Ministério da Ciência, Tecnologia

e Inovação

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA N 30, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016

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

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

Art. 1º Fica baixada a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA, cujo inteiro teor encontra-se publicado no sítio eletrônico do CONCEA em http://concea.mct.gov.br.

Art. 2º Fica revogada a Resolução Normativa nº 12, de 20 de setembro de 2013.

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

CELSO PANSERA

D.O.U. de 03/02/2016, Seção I, Pág. 03.

Anexo

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

Brasília/DF – 2016

SUMÁRIO

I - FINALIDADE DA DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA – DBCA 3

II - ESCOPO DA DBCA 4

III - DEFINIÇÕES DE TERMOS UTILIZADOS NO CONTEXTO DA DBCA 4

IV - PRINCÍPIOS GERAIS PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA 9

V - RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES E DE SUAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUAs) 12

VI. RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES E PROFESSORES..... 23

VII - AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE PRODUÇÃO OU DE MANUTENÇÃO 36

VIII - ESTUDOS COM ANIMAIS SILVESTRES 42

IX - USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO 47

X - REFERÊNCIAS 50

INTRODUÇÃO

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

1.1. A finalidade desta Diretriz é apresentar os princípios e as condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

Esta Diretriz traz orientações para pesquisadores, professores, estudantes, técnicos, instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e todos os demais envolvidos no cuidado ou no manejo de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

1.2. Esta Diretriz ressalta as responsabilidades de todos que produzem, mantém ou utilizam animais para:

(a) garantir que a utilização de animais seja justificada, levando em consideração os benefícios científicos ou educacionais e os potenciais efeitos sobre o bem-estar dos animais;

(b) garantir que o bem-estar dos animais seja sempre considerado;

(c) promover o desenvolvimento e o uso de métodos alternativos que substituam o uso ou reduzam o número de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica;

(d) minimizar o número de animais utilizados em projetos ou protocolos semcomprometer a qualidade dos resultados a serem obtidos;

(e) refinar métodos e procedimentos a fim de evitar a dor ou o distresse de animais utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

(f) assegurar que as condições estruturais, procedimentos operacionais e os padrões ambientais permitam que os resultados das pesquisas sejam válidos.

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

1.4. É dever de todos os envolvidos na produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica agir de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente com as resoluções do CONCEA. É dever das CEUAs zelar pela aplicação dos princípios contidos neste documento, bem como da legislação vigente referente ao escopo da Lei n. 11.794/2008.

II - ESCOPO DA DBCA

2.1. Esta Diretriz abrange os aspectos da produção, da manutenção, da utilização e dos cuidados com os animais envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica; específica as responsabilidades de usuários e instituições; detalha os procedimentos operacionais; descreve o quadro de membros e as atividades das CEUAs; e orienta sobre os procedimentos para aquisição de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica;

2.2. Todos os envolvidos com o cuidado para com os animais devem levar em consideração os conhecimentos atualizados e os preceitos legais vigentes.

III - DEFINIÇÕES DE TERMOS UTILIZADOS NO CONTEXTO DA DBCA

3.1 **Alojamento:** É o local de uma instalação de produção, manutenção ou utilização de animais onde eles permanecem dentro de recintos primários. Um alojamento pode ser composto por um ou mais recintos primários.

3.2. **Animal:** Qualquer vertebrado vivo não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata.

3.2.1 **Animais de companhia:** Todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos mantidos sob cuidados de responsáveis com intenção de companhia por vínculo afetivo que devem provê-los com alimentação, higiene, abrigo que garantam o seu bem-estar. Os responsáveis devem ainda garantir segurança e qualquer outro requisito que se faça necessário à manutenção da sua vida com qualidade.

3.2.2 **Animal de produção:** Todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos destinados a realizar serviços, à reprodução e produção de produtos ou subprodutos.

3.2.3 **Animal em experimentação:** Animal não humano do filo Chordata, subfilo Vertebrata, usado em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

3.2.4 **Animal silvestre:** Animal pertencente à fauna silvestre nativa ou exótica, em vida livre ou em cativeiro.

3.2.5 **Animal silvestre nativo:** Animal de espécie nativa, migratória, aquática ou terrestre, que tenha a sua vida ou parte dela ocorrendo naturalmente dentro dos limites do Território Brasileiro ou suas águas jurisdicionais.

3.2.6 **Animal silvestre exótico:** Animal cuja distribuição geográfica não inclui o Território Brasileiro ou as espécies introduzidas pelo homem, inclusive doméstica em estado asselvajado. Também são consideradas exóticas as espécies que tenham sido introduzidas fora das fronteiras brasileiras e das suas águas jurisdicionais e que tenham entrado em Território Brasileiro.

3.3. **Aprovação pela CEUA:** Resultado da avaliação pela CEUA em que a proposta submetida atende aos requisitos éticos, técnicos e regulatórios.

3.4. **Atividade científica:** Atividade que, usando método científico, visa o avanço de conhecimento ou inovações tecnológicas.

3.5. **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.

3.6. **Autorização pela CEUA:** Documento expedido pela CEUA informando ao proponente que o projeto foi aprovado por ela. O documento de autorização deve conter: i) nome do responsável pelo desenvolvimento da proposta; ii) título da proposta; iii) descrição dos animais a serem incluídos (por espécie(s) e número de indivíduos de cada espécie autorizado, por faixa etária ou peso (no caso de diferentes linhagens a indicação deverá ser por linhagem) e sexo); iv) o número de registro da aprovação, identificação da versão da proposta autorizada; v) período de vigência da autorização; vi) procedência dos animais; vii) identificação da reunião em que a proposta foi aprovada.

3.7. **Bem-estar animal:** A condição fisiológica e psicológica na qual o animal é capaz de adaptar-se ao entorno, podendo satisfazer suas necessidades básicas e desenvolver suas capacidades conforme sua natureza.

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

3.9. **CEUA:** Comissão de Ética no Uso de Animais com constituição, deveres e responsabilidades regidos pela Lei n. 11.794/2008.

3.10. **CIUCA:** Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais.

3.11. **Clone animal:** Cópia genética idêntica descendente de um único progenitor.

3.12. **Conflito de interesse:** Situação na qual uma pessoa possa se encontrar envolvida de modo a impedir-lhe a isenção necessária no exercício de suas funções.

3.13. **Consenso:** Resultado de um processo de tomada de decisão no qual todos os membros concordam.

3.14. **Distresse:** Estado de desconforto no qual o animal não é capaz de se adaptar completamente aos fatores estressores e manifesta respostas comportamentais ou fisiológicas anormais.

3.15. **Dor:** Experiência sensorial e emocional desagradável associada a uma lesão real ou potencial.

3.16. **Espécime:** Indivíduo de uma população de uma determinada espécie.

3.17. **Espécime de referência:** Indivíduo representativo de uma espécie, depositado em coleção biológica científica como testemunho da identidade do organismo utilizado em experimento científico.

3.18. **Estudo:** Trabalho científico desenvolvido em atividade de ensino ou de pesquisa científica acerca de um dado assunto.

3.19. **Ética:** Conduta humana em que ações podem ser consideradas boas ou más, corretas ou erradas. A ética é aplicada na avaliação do que pode ou o que não pode ser realizado em animais envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

3.20. **Estresse**: Estado induzido quando condições adversas produzem respostas fisiológicas no indivíduo e esse **é incapaz de manter (mesmo que transitoriamente)** a sua homeostase, ou seja, o equilíbrio fisiológico normal do corpo.

3.21. **Eutanásia:** Modo de matar o animal, sem dor e com mínimo estresse. Para facilitar as recomendações desta Diretriz, o termo eutanásia será utilizado em todos os casos, ou seja, tanto quando se induz a morte para o bem do próprio indivíduo quanto para fins didáticos ou científicos, uma vez que as técnicas são similares.

3.22. **Habitat:** Lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

3.23. **Instalação:** Ver Biotério.

3.23.1 **Instalações de manutenção:** Ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias para a manutenção do bem-estar animal, desde a sua saída da instalação de produção até o momento da destinação prevista.

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

3.23.3 **Instalações de utilização:** Ambientes ou locais que ofereçam condições adequadas para a realização dos protocolos requeridos nos projetos e que contemplem os cuidados necessários para a manutenção do bem-estar animal até a finalização das atividades de ensino ou da pesquisa científica.

3.24. **Macroambiente:** ver alojamento.

3.25. Microambiente: ver recinto primário**.**

3.26. **Modificação genética (de animais):** O uso de qualquer técnica para a modificação de material genético, mas não incluindo o uso de processos naturais, como a reprodução sexual.

3.27. **Monitoramento:** Medidas adotadas para avaliar as condições sanitárias, físicas, ambientais e de bem-estar de animais de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente nas resoluções do CONCEA.

3.28. **Morte como desfecho:** Quando a morte de um animal é a medida adotada para avaliar processos biológicos ou químicos.

3.29. **Objetivo principal do projeto:** É o conjunto de metas contidas no projeto de pesquisa para que seja alcançado o resultado proposto.

3.30. **Responsável Técnico**: Médico Veterinário, devidamente inscrito no Conselho Regional 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.

3.31. **Responsável técnico pela instalação**: Médico Veterinário com registo ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltada para o bem-estar e cuidados veterinários.

3.32. **Observância:** Conduta tomada em concordância com os preceitos da Lei n. 11.794/2008, do Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente das resoluções do CONCEA.

3.33. **Pesquisador:** Toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica.

3.34. **Pesquisa translacional:** É toda a pesquisa que tem seu início na ciência básica e sua conclusão na aplicação pratica do conhecimento aprendido, ou vice-versa.

3.35. **Ponto final humanitário:** É o momento no qual a dor, desconforto ou distresse de um animal utilizado é evitado, terminado, minimizado ou reduzido 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.

3.36. **Procedimento Operacional Padrão (POP):** Descrição detalhada e padronizada de todas as operações unitárias e atividades realizadas no ambiente de trabalho.

3.37. **Projeto:** Plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

3.38. **Proponente:** Profissional graduado, vinculado a uma instituição credenciada no CONCEA, que submete proposta de produção, manutenção ou utilização de animas em atividades de ensino ou de pesquisa científica, protegidos pela Lei n. 11.794/2008 para atividades de ensino ou de pesquisa científica à CEUA.

3.39. **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.

3.40. **Protocolo:** Descrição detalhada de métodos e procedimentos utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizam animais e que são aplicados em um ou mais projetos.

3.41. **Recinto primário**: É a menor unidade de um alojamento. É o espaço delimitado por barreira física circunjacente aos animais, como gaiolas, cercados ou estábulos. Ele contém todos os recursos com os quais os animais mantém contato direto.

3.42. **Recinto secundário**: Ver alojamento

3.43 **Reutilização:** Usar o mesmo animal em outra atividade de ensino ou de pesquisa depois de alcançado o objetivo principal de um projeto.

3.44. **Senciência:** é a capacidade que um ser tem de sentir percepções conscientes do que lhe acontece e do que o rodeia. Portanto, sensações como a dor ou a agonia, ou as emoções, como o medo ou a ansiedade, são estados subjetivos que são percebidos conscientemente pelos animais.

