4.2.3 Quando do procedimento: método

A descrição dos procedimentos dependerá do propósito da pesquisa. Contudo, algumas informações serão sempre necessárias:

- número de animais, espécie, sexo e idade;
- proveniência dos animais e qualquer tratamento prévio;
- esquema dos procedimentos, tais como hora em que serão realizados, intervalos de tomada de amostras, descrição genérica dos equipamentos utilizados.
- em procedimentos dolorosos, indicar quais medidas serão adotadas para evitar ou reduzir a dor ou o sofrimento;
- grau de severidade;
- no caso de morte humanitária o método que será utilizado deverá estar descrito claramente, independentemente de ser aplicado durante ou ao final do estudo. Também deverá ser indicado como serão descartadas as carcaças ou cadáveres.

Estudos adicionais ou alterações na proposta, eventos adversos ou imprevistos e a suspensão da pesquisa deverão ser informados à CEUA para análise e decisão conforme a legislação vigente.

A solicitação à CEUA deverá conter informações suficientes para que a Comissão possa avaliar a proposta com segurança .

Em resumo, o projeto deve incluir, no mínimo:

- o título;

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- justificativa para o uso de animais;
- objetivos;
- plano de trabalho e cronograma estimado;
- os nomes, funções e capacitação de todo o pessoal;
- a proveniência dos animais e as licenças exigidas, uma vez que a autorização da CEUA não exclui a necessidade de outras autorizações legais cabíveis de instituições como o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – IBAMA, a Fundação do Nacional do Índio – FUNAI, a Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, a Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio e outras, no caso em que a natureza do projeto as exigir;
- detalhes de alojamento;
- detalhes do protocolo que será desenvolvido;
- os benefícios potenciais do projeto;
- uma visão geral do projeto;
- como os princípios de Redução, Substituição e Refinamento serão aplicados;
- como os animais serão monitorados;
- considerações como riscos potenciais a outros animais não humanos ou humanos;
- declaração de que o projeto segue a legislação e princípios éticos.

O quadro I pode ser utilizado para orientar os pesquisadores sobre questões que deverão ser consideradas ao planejar e conduzir protocolos de pesquisa. A tabela objetiva manter o bem-estar e reduzir ao mínimo a dor ou distresse dos animais durante o desenvolvimento dos projetos de pesquisa.

Quadro I. Orientação para adesão aos princípios éticos no uso de animais e cuidados com o bem-estar animal em protocolos de pesquisa

PLANEJAMENTO DO ESTUDO

- Avalie se há alternativas ao uso de animais;
- Preveja a extensão da dor e do distresse e encontre formas de evitá-las ou de minimizá-las;

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

- Avalie a dor e o distresse antecipados individualmente *versus* causar menos dor em um número maior de animais;
- Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível;
- Conheça a espécie a ser utilizada, o comportamento normal dela e seus sinais de dor ou distresse;
- Considere se as técnicas propostas são as melhores possíveis.

CONDUÇÃO DO ESTUDO

- Monitore os animais para verificar alterações no comportamento e sinais de dor e de distresse durante toda a duração do estudo;
- Forneça tratamento paliativo para a dor dos animais, ex.: cuidados pré e pós-operatórios, leitos confortáveis, temperatura e umidade ambientes nas faixas de conforto para a espécie, barulho mínimo, etc., incluindo anestesia ou analgesia;
- Submeta à morte humanitária, sem demora, qualquer animal que pareça estar sofrendo dor ou distresse imprevistos e que não possam ser prontamente aliviados;
- Avalie complicações imprevistas e determine se os critérios para intervenção e ponto final humanitário são adequados.

Técnicas de revisão e estratégia de promoção

- Continue a revisar as técnicas, procedimentos e métodos para refiná-los sempre que possível;
- Revise os procedimentos operacionais padrão periodicamente;
- Continue a revisar procedimentos voltados ao cuidado e à administração em instalações que contenham animais confinados;
- Continue a revisar os procedimentos voltados para as boas práticas.


Relatando à CEUA

Faça relatórios à CEUA, conforme necessário.

REFERÊNCIAS

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 189, de 02.10.2015, Seção 1, pág. 4, com incorreção no original.

