Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)

CONCEA

NORMATIVAS DO CONCEA

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

Lei, Decreto, Portarias, Resoluções Normativas e Orientações Técnicas

3ª Edição
Brasília, 26 de setembro de 2016

CONCEA
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
GILBERTO KASSAB

SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
ELTON SANTA FÉ ZACARIAS

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

COORDENADORA
MONICA L. ANDERSEN

CONSELHEIROS:
I – Representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação:
Monica L. Andersen – Titular
Renata Mazaro e Costa – Suplente

II – Representantes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico:
Kátia de Angelis – Titular
Luisa Maria Gomes de Macedo Braga – Suplente

III – Representantes do Ministério da Educação:
Roberto Lopes de Souza – Titular
Antonio Sebben – Suplente

IV – Representantes do Ministério do Meio Ambiente:
Mônica Mafra Valença Montenegro – Titular
Luís Fábio Silveira – Suplente

V – Representantes do Ministério da Saúde:
Sérgio de Andrade Nishioka – Titular
Maria Augusta Carvalho Rodrigues – Suplente

VI – Representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:
Rui Machado – Titular
Marco Aurélio Delmondes Bomfim – Suplente

VII – Representantes do Conselho de Reitores das Universidades do Brasil:
José Paes de Almeida Nogueira Pinto – Titular
Vicente Ribeiro Rocha Júnior – Suplente

VIII – Representantes da Academia Brasileira de Ciências:
Paulo Hilário Nascimento Saldiva – Titular
Patrícia Rieken Macedo Rocco – Suplente

IX – Representantes da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência:
Lucile Maria Floeter Winter – Titular
Carlos Rogério Tonussi – Suplente

X – Representantes da Federação das Sociedades de Biologia Experimental:
Francisco Tadeu Rantin – Titular
Rovilson Gilioli – Suplente

XI – Representantes da Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório:
Vera Maria Peters – Titular
André Silva Carissimi – Suplente

XII – Representantes da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica:
Marco Antonio Stephano – Titular
Eduardo Pagani – Suplente

XIII – Representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País:
Rita de Cássia Maria Garcia – Titular
Stélio Pacca Loureiro Luna – Titular
Ceres Berger Faraco – Suplente
Jorge Caetano Junior – Suplente

COMPOSIÇÃO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DO CONCEA

Gabinete da Secretaria-Executiva do Concea

Sharon Lisauskas Ferraz de Campos – Secretária-Executiva
Ana Cláudia Moura Torres – Secretária-Executiva Substituta

Secretariado
Silmara Silva Cavalcanti
Leonice Santos Sousa

a) Técnicos
Antônio Américo Barbosa Viana – Tecnologista em Ciência e Tecnologia
Marcelo Kenji Nishida – Tecnologista em Ciência e Tecnologia

b) Assistentes
Rafael Augusto de Souza Viana – Assistente em Ciência e Tecnologia
Zélia Rodrigues Sardinha – Assistente em Ciência e Tecnologia

c) Apoio Administrativo
Paulo Roberto Costa

d) Auxiliar Administrativo
Edijane Mota de Seixas

e) Estagiários
Igor Vinícius de Castro dos Santos
Germano de Freitas Bezerra

Sumário

Lei n. 11.794, de 08.10.2008 9
Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei n. 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

Decreto n. 6.899, de 15.07.2009 18
Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, mediante a regulamentação da Lei n. 11.794, de 08.10.2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

Portarias 35

Portaria MCT n. 870, de 19.10.2010 – Ciuca 36
Dispõe sobre o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA que será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação – CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Portaria MCTI n. 460, de 30.04.2014 – Regimento Interno do CONCEA 38
Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Portaria MCTI n. 1.332, de 03.12.2014 – Licenciamento 54
Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei n. 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 1, de 09.07.2010 58
Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

Resolução Normativa CONCEA n. 2, de 30.12.2010 65
Altera dispositivos da Resolução Normativa n. 1, de 9 julho de 2010, que "Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAS)".