3.45. **Ser senciente:** É o ser que apresenta senciência.

3.46. **Transferência nuclear de célula somática:** Técnica de inserir material nuclear de uma célula somática para uma célula enucleada.

3.47. **Uso sequencial:** Procedimentos envolvendo o mesmo animal, realizados em diferentes momentos do projeto, necessários para atingir o seu objetivo principal, cuja proposta foi aprovada pela CEUA, desde que não incorra em desconforto ou sofrimento para os animais e contribua para redução do número de animais utilizados.

3.48.. **Vazio sanitário:** Período em que o estabelecimento que aloja animais permanece totalmente desocupado.

3.49.. **Xenotransplante:** O transplante de órgãos vivos, tecidos ou células de uma espécie para outra. Inclui-se o xenotransplante para fins terapêuticos.

IV - PRINCÍPIOS GERAIS PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA

4.1. Esta Diretriz orienta sobre práticas de cuidados que exigem comprometimento real com o bem-estar animal, o respeito pela contribuição que os animais oferecem para atividades de ensino ou de pesquisa científica, e apresenta mecanismos para uma análise ética de seu uso. Este documento ressalta a responsabilidade de todos os envolvidos na produção, na manutenção, ou na utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica.

4.2. Deve-se considerar:

(a) a justificativa para o uso de animais no trabalho proposto;
(b) a substituição do uso dos animais;
(c) a redução do número de animais utilizados; e
(d) o refinamento das técnicas que permitam reduzir ou, preferencialmente, evitar o impacto adverso sobre o bem-estar dos animais.
(e) a literatura científica já existente sobre o tema;
(f) relevância científica
(g) impacto social potencial dos resultados a serem obtidos.

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

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

4.4. Projetos ou protocolos envolvendo o uso de animais somente poderão ser realizados após a avaliação da proposta quanto à sua justificativa e ao seu valor científico ou educacional previstos em relação aos potenciais efeitos negativos sobre o bem-estar dos animais.

4.5. Pesquisadores e professores responsáveis por projetos ou protocolos com animais devem submeter uma proposta por escrito à devida CEUA, relatando sua justificativa e todos os aspectos relacionados ao bem-estar animal, observando o Princípio dos 3Rs (*replacement, reduction, refinement*).

IV.1. RESPONSABILIDADES

4.1.1. Pesquisadores, professores e usuários de animais para fins de ensino ou de pesquisa científica são responsáveis pelos aspectos relacionados ao bem-estar dos animais. É de sua

competência, no planejamento ou na condução de projetos ou protocolos, considerar que os animais são seres sencientes e que o seu bem-estar é fator essencial durante a condução das atividades de ensino ou de pesquisa científica.

4.1.2. Instituições que utilizam animais em atividade de ensino ou de pesquisa científica devem assegurar, por meio de uma CEUA, que o uso dos animais ocorra em observância aos preceitos regidos nesta Diretriz, na Lei n. 11.794/2008, regulamentada pelo Decreto n. 6.899/2009, de 15 de julho de 2009 e demais disposições legais vigentes pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, especialmente com as resoluções do CONCEA.

4.1.3. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluam animais não podem ser iniciadas antes da aprovação formal e autorização da CEUA da instituição em que os animais estarão sob análise.

Exceção: quando estas atividades forem realizadas em localidades não passíveis de credenciamento pelo CONCEA (tais como florestas, residências, e outras), a autorização deve ser emitida pela CEUA da instituição do pesquisador principal ou professor responsável antes do início das atividades.

4.1.4. A produção, a manutenção, o cuidado e a utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica no Brasil devem ser conduzidos de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais referentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, especialmente com as resoluções do CONCEA.

IV.2. SUBSTITUIÇÃO

As propostas para atividades de ensino ou de pesquisa científica devem substituir o uso de animais por métodos alternativos, quando estes existirem.

IV.3. REDUÇÃO

4.3.1. A redução do número de animais utilizados não deve ser implementada à custa de maior sofrimento de animais individuais nem mesmo da perda da confiabilidade dos resultados.

4.3.2. O uso de animais em estudos sequenciais, quer para atividades de ensino ou de pesquisa científica deve ser autorizado de forma explícita pela CEUA. Esta deve considerar o bem-estar animal, além da redução do número de indivíduos a serem utilizados.

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

4.3.4. Sempre que existirem recursos alternativos, eles devem ser utilizados.

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

IV.4. REFINAMENTO

4.4.1. Os animais utilizados devem ser apropriados para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A escolha deve ser realizada considerando suas características biológicas, comportamentais, constituição genética, estado nutricional, estado sanitário e geral. O uso de fêmeas gestantes deve ser devidamente justificado.

4.4.2. A arquitetura e o gerenciamento das instalações em que os animais serão alojados devem atender às necessidades específicas de cada espécie. Essas necessidades são especificadas nas resoluções normativas do CONCEA que compõem o "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica". Quando isso for contrário às necessidades da pesquisa científica ou da atividade de ensino, a proposta apresentada à CEUA deverá conter justificativa detalhada e amparada por resultados científicos recentes.

4.4.3. Os animais devem ser transportados, abrigados, alimentados, hidratados, manuseados e utilizados em condições que atendam às suas necessidades específicas. O bem-estar dos animais deve ter consideração primária na provisão de cuidados, os quais devem ser baseados em suas necessidades comportamentais e biológicas específicas. As propostas devem prever o programa de enriquecimento ambiental a ser aplicado. A impossibilidade de aplicação de enriquecimento ambiental deve ser justificada.

4.4.5. Pesquisadores, professores ou qualquer pessoa envolvida em atividades com animais devem empregar as melhores técnicas científicas ou de ensino disponíveis. Devem ter treinamento ou experiência nos procedimentos que realizam. Caso contrário, necessitarão estar sob supervisão direta de uma pessoa competente no procedimento.

4.4.6. Os projetos ou protocolos devem ser planejados para evitar a dor, estresse ou distresse aos animais. Caso isso não seja possível, a necessidade de submeter os animais a essas situações deve ser cientificamente justificada e a ausência de alternativas deve ser comprovada com base em ampla revisão da literatura, incluindo dados recentes. Os critérios definidos para a aplicação do ponto final humanitário devem ser detalhadamente informados no protocolo.

4.4.7. As ações adotadas para minimizar dor, estresse ou distresse devem ser baseadas na literatura científica. Na ausência de estudos sobre a espécie em questão, deve-se recorrer a informações sobre espécies similares.

4.4.8. Um animal com sinais de dor, estresse ou distresse não previstos na proposta deve ter estes sinais aliviados prontamente e a sua exclusão do estudo deve considerada. O alívio da dor ou do distresse deve prevalecer sobre a conclusão de um projeto ou protocolo. Caso isso não seja possível, o ponto final humanitário deve ser considerado.

4.4.9. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que possam causar algum tipo de dor, estresse ou distresse e que requeiram o uso de analgesia e anestesia devem ser executadas utilizando procedimentos adequados à espécie e por pessoal habilitado, sob responsabilidade técnica de um Médico Veterinário.

4.4.10. O uso de tranquilizantes, analgésicos e anestésicos deve ser adequado à espécie, seguindo as boas práticas da Medicina Veterinária.

4.4.11. Em estudos cujo objetivo for estudar a dor, o desfecho do procedimento deve ser o mais breve possível minimizando a dor, o estresse ou o distresse. Os pontos finais humanitários devem ser detalhados na proposta encaminhada à CEUA.

4.4.12. Agentes bloqueadores da atividade neuromuscular não podem ser utilizados sem anestesia geral adequada, exceto em animais cuja percepção sensorial tenha sido seguramente eliminada. Caso esses agentes sejam utilizados, o monitoramento contínuo ou frequente dos animais é essencial para garantir se a intensidade da anestesia está adequada para prevenir a dor, estresse ou o distresse.

4.4.13. Atividades de ensino ou de pesquisa científica envolvendo animais devem ter a menor duração que permita a obtenção dos resultados propostos.

V - RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES E DE SUAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUAs)

V.1. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

5.1.1. As Instituições que produzem, mantém ou utilizam animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica em todo o Território Nacional devem elaborar mecanismos que permitam ao órgão que rege a Instituição ou seu representante garantir sua conformidade com a legislação e com esta Diretriz. Esses mecanismos devem incluir:

(a) o suporte à CEUA para que todas as atividades de pesquisa científicas ou de ensino envolvendo animais sejam conduzidas dentro do estabelecido na Lei n. 11.794/2008, de 2008, e nesta Diretriz;

(b) a garantia de que todos os pesquisadores, professores ou qualquer pessoa envolvida no cuidado com os animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam cientes de suas responsabilidades perante a Lei n. 11.794/2008, ao Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, em especial perante as resoluções do CONCEA. Esta garantia inclui treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários;

(c) a capacidade para atender às solicitações da CEUA de maneira a garantir que todo o cuidado e uso de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica ocorra de acordo com o estabelecido na Lei n. 11.794/2008, no Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, especialmente nas resoluções do CONCEA.

(d) o encaminhamento das manifestações da CEUA a respeito da não observância por qualquer pessoa envolvida em atividades com animais ao que foi determinado pela Lei n. 11.794/2008, pelo Decreto n. 6.899/2009e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, especialmente pelas resoluções do CONCEA.

(e) o conhecimento das determinações da CEUA sobre os assuntos que possam afetar o bem-estar dos animais incluídos em atividades de ensino ou de pesquisa científica pela

instituição, incluindo a construção ou a modificação das edificações onde os animais são produzidos, mantidos ou utilizados e disponibilizando recursos a fim de obedecer ao disposto nas normativas vigentes sobre estrutura, padrões ambientais, manejo adequado e enriquecimento ambiental;

(f) a garantia, sempre que possível, que a CEUA possa ser atendida quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento do cuidado dedicados aos animais dentro da instituição, incluindo aquelas envolvendo emergências como fogo ou falta de água ou de energia elétrica que, quando detectadas, devem ser prontamente resolvidas;

(g) o fornecimento de recursos necessários à CEUA para que esta possa cumprir e proceder conforme estabelecido na Seção 2.2. Isso inclui o fornecimento dos recursos necessários para a orientação, a educação, a capacitação continuada de seus membros, bem como a capacitação da assistência administrativa;

(h) o fornecimento de informações detalhadas aos envolvidos direta e indiretamente com a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, incluindo membros da CEUA, a respeito da política institucional acerca dos cuidados para com os animais, da política de confidencialidade sobre protocolos/projetos, dos requerimentos legais, da política de privacidade e de comercialização;

(j) o estabelecimento de uma ouvidoria que atenda a dúvidas ou preocupações referentes ao uso de animais dentro da instituição, que garanta que todos os envolvidos direta e indiretamente em atividades envolvendo animais possam expressar suas preocupações livremente e sem risco para seus empregos, carreiras profissionais ou estudantis;

(k) atividades que permitam divulgar normas e procedimentos que resolvam divergências entre membros da CEUA, entre membros da CEUA e pesquisadores ou professores ou entre a CEUA e a Instituição;

(l) informações aos funcionários da Instituição e membros da CEUA sobre riscos potenciais de doenças e outras questões de saúde e segurança ocupacionais associadas ao manuseio de animais;

(m) garantir que a Instituição disponha de funcionários devidamente treinados e habilitados para cuidar dos animais;

(n) ações que garantam serviços de Medicina Veterinária e de diagnóstico aos animais;

(o) disponibilizar metodologias alternativas de avaliação do aprendizado aos alunos que, por escusa de consciência, não participarem de atividades de ensino que envolvam a utilização de animais.