1. Altman DG (1991). *Practical Statistics for Medical Research*. Chapman & Hall.
2. Cochran WG, Cox GM (1992). *Experimental Designs (2nd Edition)*. John Wiley & Sons.
3. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri-Serv.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>
4. Directive 86/609/EEC of the European Parliament and of the Council. http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eec_en.pdf
5. Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA (2013). http://www.cobea.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=20
6. Eskes C, Sá-Rocha Vde M, Nunes J, Presgrave O, de Carvalho D, Masson P, Rivera E, Coecke S, Kreysa J, Hartung T. (2009) Proposal for a Brazilian centre on alternative test methods. *ALTEX*. 26 (4):303-6.
7. Festing MF et al (2002). *The design of animal experiments: reducing the use of animals in research through better experimental design*, London UK, Royal Society of Medicine Press.
8. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR (2004). Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 10 (2): 307-312 doi: 10.1111/j..2002.384.doc.x.
9. Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2012/iels.jul.12/Iels126/U_PT-MCTI-GM-491_030712.pdf
10. Presgrave OA. (2008) The need for the establishment of a Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods (BraCVAM). *Altern Lab Anim*. 36 (6):705-8.
11. Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).
12. Russel, W.M.S., Burch, R.L. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London.
13. Ruxton GD, Colegrave N (2006). *Experimental Design for the Life Sciences (2nd edition)*. Oxford University Press.



**Resolução Normativa
CONCEA nº 26,
de 29.09.2015**

Disciplina quais estabelecimentos comerciais que produzem animais devem se credenciar junto ao CONCEA, quando comercializam seus produtos a instituições que realizam atividades de ensino ou de pesquisa científica e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e considerando o disposto no inciso XIII do art. 2º da Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010;

Considerando a necessidade de que seja esclarecido o alcance do controle que compete ao CONCEA exercer sobre as atividades de ensino e de pesquisa científica com animais vertebrados, exceto humanos, no que diz respeito aos estabelecimentos que eventualmente comercializam animais de pequeno, médio ou grande porte para instituições que realizam tais atividades;

Considerando a necessidade de esclarecer sobre a eventual necessidade de credenciamento desses produtores no CONCEA;

Considerando que toda criação de animais consiste em um processo que inclui o acasalamento ou a fertilização artificial, a gestação ou a incubação, o parto ou a eclosão, assim como todos os cuidados com o neonato, até que venha a alcançar as condições necessárias para se alimentar de forma independente e se manter até sua destinação, o que poderá demandar a existência de instalações de produção, que compreende desde a fertilização até a alimentação independente, e de manutenção, que compreende desde a alimentação independente até o momento da destinação;

Considerando que a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa científica, em todo o território nacional, pressupõe a observância dos critérios estabelecidos no art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008;

Considerando que compete ao CONCEA credenciar todas as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais com a finalidade de realizar atividades de ensino e de pesquisa científica, nos termos do inciso II do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, e do inciso II do art. 4º do Decreto 6.899, de 2009;

Considerando que credenciamento no CONCEA pressupõe o prévio cadastramento da instituição no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, resolve:

Art. 1º O estabelecimento comercial ou o produtor local que não possui como objetivo principal de sua atividade a produção ou a manutenção de animais para atendimento de demandas de interesse de instituições que utilizam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, ainda que eventualmente venha a atender a tais demandas, não se encontra obrigado a se credenciar junto ao CONCEA.

§ 1º A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local de que trata o caput deste artigo, fica obrigada a manter cadastro do fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso.

§ 2º É de responsabilidade do pesquisador da instituição de pesquisa, do professor da instituição de ensino e das suas respectivas CEUAs avaliar se os animais obtidos dos fornecedores a que se refere o caput deste artigo possui qualidade condizente com os objetivos do estudo ou da pesquisa, em observância aos preceitos previstos nas normas do CONCEA.

Art. 2º O transporte de animais será de responsabilidade do fornecedor ou do pesquisador responsável pelo projeto, na forma da legislação vigente, objetivando o bem-estar animal.

Art. 3º O número do CNPJ do estabelecimento comercial ou do CPF do produtor local deve constar do relatório anual da CEUA.

Art. 4º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 02.10.2015, Seção I, Pág. 10.