Resolução Normativa CONCEA n. 3, de 14.12.2011 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 16, de 30.04.2014 – DOU de 02.05.2014, Seção I, pág. 8 e Resolução Normativa CONCEA n. 21, de 20.03.2015 – DOU de 23.03.2015 Seção 1, Pág. 4)

Resolução Normativa CONCEA n. 4, de 18.04.2012 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 27, de 23/10/2015 – DOU de 27.10.2015, Seção I, Pág.10)

Resolução Normativa CONCEA n. 5, de 14.06.2012 67
Baixa recomendação às agências de amparo e fomento à pesquisa científica, na forma prevista no art. 23 da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Resolução Normativa CONCEA n. 6, de 10.07.2012 69
Altera a Resolução Normativa n. 1, de 09.07.2010, que "Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA's)".

Resolução Normativa CONCEA n. 7, de 13.09.2012 72
Dispõe sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs a serem remetidas por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

Resolução Normativa CONCEA n. 8, de 27.09.2012 74
Dispõe sobre a prorrogação do prazo para envio do Relatório Anual de Atividades pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAS.

Resolução Normativa CONCEA n. 9, de 08.01.2013 76
Prorroga o prazo para requerimento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – Ciaep.

Resolução Normativa CONCEA n. 10, de 27.03.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 21, de 20.03.2015 – DOU de 23.03.2015, Seção 1, Pág. 4)

Resolução Normativa CONCEA n. 11, de 24.05.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 24, de 06.08.2015 – DOU de 07.08.2015, Seção I, Pág. 05)

Resolução Normativa CONCEA n. 12, de 20.09.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 30, de 02.02.2016 – DOU de 03.02.2016, Seção I, Pág. 03)

Resolução Normativa CONCEA n. 13, de 20.09.2013 78
Baixa as Diretrizes da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Resolução Normativa CONCEA n. 14, de 02.10.2013 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 21, de 20.03/15 – DOU de 23.03.2015, Seção 1, Pág. 4)

Resolução Normativa CONCEA n. 15, de 16.12.2013 80
Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

Resolução Normativa CONCEA n. 16, de 30.04.2014 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 21, de 20.03.2015 – DOU de 23.03.2015, Seção 1, Pág. 4)

Resolução Normativa CONCEA n. 17, de 03.07.2014 98
Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 18, de 24.09.2014 101
Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa n. 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 19, de 25.11.2014 104
Regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Resolução Normativa CONCEA n. 20, de 30.12.2014 107
Acrescenta art. 1°-A e altera o art. 4° da Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

Resolução Normativa CONCEA n. 21, de 20.03.2015 110
Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – Ciaep das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera dispositivos da Resolução Normativa n. 1, de 09.07.2010, e revoga as Resoluções Normativas n. 3, de 14.12.2011, n. 10, de 27.03.2013, n. 14, de 02.10.2013, e n. 16, de 30.04.2014; e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 22, de 29.06.2015 117
Baixa o Capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

Resolução Normativa CONCEA n. 23, de 23.07.2015 (Revogada pela Resolução Normativa CONCEA n. 25, de 29.09.2015 – DOU de 06.10.2015, Seção 1, Pág. 6)

Resolução Normativa CONCEA n. 24, de 06.08.2015 132
Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA para apuração de infração administrativa.

Resolução Normativa CONCEA n. 25, de 29.09.2015 143
Baixa o Capítulo "Introdução Geral" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

Resolução Normativa CONCEA n. 26, de 29.09.2015 181
Disciplina quais estabelecimentos comerciais que produzem animais devem se credenciar junto ao CONCEA, quando comercializam seus produtos a instituições que realizam atividades de ensino ou de pesquisa científica e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 27, de 23.10.2015 184
Dispõe sobre a utilização dos Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação (Anexo I) e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexo II), para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, bem como sobre o Roteiro para Elaboração do Relatório Anual (Anexo III), e dá outras providências.

Resolução Normativa CONCEA n. 28, de 13.11.2015 207
Baixa o Capítulo "Primatas não humanos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica"do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

Resolução Normativa CONCEA n. 29, de 17.11.2015 268
Baixa o Capítulo "Anfíbios e serpentes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica"do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

Resolução Normativa CONCEA n. 30, de 02.02.2016 314
Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA.