V.2. RESPONSABILIDADES E OPERAÇÃO DAS CEUAs

5.2.1. A responsabilidade principal das CEUAs é monitorar e exigir o cumprimento à Lei n. 11.794/2008, ao Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, especialmente, às resoluções do CONCEA.

5.2.2. A CEUA tem como base de sua operacionalidade a análise de propostas que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, o monitoramento da realização das atividades por ela autorizadas e o atendimento das demandas do CONCEA. As ações

conduzidas pela CEUA devem ser voltadas para que a instituição incorpore os Princípios dos "3Rs" – Substituição, Redução e Refinamento.

5.2.3. Cabe à CEUA, sempre que houver alteração de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

5.2.3. Quadro de membros

5.2.3.1. A coordenação de uma CEUA deve ser exercida por um dos membros titulares que disponha de atributos que concorram para:

(a) a imparcialidade na condução das tarefas da CEUA;
(b) a habilidade no gerenciamento das atividades da CEUA;
(c) a capacidade de comunicação, negociação e mediação de conflitos;
(d) a compreensão dos aspectos éticos e do bem-estar animal envolvendo animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica;

5.2.3.2. Antes de serem nomeados, todos os membros da CEUA devem reconhecer, por escrito, o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da CEUA (declaração de conflito de interesse e conhecimento da legislação, assinatura do termo de confidencialidade) e do art. 6º, §§ 3º e 4º, da Resolução Normativa nº 1 do CONCEA, os quais tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos.

5.2.4. Responsabilidades do Coordenador da CEUA

O Coordenador deve:

(a) assegurar que a CEUA opere de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, especialmente, com as resoluções do CONCEA.
(b) garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à CEUA tenham pareceres numerados, emitidos aos responsáveis em tempo hábil para que não comprometa o início previsto das atividades;
(c) comunicar à direção da Instituição os recursos necessários para que a CEUA exerça suas funções em consonância com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, com as resoluções do CONCEA.
(d) representar a CEUA ou indicar um representante, em qualquer negociação com a direção da Instituição;
(e) supervisionar todos os requisitos da CEUA para relatar e revisar suas operações;
(f) garantir que o cadastro de projetos ou protocolos em andamento ou já finalizados, bem como de pesquisadores ou professores que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam corretos e atualizados;
(g) garantir que os registros da CEUA sejam mantidos e disponibilizados para revisão sempre que necessário;

(h) garantir que as informações registradas no CIUCA sejam verdadeiras e atualizadas e;

(i) Encaminhar o relatório de atividades da CEUA no prazo definido pelo CONCEA.

5.2.5. Procedimentos operacionais

5.2.5.1 As CEUAs devem dispor de um roteiro que descreva os procedimentos que envolvam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. O conteúdo desse roteiro deve estar de acordo com o estabelecido na Lei n. 11.794/2008, no Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, especialmente, nas resoluções do CONCEA, e deve ser elemento da política da Instituição no que diz respeito aos animais. Esses procedimentos, sempre que possível, devem abranger:

(a) a garantia de que as reuniões sejam conduzidas somente quando houver quórum conforme definido pelo CONCEA;

(b) possibilidade de obtenção de quórum para as reuniões da CEUA em circunstâncias excepcionais quando a reunião presencial não for possível (por exemplo, por meio do uso de videoconferência ou teleconferência);

(c) condução dos problemas relacionados a infrações à Diretriz e à Lei n. 11.794/2008 , de forma a garantir que sejam instruídos de maneira justa e que a instituição seja devidamente comunicada dos fatos.

(d) encaminhamento administrativo e solução aos conflitos de interesse envolvendo membro(s) da CEUA;e

(e) previsão para o reconhecimento do ato do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação em casos de interesse público ou calamidade, que poderão fazer dispensar as exigências previstas no Decreto n. 6.899/2009.

5.2.5.2. As atas das reuniões da CEUA devem ser mantidas com registros de decisões e outros aspectos da operação da CEUA.

5.2.6. Propostas

5.2.6.1. Aspectos Gerais

As informações fornecidas nas propostas devem ser suficientes para demonstrar para a CEUA que o uso pretendido de animais é consistentemente justificado. Para tanto, o mérito ético e científico ou de ensino devem estar claramente expressos e definidos na proposta. Um componente essencial na avaliação da CEUA são as medidas a serem tomadas pela equipe acerca do Princípio dos 3Rs. Todos os membros da CEUA devem receber informações suficientes que permitam a análise/avaliação crítica de propostas. O uso de uma linguagem clara, concisa e suficientemente abrangente na proposta e no projeto é importante para a sua efetiva compreensão.

As propostas devem considerar o grau de invasividade segundo as definições do CONCEA

GI 1 = 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 recomendados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).*

GI 2 = 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).*

GI 3 = 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).*

GI 4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade *(ex.: indução de trauma a animais não sedados).*

5.2.6.2. Aspectos específicos

As propostas devem conter as seguintes informações, quando for pertinente:

Informação necessária	**Por que a informação é necessária**
(i) O título do projeto.	Estabelecer o cenário do estudo e para finalidades administrativas.
(ii) As datas previstas de início e término do projeto ou protocolo.	Para o estabelecimento do início da utilização dos animais e para a definição do prazo para apresentação do relatório final.
(iii) O nome de todos os envolvidos no projeto ou protocolo; seu papel e detalhes da experiência e treinamento que os qualifica a desempenhar procedimentos específicos utilizando animais.	Informar à CEUA quem é autorizado a realizar cada protocolo com animais proposto e se os indivíduos possuem as habilidades compatíveis. Quando pertinente, solicitar CV (*Curriculum Vitae*).

(iv) A origem dos animais, detalhes dos alojamentos e onde os procedimentos serão feitos.	A CEUA precisa saber a origem dos animais e se as instalações especificadas estão de acordo com o preconizado pelo CONCEA.
(v) Benefícios potenciais da proposta. Por exemplo: Uma descrição, em linguagem clara, do (a): - Contexto geral da proposta; manutenção ou melhoria da saúde humana e/ou de outros animais Benefício previsto no(a): -avanço dos conhecimentos de processos biológicos. - melhoria no manejo de animais de produção - potencial para atingir os objetivos educacionais ou objetivos ambientais.	Para se ter uma ideia prévia dos resultados esperados
(vi) Resumo da proposta. Um resumo descritivo de como o estudo foi planejado em relação a seus objetivos.	Auxiliar os membros da CEUA, inclusive a comunidade não-científica a compreender as razões da solicitação de aprovação do uso de animais, bem como os benefícios potenciais da proposta.
(vii) Redução Uma descrição clara do que será realizado. Por exemplo: • Número, espécie e linhagem dos animais solicitados, por grupos de tratamento quando apropriado; • Razões pelas quais o número de animais é necessário, incluindo se o projeto ou protocolo envolve repetição de projeto ou protocolo anterior e, em caso afirmativo, por que essa repetição é necessária;	Para considerar o princípio de Redução objetivando minimizar o número de animais utilizados para fins científicos. O uso excessivo de animais pode ser resultado de uma estimativa exagerada por parte dos usuários para atingir um resultado estatisticamente válido ou de uma solicitação de um número muito pequeno de animais, o que pode levar a repetição desnecessária ou fracasso em atingir resultados. A justificativa para o número de animais utilizados pode incluir: a razão entre o número de alunos e professores ou alunos e animais em atividades didáticas; consideração estatística no planejamento experimental em relação a experiências

• Se há possibilidade de compartilhar os animais ou suas estruturas e tecidos com outros projetos	prévias ou recomendação de bioestatístico.
(viii) Substituição Justificar o porque dos animais serem necessários para a condução da proposta, incluindo: lista de quaisquer alternativas potenciais ao uso de animais; a possibilidade de uso de alguma dessas alternativas, e, em caso negativo, o porquê da inviabilidade de uso.	Para garantir que CEUAs, pesquisadores e professores consideraram o princípio de Substituição de animais quando existirem recursos alternativos. A parte solicitante tem a responsabilidade de informar à CEUA sobre as alternativas potenciais ao uso de animais.
(ix) Refinamento As propostas devem identificar e justificar o impacto dos procedimentos sobre o bem-estar animal durante todo o período em que o projeto/aula for conduzido. Detalhar como o impacto será minimizado. A avaliação de impactos potenciais inclui: 1. descrição a cada etapa das consequências da manipulação para os animais, incluindo: (i) transporte, aclimatação e condições de alojamento, manejo e enriquecimento ambiental; (ii) procedimentos do estudo, entre outros, incluindo dose e via de administração de qualquer substância ou tratamento aplicado e método, volume e frequência das amostras coletadas; (iii) procedimentos cirúrgicos e correlatos incluindo, frequência e doses de tranquilizantes, analgésicos e anestésicos, e métodos para monitorar sua adequação e efeitos adversos; (iv) a sequência e o tempo dos eventos, desde o início até o término, para grupos de animais ou animais individuais; (v) providências cabíveis em relação ao destino dos animais ao término do projeto, incluindo, se aplicável, o método de eutanásia. 2. Identificação de todos os aspectos do uso e gestão de animais, incluindo o	Para garantir que CEUAs, pesquisadores e professores consideraram o princípio de Refinamento para minimizar o impacto adverso dos procedimentos sobre os animais. Isso só pode ser alcançado se todas as atividades envolvendo animais forem descritas em sua totalidade. Auxiliar na compreensão do porquê do uso de animais no projeto ou protocolo. Um fluxograma do uso de animais pode auxiliar o processo.

manejo, alojamento, manutenção e cuidados que possam impactar adversamente sobre o bem-estar dos animais, e como tais impactos podem ser minimizados. A informação fornecida deve incluir detalhes de: (i) Refinamento de procedimentos com potencial para reduzir o impacto adverso nos animais; (ii) como o impacto será monitorado, avaliado, quantificado e controlado; (iii) procedimentos para identificar e responder rapidamente a complicações imprevistas.	
(x) Monitoramento de animais Detalhes de como o bem-estar de animais será avaliado ao longo do desenvolvimento das atividades, incluindo: o Médico Veterinário responsável técnico pela instalação para assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar dos animais, o método e frequência do monitoramento de rotina dos animais; método e frequência do monitoramento de animais durante e após os procedimentos; o que será feito se um problema for identificado, incluindo critérios para intervenção, tratamento ou afastamento dos animais do projeto ou protocolo; nomes e detalhes de contato dos funcionários responsáveis pelo monitoramento diário e pela ação em caso de qualquer emergência.	Informar à CEUA até que ponto o monitoramento e cuidado de animais são considerados no planejamento do projeto ou protocolo.
(xi) Justificativas O uso de animais deve ser justificado na proposta, avaliando mérito ético e científico ou educacional *versus* o impacto potencial ao bem-estar animal. Justificativas específicas devem ser dadas para procedimentos enquadrados nas classificações GI3 ou superior. Por exemplo: dor e aflição não aliviadas, incluindo os desfechos planejados que possam causar efeitos adversos severos; morte como desfecho; contenção ou	Nesta seção, o proponente tem a oportunidade de justificar o projeto ou protocolo com base nos benefícios potenciais do estudo; planejamento experimental sólido e os impactos adversos em potencial sobre os animais. A CEUA, então, poderá consubstanciar seu parecer acatando ou não a justificativa apresentada no projeto ou protocolo.