U

O

Z

O

O

**Resolução Normativa
CONCEA nº 27,
de 23.10.2015**

Dispõe sobre a utilização dos Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação (Anexo I) e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexo II), para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, bem como sobre o Roteiro para Elaboração do Relatório Anual (Anexo III), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008;

Considerando que os projetos de ensino ou pesquisa científica envolvendo animais mostram distintas finalidades, relevâncias e metodologias, ensejando a adoção de controles específicos dessas atividades;

Considerando que a matéria foi submetida à apreciação do CONCEA, que a aprovou em sua 28ª Reunião Ordinária, realizada de 27 a 29 de maio de 2015, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica, na forma dos Anexos I e II a esta Resolução Normativa, intitulados:

I – “FORMULÁRIO UNIFICADO DE Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação” (Anexo I); e

II – “FORMULÁRIO UNIFICADO DE Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos” (Anexo II).

Art. 2º 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.

§ 1º Os formulários poderão, a critério de cada CEUA, ser ampliados.

§ 2º Após o preenchimento do formulário, o responsável deverá encaminhá-lo à CEUA, para exame e deliberação, conforme o disposto no art. 6º da Resolução Normativa nº I, de 09 de julho de 2010.

§ 3º 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.

Art. 3º O conteúdo dos formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica servirão de base para a elaboração dos relatórios de atividades desenvolvidas nas CEUAS, os quais deverão ser encaminhados anualmente ao CONCEA por meio do CIUCA, mediante a observância do Roteiro para Elaboração de Relatório Anual, na forma do Anexo III que integra esta Resolução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Resolução Normativa nº 04, de 18 de abril de 2012.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CELSO PANSERA
D.O.U. de 27.10.2015, Seção I, Pág. 10.

ANEXO I

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO

PROTOKOLO PARA USO DE ANIMAIS USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

PROTOKOLO Nº

RECEBIDO EM: ____/____/____

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência destes, a estrutura química linear.

Lista das DCBs disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf . Obs.: Todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher “não se aplica”.

1. PRAZO

Início:/...../.....

Término:/...../.....

2. TÍTULO DO PROJETO

Área do conhecimento: _____

Lista das áreas do conhecimento disponível em:

<http://www.capes.gov.br/avaliacao/tabela-de-areas-de-conhecimento>

3. RESPONSÁVEL

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento/Disciplina:

Experiência Prévia: Não Sim Quantotempo? _____Treinamento: Não Sim Quantotempo? _____

Vínculo com a Instituição:

Docente/Pesquisador:

Téc. Nível Sup.:

Jovem pesquisador/Pesquisador visitante:

Telefone:

Localização:

E-mail:

4. COLABORADORES

Nome completo:

Instituição:

Nível acadêmico:

Experiência prévia (anos):

Treinamento (especificar):

Telefone:

E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.

5. RESUMO DO PROJETO/AULA**6. OBJETIVOS (na íntegra)****7. JUSTIFICATIVA**

Item 7 – A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos in vitro ou in silico devem ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não

é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o “estado da arte” para permitir a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

8. RELEVÂNCIA

Item 8 – O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana, e/ou a saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

9. MODELO ANIMAL

Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir): _____
Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico.

Item 9 – O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

9.1. Procedência

Biotério, fazenda, aviário, etc.:

Localização:

Animal silvestre:

Número da solicitação ou autorização do SISBIO _____

Outra procedência?

Qual? _____

O animal é geneticamente modificado?

Número do CQB _____

Item 9.1 – Obs.: 1ª: a autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – IBAMA, Fundação do Nacional do Índio – FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, dentre outras.

Item 9.1 – Obs.: 2ª: O proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser

devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto na Resolução Normativa nº 26 de 29 de setembro de 2015. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, nos termos do § 1º do art. 1º da RN nº 26, de 2015 (DOU de 02/10/2015, Seção 1, p.10).

9.2. Tipo e Característica

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade		
			M	F	Subtotal
Anfíbio**					
Ave**					
Bovino					
Bubalino					
Cão					
Camundongo heterogênico					
Camundongo isogênico					
Camundongo knockout					
Camundongo transgênico					
Caprino					
Chinchila					
Cobaia					
Coelhos					
Equídeo					
Espécie silvestre brasileira*					
Espécie silvestre não brasileira*					
Gato					
Gerbil					
Hamster					
Ovino					
Peixe**					
Primata não humano**					
Rato heterogênico					
Rato isogênico					
Rato knockout					
Rato transgênico					
Réptil**					
Suíno					
Outra					
			Total:		

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos.