Resolução Normativa CONCEA n. 31, de 18.08.2016 364
Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

Resolução Normativa CONCEA n. 32, de 06.09.2016 367
Baixa as Diretrizes de Integridade e de Boas Práticas para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

Orientação Técnica CONCEA n. 1, de 27.09.2012 371
Esclarece os procedimentos para elaboração e envio do Relatório Anual de Atividades desenvolvidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

Orientação Técnica CONCEA n. 2 (Revogada pela Orientação Técnica n. 3, de 22.10.2013 – DOU de 23.10.2013, Seção I, Pág. 19)

Orientação Técnica CONCEA n. 3 (Revogada tacitamente devido à revogação da Resolução Normativa CONCEA n. 3, de 14.12.2011)

Orientação Técnica CONCEA n. 4, de 20.03.2015 374
Dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Orientação Técnica CONCEA n. 5, de 27.04.2015 (Revogada pela Orientação Técnica n. 8, de 18.03.2016 – DOU de 21.04.2016, Seção I, Pág. 4)

Orientação Técnica CONCEA n. 6, de 27.04.2015 378
Esclarece a necessidade de vinculação de instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que visa realizar atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática, com animais vivos, à instituição de ensino credenciada no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Orientação Técnica CONCEA n. 7, de 18.02.2016 (Revogada pela Orientação Técnica n. 8, de 18.03.2016 – DOU de 21.04.2016, Seção I, Pág. 4)

Orientação Técnica CONCEA n. 8, de 18.03.2016 380
Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica.

Orientação Técnica CONCEA n. 9, de 18.08.2016 385
Orienta sobre alternativas ao uso de animais em disciplina de técnica cirúrgica.

Lei n. 11.794,
de 08.10.2008

Regulamenta o inciso VII do § 1° do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei n. 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1° A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

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

I – estabelecimentos de ensino superior;

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

§ 2° São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Não se considera experimento:

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

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

III – as intervenções não experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II
DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

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

Art. 5º Compete ao CONCEA:

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

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

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

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

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

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

VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

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

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

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

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

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

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

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

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

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

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

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

h) Academia Brasileira de Ciências;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;

l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

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

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

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

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

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

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

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

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

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

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

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

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

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

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

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

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

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

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V
DAS PENALIDADES

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

I – advertência;

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

III – interdição temporária;

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

V – interdição definitiva.

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

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

I – advertência;

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

III – suspensão temporária;

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

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

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

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

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

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

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

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

Art. 27. Revoga-se a Lei n. 6.638, de 8 de maio de 1979.

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Tarso Genro
Reinhold Stephanes
José Gomes Temporão
Miguel Jorge
Luiz Antonio Rodrigues Elias
Carlos Minc

Publicada no DOU de 09/10/2008, Seção I, Pág. 1.

Decreto n. 6.899,

de 15.07.2009

Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, mediante a regulamentação da Lei n. 11.794, de 08.10.2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

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

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1° As atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo **Chordata**, subfilo **Vertebrata**, exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

Art. 2° Além das definições previstas na Lei n. 11.794, de 2008, considera-se, para os efeitos deste Decreto:

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

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

a) não utilizem animais;

b) usem espécies de ordens inferiores;

c) empreguem menor número de animais;

d) utilizem sistemas orgânicos **ex vivos**; ou

e) diminuam ou eliminem o desconforto;

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

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do § 2º do art. 1º da Lei n. 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo.

CAPÍTULO II
DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Seção I
Da Natureza e Finalidade

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

Seção II
Das Atribuições

Art. 4º Compete ao CONCEA:

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

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

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

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

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

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

VII – manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, de que trata o art. 8º da Lei n. 11.794, de 2008;

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

IX – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei n. 11.794, de 2008;

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

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

XII – aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei n. 11.794, de 2008.

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

I – representar o CONCEA;

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

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

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

V – delegar suas atribuições.

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

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

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

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

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

II – exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 8º Cabe aos membros do CONCEA:

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

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

III – examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;

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

Seção III
Da Composição

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

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

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

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

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

h) Academia Brasileira de Ciências – ABC;

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

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental – FESBE;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Da Estrutura Administrativa

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

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

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

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

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

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

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

V – implementar as deliberações do CONCEA;

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

VII – dar suporte às instituições credenciadas;

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

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

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

XI – conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o art. 11 da Lei n. 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

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

XIII – publicar as licenças concedidas.