confinamento prolongados; produção de anticorpos monoclonais pelo método de ascite; uso de primatas não humanos.	
(xii) Considerações práticas Especificar qualquer risco especial a outros animais ou humanos decorrente do projeto ou protocolo.	Para auxiliar a CEUA e os responsáveis pelos cuidados dos animais na tomada de decisão.
(xiii) Declaração A proposta deve incluir declaração assinada por todos os envolvidos, indicando que estão cientes dos procedimentos descritos e que agirão de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, especialmente, com as resoluções do CONCEA. O responsável deve assegurar à CEUA a existência de recursos financeiros e infraestrutura física adequados para a condução dos estudos propostos.	Para se ter uma ideia prévia dos resultados esperados e que se possa avaliar a justificativa da atividade de pesquisa ou de ensino.

5.2.7. Avaliando propostas

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

5.2.7.2. Estudos piloto, quando propostos, devem ser considerados como integrante de um projeto ou protocolo como um todo, especialmente para permitir a avaliação da viabilidade da proposta e a 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.

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

5.2.7.4. Extensão de prazo ou modificações no número de animais de propostas autorizadas pela CEUA devem ser solicitadas com justificativa científica e relatório referente ao que já foi realizado sem a necessidade de apresentar todos os documentos da proposta novamente. Essas solicitações devem ser avaliadas e aprovados em reuniões da CEUA que possuam quórum mínimo no momento da decisão.

5.2.7.5. Deliberações da CEUA devem ser aplicadas prontamente.

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

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

5.2.7.8. O registro de todas as propostas feitas à CEUA, incluindo as conclusões das deliberações, deve ser mantido em arquivo.

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

5.2.7.10. Atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluam animais não podem ser iniciadas antes da aprovação formal pela CEUA da Instituição em que os animais estarão sob análise, ou de todas as CEUAs envolvidas quando os animais a serem utilizados estiverem localizados em mais de uma Instituição. Quando estas atividades forem realizadas fora de uma Instituição passível de ser credenciada no CONCEA a autorização prévia será emitida pela CEUA da Instituição do pesquisador responsável, como por exemplo em pesquisas realizadas em fazendas particulares, residências, entre outros.

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

5.2.8. Monitoramento

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

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

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

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

5.2.8.5. A CEUA deve estabelecer programa de inspeção e deve também manter registro do acompanhamento individual de cada atividade com animais em andamento na instituição.

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

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

5.2.8.8. Em cada local onde os animais sejam utilizados, incluindo o local de trabalho de campo, o responsável pelo projeto ou protocolo deve nomear um substituto para responder no caso de emergências.

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

5.2.9. Relatório de projetos ou protocolos

O pesquisador principal ou o professor responsável pelo projeto ou protocolo encaminhará à CEUA, ao final do estudo, um relatório de uso de animais. O relatório deverá conter informações básicas seguindo os itens descritos na proposta.

5.2.10 Casos especiais

5.2.10.1. O bem-estar animal em atividades de ensino ou de pesquisa científica em países não sujeitos à legislação brasileira deve ser considerado pela CEUA, caso a caso, quando cidadãos brasileiros estiverem envolvidos. A CEUA deve considerar a Lei n. 11.794/2008, o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei
n. 11.794/2008 e, as resoluções do CONCEA e encontrar evidência(s) de que o bem-estar animal será monitorado adequadamente.

5.2.12.2. A decisão final tomada por uma CEUA brasileira sobre o uso de animais em outros países pode levar em consideração a aprovação de CEUA do outro pais (ou órgão equivalente), mas ainda assim deverá seguir a legislação brasileira.

5.2.10. Relatórios de atividades da CEUA ao CONCEA

A CEUA deve enviar um relatório anual sobre suas atividades ao CONCEA por meio do CIUCA.

VI. RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES E PROFESSORES

VI.1. GERAIS

6.1.1. Pesquisadores e professores são responsáveis por todas as questões relacionadas ao bem-estar dos animais utilizados em atividades sob sua responsabilidade e devem agir de acordo com as exigências da Lei n. 11.794/2008, do Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, das resoluções do CONCEA. Essa responsabilidade se inicia quando os animais são alocados em atividades sob sua responsabilidade e se finaliza com a destinação adequada dos animais.

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

6.1.3. Os responsáveis devem enviar proposta das atividades de ensino ou de pesquisa científica a serem desenvolvidas antes do início das atividades e com a antecedência necessária para que seja devidamente analisada pela CEUA institucional.

6.1.4. Os responsáveis devem assegurar que as atividades de ensino ou de pesquisa científica envolvendo animais só se iniciarão após a autorização formal da CEUA.

6.1.5. Os responsáveis pelos projetos ou protocolos envolvendo animais, devem disponibilizar telefones e outros meios de comunicação das pessoas autorizadas a tomar decisões em casos de emergência ao pessoal da instalação animal.

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

6.1.7. Os responsáveis devem garantir que todas as informações sobre o uso e o monitoramento de animais usados para fins científicos ou de ensino sejam registrados e mantidos devidamente. Os registros devem incluir a origem e o destino dos animais, o tempo

de permanência dos animais no projeto, os procedimentos realizados, o manejo dos animais e as medidas para promoção do bem-estar animal empregadas.

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

6.1.9. Quando animais de produção ou de companhia forem incluídos no estudo, o modelo do Termo de Consentimento (TC) a ser assinado pelos responsáveis deve ser anexado.

6.1.10. Quando cadáveres, partes deles ou amostras biológicas forem usadas em atividades de ensino ou de pesquisa científica os responsáveis pela atividade devem:

a. Quando o material for obtido de animais incluídos em uma atividade de ensino ou de pesquisa científica - Exigir, previamente ao recebimento da amostra, evidência formal de que a atividade que originou a amostra era autorizada pela CEUA pertinente;
b. Quando o material não for oriundo de uma atividade de ensino ou de pesquisa científica, por exemplo: i) cadáveres de animais atropelados em rodovias; ii) sobras de amostras biológicas colhidas a bem do tratamento de animais que deles necessitavam; iii) cadáveres ou parte deles oriundos das atividades de matadouros, frigoríficos, abatedouros ou produtores rurais para consumo; iv) cadáveres ou partes deles oriundos de animais mortos por serviços de vigilância sanitária; v) cadáveres ou partes deles obtidos em estabelecimentos comerciais como mercados ou feiras livres ou; vi) sobras de amostras biológicas colhidas pelos serviços de vigilância sanitária - Manter documentação que evidencie a origem do material de forma inequívoca. A evidência poderá ser nota fiscal de compra, recibo, fotografias ou documentos oficiais dos serviços de vigilância, dentre outros aplicáveis.
c. A responsabilidade no caso de eventual violação de normas ou de princípios éticos para a obtenção dos materiais descritos nos sub-itens *a.* e *b.* é do responsável pela atividade, compartilhada por sua equipe, nunca da CEUA institucional.

VI.2. PLANEJAMENTO DE PROJETOS

6.2.1. Antes de enviar uma proposta à CEUA, pesquisadores e professores devem considerar as seguintes questões no planejamento do projeto:

(a) os benefícios obtidos com o uso dos animais serão potencialmente maiores do que os impactos negativos sobre o seu bem-estar?
(b) os objetivos do estudo podem ser atingidos sem a utilização dos animais?
(c) as espécies de animais selecionadas são as mais apropriadas?
(d) o estado biológico (incluindo genético, gestacional, nutricional, microbiológico e

sanitário) dos animais está adequado?

(e) posso utilizar métodos alternativos?

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

(g) todos os envolvidos foram informados sobre os procedimentos planejados?

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

(i) os alunos envolvidos receberam treinamento e serão supervisionados adequadamente?

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

(k) o projeto foi planejado de forma que resultados estatisticamente válidos possam ser obtidos, ou que objetivos educacionais possam ser alcançados utilizando o número mínimo de animais?

(l) caso o potencial impacto da manipulação sobre o animal seja desconhecido, a inclusão de um estudo piloto no planejamento do projeto poderá permitir avaliar o impacto sobre o bem-estar do animal? Estudos piloto devem ser considerados como parte do projeto e, nesse sentido, devem ser avaliados pela CEUA com os critérios normais de aprovação de propostas.

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

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

(o) algum dos estudos propostos já foi realizado anteriormente? Em caso afirmativo, por que ele deve ser repetido?

(p) todas as permissões necessárias foram providenciadas (incluindo as de importação, captura, uso, tratamento, eutanásia ou liberação de animais)?

(q) quais medidas serão tomadas quanto ao destino de animais saudáveis ao término do projeto ou protocolo?

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

VI.3. CONDUTA DURANTE A REALIZAÇÃO DE PROJETOS

6.3.1. Detecção de dor, estresse e distresse

6.3.1.1. Todos os envolvidos em atividades de ensino ou de pesquisa científica que utilizem animais devem conhecer o comportamento normal da espécie animal escolhida, bem como os sinais de dor, estresse ou distresse específicos daquela espécie, independentemente de sua função ou titulação. Os animais devem ser inspecionados ou examinados constantemente para avaliar esses sinais.

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

6.3.2. Controle da dor, do estresse e do distresse

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

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

(a) escolher métodos humanitários para a conduta do projeto;

(b) garantir a capacitação técnica e competência de todo pessoal envolvido no cuidado e uso de animais;

(c) verificar e avaliar os animais regularmente para observar evidências de dor, estresse ou distresse durante o curso do projeto. A frequência dessa observação será determinada pelo grau de invasividade da manipulação, e deve ser realizada de tal forma que a dor ou distresse dos animais possam ser detectados precocemente;

(d) agir imediatamente após receber instruções para aliviar a dor ou o distresse;

(e) utilizar agentes tranquilizantes, analgésicos e anestésicos adequados para a espécie animal e para os objetivos científicos ou didáticos;

(f) determinar critérios para a intervenção precoce e ponto final humanitário;

(g) conduzir estudos com o menor tempo possível;

(h) utilizar métodos apropriados para eutanásia.

6.3.2.3. Quando a condição clínica de um animal indicar que há necessidade de intervenção para conter a dor, o estresse ou o distresse, as medidas tomadas devem incluir o aumento na frequência de observação, consulta com médico veterinário, administração de agentes analgésicos ou outros medicamentos adequados. Caso seja pertinente, remover o animal do projeto ou protocolo e se necessário efetuar a eutanásia.