9.3. Métodos de Captura (somente em caso de uso de animais silvestres)

Item 9.3 – Obs.: Deve incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

9.4. Planejamento Estatístico/Delineamento Experimental

Item 9.4 – Obs.: O planejamento estatístico deve embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura devem ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deve ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.

9.5. Grau de Invasividade*: ____ (1, 2, 3 ou 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo.

9.6. Condições de Alojamento e Alimentação dos Animais

- Alimentação
- Fonte de água
- Lotação – Número de animais/área
- Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie.

Local onde será mantido o animal:

Biotério, fazenda, aviário, etc.:

Localização:

Item 9.6 – Obs.: A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento entre outros devem contemplar adequada para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

Gaiola Jaula Baia

Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

10. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO

10.1. Estresse/Dor Intencional nos Animais

Não Sim Curto Longo

(Se “sim”, JUSTIFIQUE.)

Estresse:

Dor:

Restrição hídrica/alimentar:

Outros:

10.2. Uso de Fármacos Anestésicos

Sim Não

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

(Em caso de não uso JUSTIFIQUE.)

10.3. Uso de Relaxante Muscular

Sim Não

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.4. Uso de Fármacos AnalgésicosSim Não

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.5. Imobilização do AnimalSim Não

Indique o tipo em caso positivo:

10.6. Condições Alimentares

JEJUM:

Sim Não

Duração em horas: _____

RESTRIÇÃO HÍDRICA:

Sim Não

Duração em horas: _____

10.7. CirurgiaSim Não Única Múltipla

Qual (is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

10.8. Pós-Operatório

10.8.1. Observação da Recuperação

Sim Não

Período de observação (em horas): _____

10.8.2. Uso de Analgesia

Sim Não

Justificar o NÃO uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.8.3. Outros Cuidados Pós-Operatórios

Sim Não

Descrição:

10.9. Exposição/Inoculação/Administração

Sim Não

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

11. Extração de Materiais Biológicos

Sim Não

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

Item II – Obs.: 1ª: Todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados, mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deve ser informado nos itens pertinentes com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não é preciso detalhar estes procedimentos, uma referência a artigo publicado deve ser suficiente para este detalhamento.

Item II – Obs.: 2ª: Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado através da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada pela CEUA.

12. FINALIZAÇÃO

12.1. Método de Eutanásia

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

Item 12.1 – Obs.: Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

12.2. Destino dos Animais após o Experimento

12.3. Forma de Descarte da Carcaça

13. RESUMO DO PROCEDIMENTO

(relatar todos os procedimentos com os animais)

14. TERMO DE RESPONSABILIDADE

(leia cuidadosamente antes de assinar)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei Federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa, especialmente as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo;

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Poderá ser solicitado o projeto a critério da CEUA respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

15. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no uso de animais, na sua reunião de ____ / ____ / ____, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais, na sua reunião de ____ / ____ / ____, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

Parecer dado ao protocolo (assinar e carimbar o parecer):

* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) – definições segundo o CONCEA

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).

GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: indução de trauma a animais não sedados).

ANEXO II

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO OU DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS DIDÁTICOS

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS – USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

PROTOCOLO Nº

RECEBIDO EM: ____/____/____

Obs.: Todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher “não se aplica”.

I. FINALIDADE

Ensino:

Graduação:

Pós Graduação:

Desenvolvimento de recursos didáticos:

Outros: _____

Período da atividade:

Início: ____/____/____

Término: ____/____/____

2. QUALIFICAÇÃO DA ATIVIDADE

2.1 Área e subárea do conhecimento

Lista das áreas do conhecimento disponível em:

<http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm> .

2.2. Disciplina

2.3. Tema do projeto/aula

2.4. Objetivos do projeto/aula

2.5. Justificativa/Relevância para o projeto/aula

(Existe método alternativo adequado ao modelo proposto no projeto/aula?):

Item 2.5 – Obs.: 1ª. A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos in vitro ou in silico devem ser

incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o “estado da arte” para permitir a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

Item 2.5 – Obs.:2ª. O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana, e/ou a saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

2.6. Metodologia proposta (descrever materiais e métodos):

3. RESPONSÁVEL

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento:

Telefone:

E-mail:

4. COLABORADORES (Docentes, Técnicos e Monitores)

Nome completo:

Instituição:

Nível acadêmico:

Treinamento (especificar):

Telefone:

E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.