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

Seção V
Das Reuniões e Deliberações

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

Art. 23. As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.
Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:

I – violar o disposto no art. 16;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – apresente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei n. 11.794, de 2008; e

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

Seção VI
Da Tramitação dos Recursos e Processos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5° A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei n. 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III – das solicitações de credenciamento no CONCEA.

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

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

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

Art. 43. As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei n. 11.794, de 2008.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1° Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei n. 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V
DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei n. 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

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

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

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

IV – deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2° do art. 14 da Lei n. 11.794, de 2008;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI
DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

I – aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

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

c) interdição temporária;

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

e) interdição definitiva;

II – aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

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

c) suspensão temporária;

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei n. 11.794, de 2008.

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

I – a gravidade da infração;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei n. 11.794, de 2008, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;

III – as circunstâncias agravantes;

IV – as circunstâncias atenuantes;

V – os danos advindos da infração.

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

I – o grau de sofrimento gerado no animal;

II – os meios utilizados para consecução da infração;

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

IV – a culpabilidade do infrator.

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

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

I – para pessoas jurídicas:

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

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

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

II – para pessoas físicas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

Art. 60. O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso II do art. 5º e o art. 11 da Lei n. 11.794, de 2008, respectivamente, só serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

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

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Sergio Machado Rezende
Publicada no DOU de 16/07/2009, Seção I, Pág. 2.

Portarias

Portaria MCT n. 870, de 19.10.2010 – CIUCA

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

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

Considerando os preceitos contidos nos arts. 2º, 3º e 4º da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

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

Art. 2º O CIUCA deverá registrar:

I – as instituições que criam ou utilizam animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como os pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III – as solicitações de credenciamento no CONCEA.

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

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

I – manter, no CIUCA, registro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, em conformidade com o disposto no inciso VII do art. 5° da Lei n. 11.794, de 2008;

II – registrar, no CIUCA, os atos relativos à aprovação, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento dos credenciamentos; e

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

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

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

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

SERGIO MACHADO REZENDE
Publicada no DOU de 20/10/2010, Seção I, Pág. 38.

Portaria MCTI n. 460, de 30.04.2014 – Regimento Interno do CONCEA

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

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

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

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

CLELIO CAMPOLINA DINIZ
Publicada no DOU de 02/05/2014, Seção I, pág. 5.

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

CAPÍTULO I
DA ORGANIZAÇÃO

Seção I
Das Finalidades

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

Seção II
Da Competência

Art. 2° Compete ao CONCEA:

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

animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

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

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

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

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

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

VII – manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs;

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

IX – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica de que trata a Lei n. 11.794, de 2008, e o Decreto n. 6.899, de 2009;

X – administrar, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41 do Decreto n. 6.899, de 2009, destinado ao registro das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

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

XII – aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei n. 11.794, de 2008;

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

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

Seção III
Da Composição

Art. 3° O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

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

I - 1 (um) representante de cada órgão ou entidade a seguir indicados:

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV
Do Mandato do Coordenador e dos Membros

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei n. 9.784, de 1999.

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

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

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

Art. 11. Perderá seu mandato:

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

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

Seção V
Do Presidente, do Coordenador e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente do CONCEA:

I – representar o CONCEA;

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

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

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

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

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

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

VIII – delegar suas atribuições.

Art. 13. Cabe ao Coordenador do CONCEA:

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

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

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

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

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

VI – exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA;

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

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

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

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

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

II – propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA;

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

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

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

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

Seção VI
Das Câmaras Permanentes e Temporárias

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

I – Câmara Permanente de Pesquisa Científica;

II – Câmara Permanente de Ensino;

III – Câmara Permanente de Criação de Animais;

IV – Câmara Permanente de Métodos Alternativos; e

V – Câmara Permanente de Comunicação Social e Assessoria Parlamentar.

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

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

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

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

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

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

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

Seção VII
Da Secretaria-Executiva

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

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

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

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

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

III – exercer as atribuições dispostas no art. 19 deste Regimento Interno.