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

6.3.2.5. Atividades científicas ou de ensino que possam infligir dor não intencional de qualquer tipo e intensidade para a qual a anestesia/analgesia são empregadas normalmente

na prática médica ou Médica-Veterinária devem ser realizadas com o uso de anestesia/analgesia.

6.3.2.6. Por vezes o distresse pode ser evitado ou minimizado por meios não farmacológicos. Antes do início todos os envolvidos na atividade de ensino ou de pesquisa científica devem condicionar os animais ao ambiente, aos procedimentos e à equipe envolvida no projeto. Essas atitudes minimizam o estresse, evitando que o animal chegue à condição de distresse. Durante e após os procedimentos, deve haver assistência dos animais para minimizar o estresse, o distresse ou a dor para melhorar o seu bem-estar.

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

6.3.2.8. Ao apresentarem sinais de estresse, dor ou distresse, mesmo com as precauções definidas acima, eles devem ser aliviados prontamente ou deve-se praticar eutanásia de imediato. O alívio dessas condições deve prevalecer sobre a continuidade do projeto, exceto nos casos forem o objeto do estudo.

6.3.3. Uso sequencial de animais para fins científicos

Como regra geral, os mesmos animais não devem ser utilizados em mais de uma atividade científica ou de ensino, ou em projetos ou protocolos diferentes, após alcançado o objetivo principal do projeto, cuja proposta foi autorizada pela CEUA. O uso sequencial está previsto, desde que esteja contido no objetivo principal do protocolo e que este tenha sido aprovado pela CEUA. É importante que o uso sequencial justificado não incorra em desconforto ou sofrimento dos animais e que, inequivocamente, contribua para redução do número de animais utilizados.

6.3.4. Protocolos e Processos que preveem utilização sequencial

A utilização sequencial de animais deve considerar os seguintes itens:

(a) o estresse, a dor ou distresse para os animais e quaisquer potenciais efeitos cumulativos ou a longo prazo causados por algum procedimento prévio;
(b) o tempo total que o animal será utilizado;
(c) o estresse, a dor ou o distresse estimado nos próximos e subsequentes procedimentos;
(d) o grau de invasividade da manipulação adicional.

6.3.5. Duração de atividades de ensino ou de pesquisa científica

Atividades de ensino ou de pesquisa científica, em especial aquelas que causem dor, estresse ou distresse, devem ser realizadas em menor tempo possível.

6.3.6. Manejo, imobilização e confinamento de animais

6.3.6.1. O manejo de animais deve ser realizado somente por pessoal treinado e capacitado na manipulação animal e em procedimentos específicos para evitar dor, estresse ou distresse.

6.3.6.2. Quando for necessário o uso de instrumentos de contenção e imobilização, esses devem ser adequados à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem o maneja. O uso deve ser por período mínimo necessário para atingir o objetivo da manipulação.

6.3.6.3. Agentes tranquilizantes ou anestésicos auxiliam a imobilização do animal, porém, como podem retardar a sua recuperação o uso destes agentes requer maior atenção na avaliação da recuperação dos animais.

6.3.6.4. Períodos prolongados de contenção ou confinamento de animais devem ser evitados. Quando forem propostos, é necessário avaliar as necessidades biológicas e comportamentais dos animais. Estas avaliações devem ser regulares e realizadas por pessoal qualificado e não envolvido diretamente com a condução do projeto ou protocolo. Se algum impacto negativo sobre o animal for detectado, este deve ser removido do confinamento ou o método de contenção deve ser modificado para minimizar o impacto.

6.3.7. Conclusão de projetos ou de procedimentos

Ao término dos procedimentos os animais serão submetidos à eutanásia ou excepcionalmente, destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas. Quando pertinente, os animais poderão retornar às condições nas quais eram mantidos ou ao seu *habitat*. O destino dos animais ao término dos procedimentos deverá sempre estar previsto na proposta aprovada e autorizada pela CEUA.

6.3.8. Eutanásia de animais

6.3.8.1. Quando for necessária a realização da eutanásia, os procedimentos devem seguir as recomendações da Lei n. 11.794/2008, do Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e das resoluções do CONCEA.

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

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

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

de animais.

6.3.8.5. Neonatos dependentes de animal que morre devem ser mortos ou cuidados de forma apropriada.

6.3.8.6. Os métodos de eutanásia devem ser adequados ao estágio de desenvolvimento do animal, de acordo com as resoluções do CONCEA, em especial, a Diretriz de eutanásia.

6.3.9. Necropsia

Quando um animal morrer de forma inesperada, ou a eutanásia for realizada devido a complicações imprevistas, deve ser realizada a necropsia e investigada a causa da morte.

6.3.10. Anestesia e cirurgia

6.3.10.1. Para qualquer procedimento cirúrgico, deve haver um planejamento, embasado nas recomendações da Lei n. 11.794/2008, do Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e das resoluções do CONCEA, para prevenção, alívio ou controle da dor.

6.3.10.2. A anestesia e a cirurgia devem ser realizadas somente por pessoal treinado, capacitado e competente. Treinamento em técnicas cirúrgicas e anestésicas deve ser oferecido pela Instituição aos Médicos Veterinários.

6.3.10.3. Procedimentos cirúrgicos devem ser realizados com a anestesia adequada, local ou geral. A intensidade da anestesia e potenciais efeitos adversos (por exemplo: hipotermia, depressão cardiovascular ou respiratória) devem ser monitorados durante o curso do procedimento.

6.3.10.4. A escolha e administração de agentes tranquilizantes, analgésicos e anestésicos devem ser apropriadas para a espécie e para a finalidade da atividade. Esses agentes devem ser ministrados dentro do contexto do plano de controle da dor.

6.3.10.5. Procedimentos de assepsia apropriados à espécie são necessários quando houver a intenção que o animal se recupere da cirurgia.

6.3.10.6. Os procedimentos cirúrgicos devem seguir os padrões aceitos na prática médica veterinária. Agentes anestésicos e analgésicos devem ser utilizados quando necessários e devem ter seu uso pautado nas práticas correntes de Medicina Veterinária.

6.3.10.7. Quando mais de um procedimento cirúrgico for realizado em um animal, o tempo entre cada procedimento deve ser suficiente para ocorrer a recuperação do estado geral de saúde do animal, exceto quando o contrário for justificável. Este segundo procedimento cirúrgico no mesmo animal deve constar da proposta original autorizada pela CEUA.

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

6.3.11. Cuidados no período pós-operatório

6.3.11.1. O período pós-operatório deve proporcionar conforto e analgesia para o animal. Deve-se dar atenção à hidratação, alimentação, higiene, temperatura e ao controle de infecções. Este procedimento deve estar descrito detalhadamente na proposta (projeto) para que possa ser avaliado pela CEUA. Devem-se tomar precauções para garantir que animais em fase de recuperação da anestesia não se machuquem por causa de movimentos descoordenados, e que as condições de alojamento ou das instalações sejam adequadas para que não sejam perturbados, feridos ou mortos por outros animais presentes no mesmo espaço. Preferencialmente, animais em período pós-operatório devem ser alojados individualmente. O pós-operatório deverá ser acompanhado por um profissional capacitado e as intercorrências deverão ser imediatamente comunicadas ao responsável técnico.

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

6.3.11.3. Os responsáveis técnicos e os responsáveis pela atividade devem assegurar que o monitoramento, tratamento e cuidados adequados de animais no período pós-operatório sejam realizados.

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

6.3.11.5. O animal que apresentar sinais clínicos no período pós-operatório, de dor intensa e resistente a tratamento analgésico deverá ser submetido à eutanásia.

6.3.11.6. As incisões resultantes da cirurgia devem ser inspecionadas regularmente para verificar a progressão da cura, e qualquer problema deve ser tratado imediatamente.

6.3.12. Implantes

Procedimentos que envolvam implantes de instrumentos de registro, obtenção de amostras, bem como a realização de fístulas em animais, requerem monitoramento frequente por pessoal especializado e capacitado. Para qualquer sinal de dor, distresse ou infecção, o animal deve ser imediatamente medicado.

6.3.13. Transplante de órgãos ou tecidos

Animais submetidos a transplante de órgãos ou tecidos devem receber pós-operatório especializado e por pessoal capacitado. Havendo evidências clínicas ou manifestação de estresse, dor, distresse, infecção ou rejeição a tecidos, os animais deverão ser tratados imediatamente. Atenção especial deve ser dada ao controle da imunossupressão e riscos de doenças e resultados adversos que podem estar associados com o transplante de órgãos e tecidos entre espécies (xenotransplante). A morte como observação final do experimento deve ser evitada ao se determinar o tempo de sobrevivência dos transplantados. A eutanásia deve ser adotada nestes casos.

6.3.14. Paralisia neuromuscular

Agentes bloqueadores neuromusculares somente podem ser usados em conjunto com a anestesia geral ou em procedimento cirúrgico que elimine a percepção sensorial. O uso de agentes bloqueadores neuromusculares deve ser orientado por profissional habilitado. A imobilização de um animal apenas com agente bloqueador neuromuscular não é aceitável. O uso de agentes bloqueadores neuromusculares não permite que critérios de monitoramento, como o padrão respiratório, reflexo flexor e da córnea, possam ser utilizados. O monitoramento contínuo ou frequente dos batimentos cardíacos, pressão arterial, tamanho de pupila e o padrão do eletroencefalograma são necessários. É necessário cuidado para garantir que os medicamentos utilizados durante os procedimentos não interfiram com a avaliação da intensidade da anestesia.

6.3.15. Eletroimobilização

A eletroimobilização ou a termoimobilização não devem ser utilizadas como alternativa a analgesia ou anestesia, exceto nos casos em que sua eficiência como método de analgesia ou anestesia seja comprovada cientificamente.

6.3.16. Modificação do comportamento do animal

O uso de métodos de reforço positivo é preferível para motivar um animal a modificar seu comportamento ou desempenhar tarefas específicas. Entretanto, em alguns casos, a alteração do comportamento do animal necessita ser induzida por meio de fatores distressores. Neste caso, este deve ser o mais brando possível, desde que justificados e autorizados pela CEUA. A privação prolongada de água, alimento, interação social ou de estímulos sociais deve ser evitadas. Estímulos dolorosos ou que causem náusea devem ser evitados. Caso sua utilização seja necessária, o nível e duração dos estímulos devem ser minimizados, justificados e autorizados pela CEUA.

6.3.17. Estudos toxicológicos

6.3.17.1. Estudos sobre segurança ou eficiência de substâncias cuja finalidade é o uso em seres humanos, animais, domicílios ou em meio ambiente, bem como de toxinas de ocorrência natural, devem ser realizados por pessoal com treinamento apropriado.

6.3.17.2. Se métodos alternativos validados e reconhecidos estiverem disponíveis, esses devem ser utilizados de acordo com norma vigente. Em ensaios de seleção inicial de substâncias, o uso de métodos *in vitro* deve ser considerado, desde que não comprometa o objetivo principal do estudo.