5. RESUMO DO PROJETO/AULA

6. MODELO ANIMAL

Espécie (s) _____

Justificar o uso da espécie animal escolhida

Item 6 – O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

6.1. Procedência

Biotério, fazenda, aviário, etc.

Animal silvestre:

Número da solicitação ou autorização do SISBIO: _____

O animal é geneticamente modificado?

Número do CQB: _____

Item 6.1 – Obs.: 1ª: A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – IBAMA, Fundação do Nacional do Índio – FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, dentre outras.

Item 6.1 – Obs.: 2ª: O proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto na Resolução Normativa nº 26, de 29 de setembro de 2015. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, nos termos do § 1º do art. 1º da RN nº 25, de 2015 (D.O.U. de 02.10.2015, Seção 1, p.10).

6.2. Tipo e Característica

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade		
			M	F	Subtotal
Anfíbio**					
Ave**					
Bovino					
Bubalino					
Cão					
Camundongo heterogênico					
Camundongo isogênico					
Camundongo knockout					
Camundongo transgênico					
Caprino					
Chinchila					
Cobaia					
Coelhos					
Equídeo					
Espécie silvestre brasileira*					
Espécie silvestre não brasileira*					

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade
Gato			
Gerbil			
Hamster			
Ovino			
Peixe**			
Primata não humano**			
Rato heterogênico			
Rato isogênico			
Rato knockout			
Rato transgênico			
Réptil**			
Suíno			
Outra			
		Total:	

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos.

6.3. Métodos de Captura (somente em caso de uso de animais silvestres)

Item 6.3 – Obs.: Deve incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado, inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

6.4. Grau de Invasividade*: (consultar página 205)__ (1, 2, 3 ou 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo.

6.5. Condições de Alojamento e Alimentação dos Animais

- Alimentação:
- Fonte de água:
- Lotação – Número de animais/área:
- Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie.

Local onde será mantido o animal:

Biotério, fazenda, aviário, etc.:

Localização:

Item 6.5 – Obs.: A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia

Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento, entre outros, devem contemplar adequada para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

Gaiola Jaula Baia

Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

7. PROCEDIMENTOS PROJETO/AULA

7.1. Estresse/Dor Intencional nos Animais

Não Sim Curto Longo
(Se “sim”, JUSTIFIQUE.)

Estresse:

Dor:

Restrição Hídrica/Alimentar:

Outros:

7.2. Uso de Fármacos Anestésicos

Sim Não

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

(Em caso de não uso, JUSTIFIQUE.)

7.3. Uso de Relaxante Muscular

Sim Não

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.4. Uso de Fármacos Analgésicos

Sim Não

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.5. Imobilização do Animal

Sim Não

Indique o tipo em caso positivo:

7.6. Condições Alimentares

7.6.1. Jejum:

Sim Não

Duração em horas: _____

7.6.2. Restrição hídrica:

Sim Não

Duração em horas: _____

7.7. Cirurgia

Sim Não

Única:

Múltipla:

Qual (is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

7.8. Pós-operatório

(Responsável técnico pelo pós-operatório)

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento:

Telefone:

E-mail:

7.8.1. Observação da recuperação

Sim Não

Período de observação (em horas): _____

7.8.2. Uso de analgesia

Sim Não

Justificar o NÃO uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.8.3. Outros cuidados pós-operatóriosSim Não

Descrição:

7.9. Exposição/Inoculação/AdministraçãoSim Não

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo “fármaco”, deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

8. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOSSim Não

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

Item 8 – Obs.: 1ª: Todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deve ser informado nos itens pertinentes, com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não sendo necessário detalhar estes procedimentos, bastando uma referência a artigo publicado para tal fim.

Item 8 – Obs.: 2ª: Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado através da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada pela CEUA.