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

I – prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas Câmaras Permanentes e Temporárias;

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

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

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

V – implementar as deliberações do CONCEA;

VI – dar suporte às instituições credenciadas;

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

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

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

X – conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, para as atividades destinadas à criação ou utilização de animais, ao ensino, à pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei n. 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

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

XII – publicar as licenças concedidas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II
DO FUNCIONAMENTO

Seção I
Da Tramitação dos Processos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei n. 11.794, de 2008, somente poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II
Das Reuniões Plenárias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – as manifestações dos membros do Conselho serão:

a) sobre a matéria em debate;

b) pela ordem;

c) em explicação de voto.

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

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

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

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

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

Parágrafo único. A votação será quantitativa.

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

Seção III
Da Secretaria-Executiva

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

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

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

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

Seção IV
Da Publicidade

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

Seção V
Das Disposições Gerais

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

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

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

Portaria MCTI n. 1.332, de 03.12.2014 – Licenciamento

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 4 dez. 2014. Seção 1, p.26.

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

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

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

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

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

I – envolvendo animais em estudos clínicos conduzidos a campo; e

II – envolvendo animais silvestres de vida livre.

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

I – Licenciamento: procedimento administrativo que visa licenciar atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas do CONCEA, aplicáveis ao caso;

II – Licença: documento emitido pela Secretaria-Executiva do CONCEA que licencia as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas, previamente credenciadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

para atividades de ensino ou pesquisa científica, para cada espécie animal, sob pena de incidência do art. 46, inciso XII, e do art. 49 do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009.

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

ALVARO TOUBES PRATA
Publicada no DOU de 04/12/2014, Seção I, Pág. 26

Resolução Normativa CONCEA n. 1,

de 09.07.2010

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

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

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

Art. 2° Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 3, de 14 de dezembro de 2011)

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

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

§ 3° Uma instituição que não possua CEUA poderá ter seus projetos didáticos ou científicos avaliados por CEUA de outra instituição credenciada no CONCEA, mediante assinatura de convênio específico para este fim.
(§ 3° revogado pela Resolução Normativa n. 3, de 14 de dezembro de 2011)
(§ 3° revogado pela Resolução Normativa n. 16, de 30 de abril de 2014)

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

Art. 4° As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 2, de 30 de dezembro de 2010)

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6° Compete às CEUAs:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

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

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

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

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

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

VII – investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

VIII – estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

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

X – avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

XI – divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XII – assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIII – consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XIV – desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

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

XVI – determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

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

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

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

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 2, de 30 de dezembro de 2010)

Art. 6º-A. Todo projeto de ensino e de pesquisa científica envolvendo animais, a ser conduzido em outro país em associação com instituição brasileira, deverá ser previamente analisado na CEUA da instituição de vínculo do interessado no Brasil.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 2, de 30 de dezembro de 2010)

Parágrafo único. Em sua manifestação, a CEUA deverá se basear no parecer da comissão de ética ou órgão equivalente no país de origem que aprovou o projeto, com vistas a verificar a compatibilidade da legislação estrangeira referente ao uso de animais em ensino e pesquisa científica com a legislação brasileira em vigor.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 2, de 30 de dezembro de 2010)

Art. 6º-B. A instituição brasileira que possuir instalações fora do território nacional deve observar a legislação brasileira em vigor referente ao uso de animais em ensino ou pesquisa científica.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 2, de 30 de dezembro de 2010)

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

Parágrafo único. A reunião deverá ser registrada em ata.

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

CAPÍTULO III
DOS PESQUISADORES, DOCENTES, COORDENADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

(Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 11 de julho de 2012)

Art. 9º Fica Instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo:
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 10 de julho de 2012)

I – o Coordenador de Biotério deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios;
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 10 de julho de 2012)
II – o Responsável Técnico pelos Biotérios deverá ter o título de Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários.
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 10 de julho de 2012)

Art. 9º-A. Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:
(Redação dada pela Resolução Normativa n. 6, de 10 de julho de 2012)

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

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

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

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

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

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

VII – notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

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

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

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

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

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU de 12/07/2010, Seção I, Pág. 10.
Republicada no DOU de 05/09/2012, Seção I, Pág. 6.

Resolução Normativa CONCEA n. 2,

de 30.12.2010

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

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

Art. 1° O inciso II e o § 5° do art. 4°, bem como o §4° do art. 6° da Resolução Normativa n. 1°, de 9 de julho de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

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

Art. 4° .....

II – docentes e pesquisadores na área específica;

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

.....

Art. 6° .....