6.3.17.3. O desfecho de estudos toxicológicos deve ocorrer tão logo as avaliações de toxicidade gerem resultados confiáveis.

6.3.17.4. Os responsáveis por projetos não devem permitir que os animais sejam submetidos à morte dolorosa, a não ser que nenhum outro desfecho seja viável ou que os objetivos do projeto ou protocolo envolvam estudos sobre a prevenção, alívio ou tratamento de enfermidade ou condição potencialmente fatal para os seres humanos ou animais. Nesses casos as justificativas da necessidade desse desfecho devem constar da proposta avaliada e autorizada pela CEUA.

6.3.17.5. Quando a morte como desfecho for inevitável, os protocolos devem ser planejados de maneira a causar o menor número de mortes de animais possível.

6.3.19. Pesquisa de bem-estar e saúde animal

Ao estudar formas de melhorar a saúde ou o bem-estar animal, os responsáveis pelos animais poderão, quando justificado, induzir o problema, seja ele um ferimento, trauma, distúrbio nutricional, esgotamento físico, doença ou fatores distressores ambientais. Portanto, a dor ou distresse resultante do procedimento também poderá ser reproduzida. Porém, quando este tipo de estudo for necessário, os responsáveis pela sua condução devem garantir que:

(a) o objetivo do projeto seja aprimorar o bem-estar ou a saúde animal;
(b) os dados a serem obtidos no projeto não poderão ser alcançados por meio de métodos alternativos;
(c) não é possível estudar casos da rotina clínica que envolvam humanos ou não humanos que já possuam o problema objeto do estudo em questão;
(d) todas as medidas possíveis serão tomadas para minimizar o estresse, a dor ou o distresse dos animais;
(e) o desfecho dos estudos será realizado de acordo com as exigências aplicadas a estudos toxicológicos.

6.3.20. Modificação genética de animais

6.3.20.1. Projetos envolvendo modificação genética de animais devem ser conduzidos de acordo com o estabelecido pela Lei n. 11.794/2008, pelo Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e pelas resoluções do CONCEA, bem como das exigências da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança).

6.3.20.2. Na proposta, os responsáveis pelo estudo devem informar à CEUA os potenciais efeitos adversos da manipulação genética pretendida sobre o bem-estar dos animais e

seus filhotes, bem como indicar as ações a serem utilizadas para controlar, monitorar ou tratar esses efeitos.

6.3.20.3. Propostas para geração de animais geneticamente modificados com expectativas de indução de dor, distresse ou estresse animal devem justificar a necessidade e detalhar os cuidados especiais que serão adotados para minimiza-los. O método de eutanásia também deve ser definido e detalhado na proposta submetida à CEUA.

6.3.20.4. Os procedimentos de produção utilizados para estabelecer uma colônia de animais geneticamente modificados devem ser considerados como um fim científico. Esta condição experimental será considerada até que as informações sobre dados de mortalidade, morbidade e saúde desta população (incluindo a estabilidade de fenótipo dos animais ao longo de diversas gerações e qualquer efeito colateral adverso da manipulação genética) tenha sido documentado pelo pesquisador e repassado à CEUA. A CEUA deve determinar a transição entre animais experimentais e o plantel de criação baseado nessas informações. Um relatório final deve ser enviado à CEUA ao término do projeto ou protocolo ou quando a linhagem for considerada plantel de produção.

6.3.20.5. O estado clínico de animais geneticamente modificados pode desviar-se inesperadamente das previsões feitas nos projetos ou protocolos enviados à CEUA. Pesquisadores devem avaliar, por meio de monitoramento detalhado, o bem-estar e a estabilidade genética de animais geneticamente modificados recém-criados e sua prole ao longo de diversas gerações e repassar um sumário dessas observações à CEUA. A frequência dos relatórios deve ser determinada pela CEUA, levando em consideração a natureza da modificação genética.

6.3.20.6. Para propostas que envolvam a geração ou o uso de animais geneticamente modificados, devem ser mantidos os registros do número de animais gerados para toda a execução do projeto. O destino final dos animais que não possuírem o genótipo requerido ou esperado pelo projeto deverá estar definido na proposta.

6.3.20.7. A técnica de coleta menos invasiva que fornecer material biológico suficiente para genotipagem deve ser empregada. Os procedimentos utilizados para determinar o genótipo de animais transgênicos, tais como corte da cauda ou orelha, devem ser executados por pessoal experiente e capacitado. As propostas devem identificar o executor desses procedimentos e comprovar sua experiência ou capacitação.

6.3.20.8. Animais geneticamente modificados que adquiram características inexistentes na espécie original devem ser alojados isoladamente, em ambiente que impeça o seu escape e mortos logo após a obtenção dos resultados.

6.3.20.9. Quando o estudo envolver modelos geneticamente modificados ou mutações espontâneas que desenvolvam limitação física, medidas deverão ser adotadas para adequação no micro ambiente que favoreçam o bem-estar, como por exemplo, tipo da cama, ração, piso, etc.

6.3.21. Indução de tumores

6.3.21.1. O local para a indução de tumores deve ser cuidadosamente escolhido. Sítios subcutâneos na região torácica ou no flanco dos animais devem ser preferencialmente escolhidos. A implantação de tumores na pata, cauda, cérebro, olhos, ossos ou outros órgãos internos específicos deve ser justificada na proposta a ser submetida para avaliação e autorização pela CEUA pertinente.

6.3.21.2. Os pesquisadores devem monitorar o bem-estar dos animais e avaliar os sinais clínicos de dor, distresse ou alterações repentinas na condição física, além de outros sinais indicativos de crescimento e disseminação do tumor.

6.3.21.3. Animais portadores de tumor induzido devem ser preferencialmente submetidos a eutanásia antes que a morte decorrente do tumor ocorra. A eutanásia do animal deve ocorrer tão logo a dimensão do tumor for a mínima necessária para a obtenção de resultados válidos. Todavia, a eutanásia deverá ocorrer sempre que houver debilitação física que afete o bem-estar ou o comportamento normal do animal.

6.3.21.4. Em estudos de terapia de tumores, desfechos compatíveis com avaliação confiável da terapia devem ocorrer tão logo quanto possível. Mudanças de peso devem ser monitoradas e a morte causada pelo tumor deve ser evitada sempre que possível, e justificada quando necessário.

6.3.22. Produção de anticorpos monoclonais

6.3.22.1. A amplificação rotineira de hibridomas destinados à produção de anticorpos, deve ser realizada utilizando métodos *in vitro*. A indução de ascite para esses fins deve ser justificada por meio de evidências e da demonstração de que metodologias *in vitro* não existam ou não são adequadas. Essas informações devem estar fundamentadas na proposta encaminhada para a CEUA.

6.3.22.2. Durante o período de imunização do animal, os pesquisadores responsáveis devem garantir que o estresse, a dor ou o distresse nos animais sejam os menores possíveis. Para tanto devem considerar:

(a) o tipo, volume, local e frequência de injeção de adjuvantes;
(b) o método e frequência de obtenção de amostras de sangue.

6.3.22.3. Em caso de uso de tumor ascítico deve haver garantia de minimização da dor e distresse dos animais a partir de fatores que incluam:

(a) o tipo e volume do agente inicial;
(b) acúmulo de líquido ascítico;

(c) perda de peso corpóreo (pode ser difícil de discernir, devido ao ganho de peso total resultante do acúmulo de líquido ascítico e/ou o crescimento de tumores sólidos); exames clínicos e avaliação do estado geral dos animais.

(d) a remoção de líquido ascítico.

6.3.23. Indução de lesões do sistema nervoso central

Projetos ou protocolos envolvendo lesões anatômicas ou químicas do sistema nervoso central demandam consideração especial quando a lesão produzir perda de função, incluindo perda de movimento de membros e tronco, perda de sensibilidade a toque, temperatura ou dor, perda da percepção do animal quanto a seus arredores ou perda de apetite ou sede. Cuidados especiais com o animal, bem como gaiolas e instalações especiais podem ser necessários.

6.3.24. Privação de água e alimento

Projetos ou protocolos envolvendo a suspensão ou restrição grave de alimento ou água devem ser planejados para não acarretarem efeitos prejudiciais de longa duração ao animal. Nesses estudos, as mudanças no equilíbrio de fluidos ou peso corpóreos devem ser monitoradas, registradas e mantidas dentro dos limites aprovados pela CEUA.

6.3.25. Experimentação com fetos e embriões

6.3.25.1. Por princípio, deve-se assumir que os fetos possuam as mesmas necessidades de analgesia e anestesia que animais adultos, a não ser que haja evidência específica do contrário, a qual deve ser apresentada à CEUA.

6.3.25.2. Quando a experimentação com fetos incluir cirurgias que comprometam a capacidade do neonato de sobreviver ou causarem dor que não possa ser aliviada, a eutanásia deve ser realizada antes ou imediatamente após o nascimento.

6.3.25.3. Durante a cirurgia da mãe, deve-se considerar qualquer exigência subsequente para anestesia do feto ou embrião.

6.3.25.4. Ovos fertilizados de aves e outras espécies de vertebrados devem ser destruídos a não ser que haja necessidade justificada de sua incubação. A CEUA deve aprovar o tratamento pretendido pelo responsável do estudo acerca do destino do animal pós-eclosão.

6.3.25.5. Se animais não anestesiados forem sujeitos a estímulos cuja intenção é produzir dor, os pesquisadores devem garantir que o nível de dor esperado causado pelos estímulos seja o mínimo possível para alcançar os objetivos do estudo.

6.3.26. Atividades de ensino ou de pesquisa científica com envolvimento de patógenos

6.3.26.1. As fontes de risco a serem consideradas são: vírus, bactérias, fungos e parasitas.

6.3.26.2. Todos os potenciais efeitos dos patógenos devem ser explicados ao pessoal envolvido no trabalho.

6.3.26.3. Devem ser solicitados comprovantes de que os animais a serem inoculados com estes patógenos estão alojados em condições de biossegurança adequadas.

6.3.26.4. Para atendimento aos níveis de biossegurança devem ser seguidas as recomendações da "Classificação de Risco dos Agentes Biológicos**"** do Ministério da Saúde.

6.3.26.5. O descarte da carcaça ou cadáver dos animais infectados com patógenos deve ser feita em conformidade com a legislação vigente.

6.3.26.6. Deve-se manter um registro oficial e individual dos animais que deve incluir a data de início da atividade, bem como o procedimento de descarte da carcaça. Este registro deve estar à disposição da CEUA.

6.3.26.7. Todo o pessoal envolvido nessas atividades deve receber e usar os Equipamentos de Proteção Individuais (EPIs) adequados.

VII - AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE PRODUÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

Os animais devem ser, preferencialmente, adquiridos de Instituições de produção ou de manutenção credenciadas no CONCEA e que atendam à Lei n. 11.794/2008, ao Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, e às resoluções do CONCEA. Quando não for possível adquiri-los dessas Instituições credenciados no CONCEA, o responsável pelo estudo deverá detalhar a origem dos animais conforme as exigências do CONCEA e justificar a opção em sua proposta encaminhada à CEUA pertinente.