9. FINALIZAÇÃO

9.1. Método de Eutanásia

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO), justifique:

Item 9.1 – Obs.: Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

9.2. Destino dos Animais após o Experimento

9.3. Forma de Descarte da Carcaça

10. RESUMO DO PROCEDIMENTO

(relatar todos os procedimentos com os animais)

11. TERMO DE RESPONSABILIDADE

(leia cuidadosamente antes de assinar)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo;

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Poderá ser solicitado o projeto/aula a critério da CEUA, respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

12. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de ____ / ____ / ____,
APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de ____ / ____ / ____, emitiu
o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) – definições segundo o CONCEA

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).

GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: indução de trauma a animais não sedados).

ANEXO III

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL

1. Dados da instituição.
2. Período do relatório.
3. Composição da CEUA e modificações no período.
4. Relacionar as instalações da instituição, pesquisadores, docentes ou responsáveis técnicos.
5. Espécies utilizadas em atividades de ensino ou pesquisa científica no período.
6. Número de animais de cada espécie autorizados para uso.
7. Descrição de acidentes relacionados a trabalhos com animais e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
8. Informar atividades de capacitação/treinamento do pessoal envolvido no manuseio de animais, realizadas na própria instituição, ou em outras.
9. Anexação de cópia das atas das reuniões realizadas pela CEUA no período de elaboração deste relatório.
10. Informar sobre se houve fiscalização por parte de órgãos e entidades fiscalizadoras, e anexação de documentos com informações relevantes (data, equipe fiscalizadora, Termo de Fiscalização, Auto de Infração e penalidades porventura aplicadas, outros).
11. Informar demais ocorrências que a CEUA julgar necessário relatar ao CONCEA.
12. Data e assinatura do Coordenador da CEUA e do dirigente da instituição.

U

O

Z

O

O

Orientação Técnica
CONCEA nº 1,
de 27.09.2012

Esclarece os procedimentos para elaboração e envio do Relatório Anual de Atividades desenvolvidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 e considerando o disposto no inciso XIII do art. 2º da Portaria MCTI nº 263, de 31 de março de 2010;

Considerando a necessidade de esclarecimentos quanto ao conteúdo e ao envio do Relatório Anual de Atividades pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, referente ao ano de atividades de 2011; Considerando a necessidade de esclarecimentos quanto à solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP, resolve:

Art. 1º O Relatório Anual de Atividades pelas CEUAs deve:

I – fazer referência ao período de 1º de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2011;

II – ser elaborado de conformidade com o art. 3º da Resolução Normativa CONCEA nº 04, de 18 de abril de 2012;

III – conter, no mínimo, as informações dos Projetos de Pesquisa analisados pelas CEUAs, de acordo com o “Formulário unificado de solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa” constante do Anexo I da RN CONCEA nº 04, de 2012, com observância dos procedimentos descritos em seu Anexo II;

IV – ser enviado exclusivamente por meio eletrônico, pelo sistema CIUCA, no perfil “CEUA”;

§ 1º Os Anexos I e II da RN CONCEA nº 04, de 2012, encontram-se disponíveis no site do CONCEA no endereço eletrônico: http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310562/Cadas-tro_das_Instituicoes_de_Uso_Cientifico_de_Animais___CIUCA.html.

§ 2º Somente poderão enviar Relatórios Anuais as instituições que possuam Cadastro da(s) suas CEUA(s) no CIUCA, ficando sujeitas à suspensão de suas atividades as CEUAs inadimplentes com suas obrigações perante o CONCEA.

§ 3º As dúvidas relacionadas ao envio do Relatório Anual de Atividades das CEUAs poderão ser dirimidas no “passo a passo” disponibilizado na página inicial do CONCEA em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>


Art. 2º Fica esclarecido que as solicitações de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP não se encontram relacionadas nem condicionadas ao envio do Relatório Anual de Atividades.

Parágrafo único. A solicitação do CIAEP encontra-se a cargo da Instituição, por meio do “perfil Instituição” do sistema CIUCA, desde que a(s) respectiva(s) CEUA(s) e Biotério(s) tenham sido previamente cadastrados, sob pena de não ser realizado o credenciamento.

Art. 3º Esta Orientação Técnica aplica-se às Instituições que criam e utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica em todo o território nacional, devendo as eventuais dúvidas ser encaminhadas por meio eletrônico para concea@mct.gov.br.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no D.O.U. de 28.09.2012, Seção I, Pág. 24.



Orientação Técnica
CONCEA nº 4,
de 20.03.2015

Dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, considerando o disposto no inciso XIII do art. 2º do Anexo da Portaria MCTI nº 460, de 30 de abril de 2014;

Considerando os constantes questionamentos recebidos pela Secretaria-Executiva do CONCEA a respeito das disposições previstas nas Resoluções Normativas editadas pelo Colegiado com o propósito de regular as atividades realizadas pelas instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, bem como por suas respectivas CEUAs;

Considerando a necessidade de explicitar com clareza quais responsabilidades se encontram a cargo de tais instituições e de suas CEUAs, com vistas a regular o bom funcionamento das atividades descritas acima, nos termos do disposto nos Capítulos III e IV da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, tendo em vista que sua inobservância poderá incorrer em infração administrativa, à luz do quanto preceituam tais normas, recomenda:

Art. 1º As instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica devem comprometer-se com o bom funcionamento de sua(s) CEUA(s), provendo:

I – estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010;

II – sistema de registro, de preferência automatizado, para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados na instituição, cujos dados deverão compor o relatório das CEUAs;

III – abertura de contas de endereço eletrônico institucionais específicas para a instituição, para as CEUAs e para os biotérios, os quais devem ser disponibilizadas ao CONCEA por meio do sistema CIUCA;

IV – registro das atividades profissionais realizadas nas CEUAs, especificando as horas de trabalho prestadas;

V – subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros das CEUAs, tais como: participação em cursos ou eventos relacionados com suas atividades;

VI – atualização, no sistema CIUCA, dos dados referentes aos perfis: “instituição”, “CEUA(s)”, “instalação(ões) animal(is)/biotério(s)”, sempre que houver alteração, ou quando for julgado necessário, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa.

Parágrafo único. Na realização dos cursos a que se refere o inciso V deste artigo poderá ser adotado o formato Ensino à Distância (EAD), observadas as seguintes condições:

a) treinamento específico sobre a conduta a ser observada pelo profissional para manuseio dos animais, desde a concepção do projeto, a definição de objetivos e a metodologia a ser aplicada para atingi-los, bem como a contribuição final pretendida; e

b) definição dos aspectos éticos a serem observados, como também da forma como os protocolos deverão ser submetidos à apreciação das CEUAs.

Art. 2º As Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs devem:

I – garantir a todos os seus membros acesso irrestrito e igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos à sua atividade;

II – sugerir a assinatura, pelos seus membros, de um Termo de Confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação;

III – promover a divulgação de seus trabalhos, anualmente, no âmbito de suas instituições, expondo seus critérios de avaliação, o balanço de projetos, as estratégias de trabalho e o plano de formação de seus recursos humanos;

IV – certificar-se de que os protocolos e projetos envolvendo animais estejam sendo realizados de acordo com a legislação vigente, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa;

V – monitorar periodicamente a execução dos protocolos e dos projetos em andamento, atentando-se ao nível de dor, sofrimento, distresse e grau de invasividade dos procedimentos nos animais, nos termos do disposto no Anexo I da Resolução Normativa nº 4, de 18 de abril de 2012;

VI – empenhar-se para que sejam priorizados, quando cabível, os métodos alternativos na execução dos projetos desenvolvidos na instituição, valorizando sempre o princípio dos 3Rs: *replacement, reduction, refinement*.

VII – considerar, na análise dos protocolos ou dos projetos de pesquisa científica, quando pertinente, as diretrizes ARRIVE (NC3Rs – *National Center for Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* – <http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>), disponibilizadas, na sua versão em português, no seguinte endereço constante da rede mundial de computadores: <http://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/ARRIVE%20in%20portuguese%20%28Brazilian%29.pdf>


VIII – criar página na internet para publicação de informações relativas aos procedimentos, aos ritos, às normas aplicáveis às CEUAs, como também disponibilizar as publicações do CONCEA;

IX – atualizar seus dados referentes ao perfil CEUA no sistema CIUCA, sempre que houver alterações, ou que julgar necessário, de forma a permitir o acompanhamento, pelo CONCEA, das atividades que se encontram em execução, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa;

X – disponibilizar os dados atuais dos projetos e dos protocolos em execução na instituição, inclusive com o prazo de vigência, em observância à Resolução Normativa nº 7, de 13 de setembro de 2012, sob pena de incorrer em infração administrativa.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 23.03.2015, Seção I, Pág. 5.