VII.1. TRANSPORTE DE ANIMAIS

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

7.1.2. A extensão do distresse ou estresse gerado pelo transporte dependerá da saúde do animal, comportamento, espécie, idade e gênero, do número de animais sendo transportados juntos e suas relações sociais, o período sem alimento ou água, a duração e o modo do transporte, condições ambientais, em especial, temperatura e pressão e o cuidado prestado durante a viagem.

7.1.3. As condições e duração do transporte devem garantir que o impacto na saúde e bem- estar do animal seja mínimo, contemplando as necessidades de cada espécie.

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

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

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

VII.2. ADMISSÃO DE NOVOS ANIMAIS

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

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

VII.3. CUIDADO COM ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE PRODUÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

Todos os cuidados devem seguir o "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

7.3.1. Instalação animal é aquela na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar 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.

7.3.2. Os pesquisadores e professores, as CEUAs e as instituições devem garantir que as instalações sejam planejadas, construídas, equipadas adequadamente e que possuam pessoal técnico treinado para que sejam mantidas as condições adequadas exigidas por cada espécie, conforme as determinações do CONCEA e em especial, conforme as determinações do "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

7.3.3. Recintos ao ar livre

Recintos ao ar livre devem atender às necessidades das espécies, incluindo aquelas relativas ao acesso a abrigo, área sombreada, alimento, água, proteção contra predadores e às necessidades comportamentais e sociais, atendendo ao disposto no "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

7.3.4. Recintos primários (cercados, gaiolas, estábulos, etc.)

Devem atender ao disposto no do "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".
Em linhas gerais:

7.3.4.1. As acomodações dos animais devem ser planejadas e controladas de forma a atender necessidades específicas da espécie. Recintos primários devem garantir o bem- estar e conforto dos animais. Alterações nessas exigências devem receber autorização prévia da CEUA. Os seguintes fatores devem ser levados em consideração na proposta:

(a) Necessidades comportamentais das espécies, incluindo a disponibilidade e planejamento do espaço para possibilitar a livre movimentação e atividade, sono, privacidade, contato com outros indivíduos da mesma espécie e enriquecimento do ambiente;
(b) Existência de abrigo individual, quando adequado ou se necessário para a condução dos estudos e obtenção do objetivo do projeto (por exemplo, durante a recuperação de cirurgia ou coleta de amostras);
(c) Necessidades ambientais específicas da espécie, como iluminação, temperatura, qualidade do ar, ciclos apropriados de claro/escuro e proteção contra ruídos e vibrações excessivos;
(d) Pronto acesso a alimento e água;
(e) Limpeza;
(f) Capacidade de isolamento para evitar propagação de doenças;
(g) Aderência às necessidades do projeto ou protocolo;
(h) Possibilidade de observação dos animais sempre que necessário.

7.3.4.2. Os recintos primários devem:

(a) ser construídos(as) com materiais seguros e duráveis;
(b) ser mantidos limpos e bem conservados;
(c) ser a prova de fugas;
(d) proteger os animais dos efeitos de alterações climáticas extremas;
(e) evitar causar ferimentos nos animais;
(f) ser dimensionados para a espécie e número de animais a serem mantidos;
(g) ser compatíveis com a manutenção do comportamento natural das espécies;
(h) possuir enriquecimento ambiental de acordo com as necessidades comportamentais da espécie, sempre que possível.

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

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

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

7.3.5. Alimento e água

Devem atender ao disposto no do "Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica".

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

7.3.5.2. Quando possível, os animais devem receber alimentos com composição variável na sua apresentação desde que adequados à espécie. Alimentos perecíveis não consumidos devem ser removidos prontamente, a não ser que isso seja contra as necessidades da espécie.

7.3.5.3. Deve haver água em quantidade e qualidade conforme as necessidades de cada espécie.

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

VII.4. GERENCIAMENTO E PESSOAL

7.4.1. Responsáveis por produção, manutenção, ou utilização de animais.

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

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

(a) monitorar os sinais evidentes de estresse, dor, distresse e de doenças específicas de cada espécie;
(b) supervisionar o trabalho dos funcionários do setor;
(c) fazer a intermediação entre pesquisadores, professores e funcionários;
(d) informar aos responsáveis sobre quaisquer problemas adversos.
(e) planejar a produção e fornecimento dos animais

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

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

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

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

7.4.2. Membros da equipe

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

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

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

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

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

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

7.4.3. Procedimentos rotineiros

7.4.3.1. Procedimentos rotineiros que não fazem parte do projeto devem ser realizados por pessoal capacitado.

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

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

7.4.4. Identificação de animais

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

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

7.4.5. Descarte de cadáveres, carcaças e lixo

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

VIII - ESTUDOS COM ANIMAIS SILVESTRES

Esta seção faz referência específica aos animais vertebrados de vida livre e aqueles capturados em população de vida livre, incluindo nativos e não nativos. Todas as atividades científicas ou de ensino envolvendo animais silvestres requerem aprovação prévia da CEUA pertinente da instituição credenciada no CONCEA.

VIII.1. ANIMAIS SILVESTRES DE VIDA LIVRE

8.1.1. Animais silvestres são protegidos por lei. As autoridades competentes devem ser previamente consultadas quando tais espécies forem utilizadas. As licenças referentes ao uso de animais silvestres devem ser concedidas paralelamente à aprovação da CEUA, que deve avaliar o bem-estar animal nas diferentes etapas do processo: de captura, manutenção, liberação ou eutanásia. As atividades só poderão ser iniciadas quando todas as licenças, além da autorização da CEUA, forem emitidas.

8.1.2. Estudos de observação de animais de vida livre têm potencial para causar efeitos adversos devido à interferência no comportamento normal, em especial se houver algum efeito sobre a criação dos animais jovens. Esses estudos devem ser planejados de forma a minimizar qualquer impacto ao bem-estar do animal. Qualquer desses estudos necessitam de aprovação da CEUA da instituição à qual o responsável (coordenador do projeto ou de pesquisador principal) está vinculado.

8.1.3. Os animais não deverão ser retirados de seus *habitats* naturais, a não ser que não haja disponibilidade de animais produzidos em cativeiro ou quando estes não forem adequados para o uso científico ou de ensino em questão.

8.1.4. Pesquisadores e professores devem reconhecer que estudos de campo podem interferir nas condições do *habitat* e afetar adversamente os recursos disponíveis para as espécies-alvo ou não-alvo. Os responsáveis pelos estudos devem minimizar as potenciais interferências no *habitat* dos animais.

8.1.5. A repetição de estudos que não trazem contribuições científicas adicionais não devem ser realizadas. Em casos excepcionais (como aqueles em que a repetição é necessária para a confirmação de resultados ou melhorar a compreensão das espécies ou do ecossistema), a justificativa à CEUA deverá ser detalhada..

8.1.6. Estudos longitudinais que exijam a observação de um mesmo indivíduo devem ser explicitamente aprovados pela CEUA. No caso de ser importante a recaptura de animais devem ser tomadas medidas para minimizar os efeitos dessa prática.

8.1.7. A captura, contenção, manutenção, transporte, manejo e retirada de animais de seu *habitat* natural devem obedecer critérios que levem em consideração:

(i) os efeitos cumulativos de manipulação estressora (captura, manejo, transporte, sedação, anestesia, marcação e retirada de amostras);
(ii) a minimização dos efeitos de potenciais fontes de estresse fatores estressores ou avaliar como serão eliminadas. Ações nesse sentido devem constar da proposta;
(iii) A qualidade, limpeza e a adequação dos materiais e equipamentos utilizados na captura, contenção ou manutenção, transporte e manipulação de animais são fundamentais. É preciso que o risco de transmissão de doenças (agentes nocivos) seja calculado e minimizado.

VIII.2. CAPTURA DE ANIMAIS SILVESTRES

8.2.1. Geral

8.2.1.1. A captura animal é uma ação estressora, portanto, sempre que possível os responsáveis pelos estudos devem considerar alternativas ao uso deste método. Ainda, medidas devem ser tomadas a fim de minimizar o distresse causado aos animais capturados bem como às populações das quais foram retirados. As seguintes condições devem ser consideradas ao método de captura:

(a) as técnicas de captura devem ser apropriadas aos animais a serem capturados.
(b) os membros da equipe de captura devem ter habilidade e capacitação em técnicas de captura para os animais a serem capturados.;
(c) se os animais forem retidos após a captura, devem ser mantidos em recintos primários de tamanho e ambientação adequados à espécie ;

(d) A manutenção do bem-estar animal deve ser preservada por meio de avaliação de parâmetros ambientais, nutricionais, comportamentais e fisiológicos. Ação remediadora deverá ser realizada sempre que necessário.

8.2.2. Utilização de armadilhas

8.2.2.1. Se a captura for realizada por meio de armadilha, a proposta deve incluir detalhes da adequação do método para a captura e como as armadilhas serão colocadas, privilegiando a minimização do impacto tanto para as espécies-alvo quando as não-alvo. A proposta deve considerar:

(a) período de tempo que os animais ficarão presos nas armadilhas;
(b) como os animais presos na armadilha serão protegidos dos predadores;

(c) durante o período em que estiverem presos como será feito o controle de hidratação, temperatura, alimentação, potencial afogamento entre outros;

(d) privação de alimentos e água;

(e) desativação de armadilhas quando não estiverem em uso ou não forem mais necessárias;

(f) dimensão da armadilha;

(g) construção da armadilha (por exemplo, configuração das paredes, tampa, coberturas ou grades);

(h) minimização do número de espécies não alvo capturadas;

(i) plano de controle, de acordo com a respectiva legislação, para as espécies não- alvo que possam vir a ser capturadas.

8.2.2.2. Armadilhas e redes utilizadas para captura de animais na água devem ser posicionadas e monitoradas de maneira a prevenir a morte de animais por afogamento.

8.2.3. Captura sem armadilha

Os princípios aplicáveis às técnicas de captura sem armadilha são similares aos detalhados para a captura com o uso de armadilhas. A capacitação e habilidade de quem executa a captura sem armadilha é essencial para garantir o menor impacto possível sobre as espécies-alvo e não-alvo.

VIII.3. MANEJO E IMOBILIZAÇÃO DE ANIMAIS DE VIDA SELVAGEM

8.3.1. Animais de vida livre capturados devem ser manipulados utilizando técnicas apropriadas à espécie. Para minimizar o risco de ferimentos ou doenças causadas por fatores distressores do manejo ou imobilização, esses procedimentos devem incorporar:

(a) manejo hábil;

(b) limitação de tempo do manejo ou imobilização a um período mínimo necessário para que os objetivos científicos ou didáticos sejam a alcançados;

(c) utilização de pessoas capacitadas e em número suficiente para imobilizar o animal, prevenir ferimentos no animal ou naqueles que o manuseiam;

(d) utilização de agentes farmacológicos, como tranquilizantes, quando apropriados ou se o período de tempo de manejo for potencialmente indutor de fatores distressores não intencional para o animal.

8.3.2. Sempre que possível, as consequências a curto e longo prazo da captura, manejo e imobilização devem ser registrados e estar presentes no projeto ou protocolo.

VIII.4. CAPTURA E SOLTURA DE ANIMAIS DE VIDA SELVAGEM

8.4.1. O tempo pelo qual um animal capturado é mantido cativo deve ser o mínimo para obtenção dos objetivos científicos ou educacionais contidos na proposta.

8.4.2. Os animais em cativeiro não devem ser expostos a fatores distressores. Os responsáveis (pesquisadores e professores) pelas atividades devem estar atentos às práticas de gerenciamento que privilegiem informações disponíveis sobre o comportamento das espécies e sua provável resposta ao cativeiro.

8.4.3. Áreas de encarceramento e contêineres devem ser seguros, silenciosos, higiênicos e oferecer condições de manter os animais com qualidade de vida.

8.4.4. Instrumentos de confinamento que restringem os movimentos dos animais, como sacos ou caixas, devem:

(a) permitir que os animais descansem confortavelmente;
(b) minimizar o risco de fuga e ferimentos;
(c) ser adequadamente ventilados;
(d) manter os animais dentro de níveis adequados de luz ambiente, temperatura e umidade;
(e) minimizar o risco de transmissão de doenças;
(f) quando pertinente, deve permitir acesso a água e alimento.

8.4.5. Os animais devem ser soltos no local de captura, a não ser que a CEUA, juntamente com órgãos competentes, aprove uma proposta que justifique as razões para utilização de um local alternativo.

8.4.6. O horário de liberação deve ser coerente com o horário de atividade normal da espécie.

8.4.7. Todas as medidas tomadas no momento de soltura dos animais devem considerar a proteção dos animais contra ferimentos e predação.

VIII.5.TRANSPORTE DE ANIMAIS DE VIDA SELVAGEM

8.5.1. Animais de vida selvagem quando capturados são particularmente suscetíveis ao distresse causado pelo seu transporte. Por causa disso, todas as medidas para minimizar o distresse do transporte devem ser tomadas. Neste caso são aplicáveis os princípios gerais para transporte, detalhados nesta Diretriz.

8.5.2. O estresse causado pelo transporte deve ser minimizado por meio:

(a) do uso de contêineres de transporte com dimensões apropriadas e com características que sejam confortáveis para os animais;
(b) da limitação da exposição dos animais a variações bruscas de temperatura, ruídos, incômodos visuais e de vibração;

(c) de proteção interna no contêiner de transporte ou equivalente, quando apropriado;

(d) da garantia de que os animais transportados permanecerão separados quando houver incompatibilidade entre espécies, idade, tamanho, sexo ou fase reprodutiva;

(e) da prevenção de manejo desnecessário;

(f) da administração de agentes farmacológicos tranquilizantes feita por pessoal habilitado com a devida supervisão por um Médico Veterinário.

VIII6. MARCAÇÃO DE ANIMAIS SILVESTRES

O método escolhido para identificar animais individualmente deve causar o mínimo de distresse possível e de interferência na atividade diária do animal e no contexto do propósito do estudo.

VIII.7. TÉCNICAS DE CAMPO

Pequenos procedimentos realizados em campo geralmente envolvem captura e soltura de animais. Esses procedimentos podem ser facilitados pelo uso de agentes farmacológicos, como os tranquilizantes ou anestésicos de curta duração. Esses procedimentos incluem a identificação por meio de inserção de fitas na perna, etiquetas na orelha, implante de microchips ou de instrumentos de radiolocalização, exames clínicos, mensurações, obtenção de amostras (por exemplo, pelos, penas, escamas, sangue e conteúdo do estômago de pássaros). Esses e outros pequenos procedimentos necessitam de autorização da CEUA, e necessariamente devem atender às seguintes exigências:

(a) os procedimentos devem ser executados em área limpa e por pessoas treinadas, capacitadas e competentes ou sob a supervisão de um Médico Veterinário. O uso de equipamentos adequados e limpos é obrigatório;

(b) os equipamentos e agentes necessários para garantir a saúde e bem-estar dos animais e alívio da dor ou distresse devem estar disponíveis;

(c) a recuperação de animais sedados ou anestesiados deve ser adequada para que possam readquirir plena consciência. O local deve permitir observação, possibilitar a manutenção da temperatura corpórea e garantir a proteção contra ferimentos e predação;

(d) minimizar o potencial impacto aos animais jovens dependentes no caso dos procedimentos realizados nos genitores;

(e) os métodos e equipamentos utilizados devem ser apropriados às espécies e causar o mínimo de distresse e interferência na atividade diária do animal.

VIII.8. ESPÉCIMES DE REFERÊNCIA

Os espécimes de referência a serem utilizados deverão compor acervos de referência de domínio público, e desta forma devem ser observados:

(a) se houver expectativa de que espécimes de referência sejam coletados, esta necessidade deve ser justificada à CEUA;

(b) a quantidade de espécimes de referência coletados deve ser o mínimo necessária para a identificação ou para estabelecer a distribuição;

(c) um museu ou instituição similar deve ser consultada previamente à coleta para garantir o uso correto e adequado de técnicas de preservação;

(d) o depósito de espécimes de referência em museus ou instituições similares, onde possam estar disponíveis para estudos subsequentes;

(e) apresentação de documentação de identificação apropriada dos espécimes, bem como aquela incluindo as justificativas para sua coleta. Os dados devem ser mantidos juntamente aos espécimes.

IX - USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO

Professores devem notar que todas as seções desta Diretriz, incluindo os Princípios dos 3Rs, são aplicáveis às instituições que produzem, mantém ou utilizam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, conforme estabelecido na Lei n. 11.794/2008, no Decreto
n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e nas resoluções do CONCEA. Esta seção se refere às considerações éticas especiais e questões de responsabilidade que devem ser tratadas quando animais são utilizados para atividades didáticas. Ela deve ser lida em conjunto com o restante da Diretriz.

IX.1. PRINCÍPIOS GERAIS

9.1.1. O uso de animais em ensino difere de forma importante, em seus objetivos e justificativas, em relação ao seu uso para atividades de pesquisa científica. Os animais utilizados para propósitos de ensino deverão ter como objetivo o desenvolvimento de habilidades pertinentes a sua área de atuação profissional. O uso de animais nesse contexto só se justifica com base em métodos e objetivos educacionais para os quais:

(a) comprovadamente não existam alternativas de substituição; ou

(b) quando as alternativas possíveis levarem à perda significativa de qualidade na transmissão do conhecimento.

9.1.2. As justificativas para o uso de animais em oposição a métodos alternativos; tais como vídeos demonstrativos, modelos computacionais, entre outras; devem ser claras. Igualmente clara deve ser a justificativa para a necessidade específica de uso de animais para determinado curso e nível de treinamento, para a aquisição de habilidades. A utilização de métodos alternativos em ensino deve ser estimulada e induzida pelas Instituições e pelas CEUAs.

9.1.3. Não é recomendado o uso de animais com o propósito de demonstrar fatos biológicos conhecidos. São vetadas a indução de lesão ou dor a animais apenas para ilustrar fatos biológicos conhecidos a estudantes.

IX.2. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES

9.2.1. A pessoa encarregada pelos alunos tem responsabilidade pelo cuidado, bem-estar e uso dos animais desde o início até o término da atividade. A pessoa deve:

(a) garantir que todo o cuidado e uso de animais estão de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e com as resoluções do CONCEA;
(b) ter o respectivo treinamento, qualificações e competência;
(c) incorporar à proposta qualquer método para a substituição, redução ou refinamento do uso de animais, contanto que esses métodos sejam compatíveis com os objetivos educacionais;
(d) obter autorização da CEUA antes do início das atividades e garantir que as atividades sejam conduzidas conforme estipulado e aprovado pela CEUA;
(e) quando disponível, utilizar métodos alternativos para preparar os alunos para atividades didáticas envolvendo animais;
(f) garantir a supervisão próxima e competente a todos os alunos, inclusive nos finais de semana;
(g) garantir que no caso de ferimento dos animais, tratamentos adequados devam ser realizados ou em casos extremos a eutanásia;

9.2.2. O professor responsável deve garantir que antes do início do trabalho com animais, os alunos:

(a) sejam instruídos sobre os métodos apropriados de manejo e cuidado dos animais;
(b) sejam capazes de realizar as tarefas necessárias com cuidado e competência.

9.2.3. As pessoas encarregadas da supervisão dos alunos devem garantir que, anteriormente ao uso de animais, os alunos receberam instruções sobre as responsabilidades éticas e legais envolvidas no uso de animais, bem como sobre os métodos apropriados para seu cuidado e uso. A proposta deve especificar se o aluno ou o supervisor é responsável pelo bem-estar dos animais em cada estágio do projeto ou protocolo.

IX.3. PROJETOS OU PROTOCOLOS PARA ATIVIDADES DE ENSINO

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

(a) o número máximo de alunos a serem supervisionados por cada professor;
(b) os números mínimo e máximo de animais a serem utilizados por cada aluno;
(c) o número máximo de vezes que cada animal será utilizado;
(d) como a obtenção dos objetivos educacionais será avaliada;
(e) porque o uso de animais é absolutamente necessário para atingir os objetivos didáticos e não pode ser substituído por métodos alternativos.

IX.4. ANIMAIS EM INSTITUIÇÕES DE ENSINO

Esta seção se aplica a todas as instituições de ensino que utilizem animais.

9.4.1. Todas as instituições de ensino que utilizem animais para atividade de ensino devem ter uma CEUA própria.

9.4.2. A direção das instituições credenciadas no CONCEA como previsto na Lei n. 11.794/2008 e no Decreto n. 6.899/2009, é responsável por garantir que as atividades didáticas envolvendo animais sigam a Lei n. 11.794/2008, o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008, e as resoluções do CONCEA.

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

9.4.4. Uma Instituição de ensino pode solicitar à CEUA aprovação para repetir uma atividade específica que pode envolver diferentes alunos, horários, locais ou animais. Nesses casos:

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

(b) semestralmente os professores devem justificar se ainda não existem métodos alternativos para a atividade proposta;

9.4.5. Os animais devem ser bem cuidados em todos os momentos, incluindo finais de semana e feriados.

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

9.4.7. Os animais não devem ser mantidos por mais tempo do que o necessário.

9.4.8. As instalações de alojamento devem estar seguras em todos os momentos contra interferência humana ou animal.

X - REFERÊNCIAS

1. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Eighth edition. Committee for the update of the guide for the care and use of laboratory animals. Institute for laboratory animal research. National Academy of Sciences. 2011.
2. Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes. The assessment and alleviation of pain and distress in research animals. National Health and Medical Research Council. Autralian Government. 2008.
3. Guide to the care and use of experimental animals. Edited by: Ernest D. Olfert, DVM; Brenda M. Cross, DVM; and A. Ann McWilliam. Canadian Council on Animal Care (CCAC). 1993.
4. International guidelines for the acquisition, care and breeding of nonhuman primates. International Primatological Society, second edition. 2007.