Orientação Técnica
CONCEA nº 5,
de 27.04.2015

Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs para a realização de protocolos experimentais ou pedagógicos.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos V e VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nos termos do inciso XIII do art. 2º da Portaria MCT nº 263, de 31 de março de 2010;

Considerando a necessidade de que sejam especificados os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas CEUAs às instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, nos termos dos incisos I e II do art. 10 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º A autorização concedida pela CEUA, para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

I – título do projeto;

II – número do processo da CEUA referente ao protocolo experimental ou pedagógico avaliado e aprovado;

III – nome do pesquisador responsável pelo protocolo;

IV – informação que esclareça se tratar de protocolo que envolve a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto o homem), para fins de ensino ou de pesquisa científica, na forma do Anexo I a esta Orientação Técnica;

V – vigência do projeto;

VI – espécie/linhagem;

VII – número de animais aprovados;

VIII – peso/idade;

IX – sexo; e

X – origem do(s) animal(is), indicando informações sobre o fornecedor.

Art. 2º Os protocolos experimentais ou pedagógicos relacionados com a utilização de animais de vida livre devem conter as seguintes informações:

I – título do projeto;

II – número do processo da CEUA referente ao protocolo experimental ou pedagógico avaliado e aprovado;

III – nome do pesquisador responsável pelo protocolo;

IV – informação que esclareça se tratar de protocolo que envolve a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto o homem), para fins de pesquisa científica ou de ensino, na forma do Anexo II a esta Orientação Técnica;

V – vigência do Projeto;

VI – número da Solicitação ou Autorização SISBIO;

VII – atividade(s): captura, coleta de espécimes, marcação;

VIII – espécies/grupos taxonômicos; e

IX – local(is).

Art. 3º Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 28.04.2015, Seção I, Pág. 3.

ANEXO I

Certificado


Certificamos que o projeto intitulado “ _____
 _____”, protocolo
 nº _____ / _____, sob a responsabilidade de _____
 _____ e _____
 _____ – que envolve a produção, manutenção
 e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto o homem),
 para fins de pesquisa científica (ou ensino) – encontra-se de acordo com os preceitos da Lei nº
 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e com as normas
 editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), e foi
 aprovado pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA _____)
 DO(A) _____, em reunião de ____/____/_____.

Vigência do Projeto	
Espécie/linhagem	
Nº de animais	
Peso/Idade	
Sexo	
Origem	

ANEXO II**Certificado**

(Sugestão de Modelo para Animais de Vida Livre) Certificamos que o projeto intitulado “ _____ ”, protocolo nº _____ / _____, sob a responsabilidade de _____ e _____ – que envolve a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto o homem), para fins de pesquisa científica (ou ensino) – encontra-se de acordo com os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009 e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), e foi aprovado pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA _____) DO(A) _____, em reunião de ____/____/____.

Nº da Solicitação ou Autorização	
SISBIO	
Atividade(s)	Captura Coleta de espécimes Marcação
Espécies/Grupos Taxonômicos	
Local(is)	



Orientação Técnica
CONCEA nº 6,
de 27.04.2015

Esclarece a necessidade de vinculação de instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que visa realizar atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática, com animais vivos, à instituição de ensino credenciada no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, II e IV do art. 5º e no art. 13, §§ 1º e 2º, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto na Resolução Normativa nº 19, de 25 de novembro de 2014, esclarece:

Art. 1º A instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que realiza atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática com animais vivos, e que não se enquadram nas disposições previstas no § 1º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008, deverá formalizar instrumento de cooperação com instituição de ensino credenciada junto ao CONCEA, cuja CEUA deverá julgar as propostas destinadas à realização de tais atividades no âmbito da instituição de pesquisa proponente.

Art. 2º As atividades descritas no artigo anterior somente poderão ser iniciadas após a aprovação da CEUA da instituição de ensino credenciada junto ao CONCEA.

Art. 3º Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

Publicada no D.O.U. de 28.04.2015, Seção I, Pág. 4.



Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação