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

Art. 2° Ficam acrescidos, na Resolução Normativa n. 1, de 09 de julho de 2010, os arts. 6°-A e 6°-B, na forma abaixo:

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

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

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

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

SERGIO MACHADO REZENDE
Presidente do Conselho
Publicada no DOU de 30/12/2010, Seção I, Pág. 37.

Resolução Normativa CONCEA n. 5,

de 14.06.2012

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

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

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

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

MARCO ANTONIO RAUPP

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

Resolução Normativa CONCEA n. 6,

de 10.07.2012

Altera a Resolução Normativa n. 1, de 09.07.2010, que "Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA's)".

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

Art. 1° O art. 9° da Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

CAPÍTULO III
DOS PESQUISADORES, DOCENTES, COORDENADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

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

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

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

Art. 2° Fica acrescido, na Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, o art. 9°-A, na forma abaixo:

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

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

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

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

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

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

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

VII – notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

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

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

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

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU De 11.07.2012, Seção I, Pág. 13.

Resolução Normativa CONCEA n. 7,

de 13.09.2012

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

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

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

I – o título do projeto;

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

III – o prazo de vigência.

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

§ 2º Em casos específicos e de acordo com o art. 23 da Lei n. 12.527, de 2011, compete à CEUA decidir sobre a não disponibilização da informação.

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU de 17/09/2012, Seção I, Pág. 9.

Resolução Normativa CONCEA n. 8,

de 27.09.2012

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

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

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

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

§ 2º Os procedimentos quanto à elaboração do Relatório Anual de Atividades das CEUAs, ao Cadastro das Instituições de Uso Científicos de Animais (CIUCA) e ao Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP) deverão observar os preceitos contidos na Orientação Técnica CONCEA n. 1.

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU de 28/09/2012, Seção 1, Pág. 24.

Resolução Normativa CONCEA n. 9,

de 08.01.2013

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

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

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

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU de 09.01.2013, Seção I, pág. 02.

Resolução Normativa CONCEA n. 13,

de 20.09.2013

A Resolução Normativa que publicará as Diretrizes da Prática de Eutanásia, revisada, foi submetida à consulta pública (Edital n. 4, de 22.09.2015 – prazo para contribuições até 30.10.2015) e será publicada após consolidação e aprovação por Reunião Plenária do CONCEA. Esta publicação receberá nova numeração e revogará a RN-13.

Resolução Normativa CONCEA n. 15,

de 16.12.2013

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

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

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

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

MARCO ANTONIO RAUPP
Publicada no DOU de 18.12.2013, Seção I, Pág. 9.

ANEXO

ESTRUTURA FÍSICA E AMBIENTE DE BIOTÉRIOS

1 INTRODUÇÃO

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

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

2 INSTALAÇÕES

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

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

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

As instalações básicas de um biotério compreendem:

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

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

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

2.1 Localização

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

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

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

2.2 Ambientes Físicos

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

2.2.1 Áreas de Apoio:

2.2.1.1. Administrativo

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

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

2.2.1.2 Áreas de Recepção de Animais e Quarentena

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

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

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

2.2.1.3 Sala de Procedimentos

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

2.2.1.4 Ambientes Especiais

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

2.2.1.5 Salas de Descanso e Copa

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

2.2.2 Áreas de Serviço

Área de Higienização

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

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

2.2.2.1 Vestiários

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

2.2.2.2 Corredores

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

2.2.2.3 Lavanderia

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

2.2.2.4 Sanitários

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

2.2.2.5 Salas de Animais

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

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

2.2.2.7 Área para Eutanásia

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

2.2.3 Depósitos

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

2.2.3.1 Depósito para Estocagem de Insumos: Ração e Forragem

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

2.2.3.2 Depósito de Resíduos

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

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

2.2.3.3 Depósito para Materiais Limpos

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

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

2.2.4 Barreiras Sanitárias e de Contenção

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

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

2.2.5 Detalhes Construtivos

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

2.2.5.1 Paredes

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

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

2.2.5.2 Tetos

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

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

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

2.2.5.3 Pisos

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

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

2.2.5.4 Janelas

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

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

2.2.5.5 Portas

As portas das instalações para animais devem ser resistentes, impermeáveis e duráveis. As portas devem ser confeccionadas de modo a não terem frestas e, quando necessário, ser vedadas para evitar o acúmulo de sujidades e o abrigo de insetos. Sempre que possível, os batentes deverão ser da largura das paredes, embutidos nela e não sobrepostos. Esse modelo evita a presença de bordas e o acúmulo de particulados, como poeiras. As portas devem ter dimensões que permitam a livre passagem de materiais e equipamentos. Recomenda-se uma abertura nominal de 1,00 m, quando se tratar de portas simples e, no caso de portas duplas, estas deverão atender às necessidades das instalações. Como medida de proteção, quando possível, a sua metade inferior poderá ser revestida com material resistente a impactos. Algumas portas podem necessitar de uma proteção adicional contra carrinhos de transporte. Nos casos em que a distância do chão for superior a 3,0 mm, um dispositivo que vede o vão deverá ser instalado. Por questões de segurança, é aconselhada a instalação de visores nas portas para possibilitar uma visualização do ambiente interior. Para as salas de animais, sugere-se visores com dimensões de 15 x 20 cm, sendo que estes deverão permitir um fechamento sempre que houver incidência de luz ou trânsito intenso de pessoal. Esses visores deverão ser vedados e permitir a limpeza e desinfecção. Em certas situações, como em áreas especiais, poderão ser empregados visores maiores que ajudam a tornar o espaço menos claustrofóbico. O sentido de abertura das portas deverá oferecer segurança e favorecer o trânsito de material e pessoal. Geralmente, as portas devem abrir para dentro da sala. No entanto, nos casos em que o tráfego no corredor é limitado ou as portas são abertas com pouca frequência, a opção de sentido de abertura para o corredor irá permitir uma utilização mais eficiente do espaço interno de uma sala ou de uma antessala. Portas muito próximas, tais como em antecâmaras, poderão abrir na mesma direção ou para fora, a partir da antecâmara, nos casos em que somente uma porta é aberta de cada vez. Nesse caso, para uma maior segurança, poderá ser feita a instalação de um sistema de intertravamento das portas, garantindo uma única abertura por vez. No caso de portas com fechamento automático, deve-se lembrar que a eficiência será maior quando o fechamento acontecer no mesmo sentido do fluxo de ar. Entretanto, isso não deverá ser considerado para salas de biocontenção, onde existe uma diferença de pressão entre as áreas. Nesse caso, as portas deverão abrir e fechar independentemente do fluxo de ar. A maior eficiência e segurança no momento de utilização de uma porta é que deve definir o seu sentido de abertura o qual, por sua vez, poderá exigir alguns acessórios, tais como dispositivos de travamento automático, molas, ou luzes de aviso.

2.2.5.6 Fornecimento de Energia Elétrica e Iluminação

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

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

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

2.2.6 Ambiente de Biotérios

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

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

Segundo o *Guide for Care and Use of Laboratory Animals,* 8. ed., para todos os animais terrestres, existem o Microambiente e Macroambiente:

> "O microambiente de um animal terrestre é o espaço físico imediatamente próximo a ele, que é o recinto primário, como a gaiola, cercado ou estábulo. Ele contém todos os recursos com os quais os animais mantêm contato direto e também delimita o ambiente próximo aos animais. O microambiente é caracterizado por muitos fatores, entre eles, iluminação, ruído, vibração, temperatura, umidade, composição gasosa e de partículas do ar. O ambiente físico do recinto secundário, tal como uma sala, um celeiro, ou uma área externa, constitui o macroambiente".

2.2.6.1 Ruídos

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

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

2.2.6.2 Vibrações

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

2.2.6.3 Iluminação

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

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

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

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

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

2.2.6.4 Temperatura e Umidade

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

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

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

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

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

2.2.6.5 Ventilação, Exaustão e Qualidade do Ar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.7 Alojamento

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

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

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

Espécie		Peso (g)	Área/Animal (cm²)	Altura (cm)[A]	Observações
Camundongos	**Em grupos[B]**	<10	38,7	12,7	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		10 a 15	51,6	12,7	
		15 a 25	77,4	12,7	
		<25	>96,7	12,7	
	Fêmea com filhotes		300 (espaço para o grupo)	12,7	Avaliar o modo de reprodução, pois pode haver variações no número de adultos e filhotes, tamanho e idade dos animais.[C]
Ratos	**Em grupos[B]**	<100	109,6	17,8	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		100 a 200	148,35	17,8	
		200 a 300	187,05	17,8	
		300 a 400	258,0	17,8	
		400 a 500	387,0	17,8	
		>500	≥451,5	17,8	
	Fêmea com filhotes		800 (espaço para o grupo)	17,8	Avaliar o modo de reprodução, pois pode haver variações no número de adultos e filhotes, tamanho e idade dos animais.[C]
Hamster[C]		<60	64,5	15,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		60 a 80	83,8	15,2	
		80 a 100	103,2	15,2	
		>100	≥122,5	15,2	
Cobaio[C]		<350	387,0	17,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		350	≥651,5	17,8	

(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.

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

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

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

Espécie	Peso (Kg)	Área/Animal (m^2)	Altura (cm)[A]	Observações
Coelho	<2	0,14	40,5	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
	2 a 4	0,28	40,5	
	4 a 5,4	0,37	40,5	
	>5,4[B]	≥0,46	40,5	

(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.

(B) Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.

Resolução Normativa CONCEA n. 17,

de 03.07.2014

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

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

II – Método Alternativo Validado: método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, o qual está em conformidade com os procedimentos realizados por Centros para Validação de Métodos Alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional;

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

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

Art. 3º As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA), criada por meio da Portaria n. 491, de 03 de julho de 2012, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

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

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

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

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

CLELIO CAMPOLINA DINIZ
Presidente do Conselho
Publicado no DOU de 04/07/2014, Seção I, pág. 51.

Resolução Normativa CONCEA n. 18,

de 24.09.2014

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

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

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

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

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

a) Método OECD TG 430 – Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea;

b) Método OECD TG 431 – Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída;

c) Método OECD TG 435 – Teste de Barreira de Membrana in vitro; e

d) Método OECD TG 439 – Teste de irritação Cutânea in vitro.

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

a) Método OECD TG 437 – Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina;

b) Método OECD TG 438 – Teste de Olho Isolado de Galinha; e

c) Método OECD TG 460 – Teste de Permeação de Fluoresceína.

III – Para avaliação do potencial de fototoxicidade:

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

IV – Para avaliação da absorção cutânea:

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

V – Para avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

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

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

VI – Para avaliação de toxicidade aguda:

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

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

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

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

VII – Para avaliação de genotoxicidade:

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

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

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

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

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

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

Publicada no DOU de 25.09.2014, Seção I, Pág. 9.

Resolução Normativa CONCEA n. 19,

de 25.11.2014

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

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

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

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

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

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

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

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

I – observação;

II – simuladores;

III – vídeos;

IV – caixas de treinamento;

V – manequins; e

VI – cadáveres.

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

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

CLELIO CAMPOLINA DINIZ
Publicada no DOU de 26.11.2014, Seção I, Pág. 31.

Resolução Normativa CONCEA n. 20,

de 30.12.2014

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

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

Art. 1° A Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, fica acrescida do art. 1°-A, na forma abaixo:

"Art. 1°-A. Para os efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

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

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

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

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

V – estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica: todo aquele que contenha na grade curricular de seus cursos atividades e disciplinas das áreas de ciências agrárias, biológicas e da saúde e que envolvam práticas com animais;

VI – pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica;

VII – proposta: solicitação por escrito feita a uma CEUA para realização de um projeto para propósitos científicos ou didáticos com animais e que descreva o protocolo utilizado. Pode ou não conter a íntegra do projeto.

VIII – projeto: plano de trabalho que descreve atividades científicas ou didáticas.

IX – protocolo: descrição detalhada de métodos e procedimentos utilizados em atividades científicas ou didáticas e que são aplicados em um ou mais projetos."

Art. 2° O art. 4° da Resolução Normativa n. 1, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4° As CEUAs são integradas por:

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

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

§ 1° Na designação dos docentes e pesquisadores deverá ser observada a formação em uma das áreas relacionadas ao escopo da Lei n. 11.794, de 2008.

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

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

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

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

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

a) do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei n. 11.794, de 2008; e,

b) do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

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

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

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

Publicada no DOU de 31.12.2014, Seção I, Pág. 76.

Resolução Normativa CONCEA n. 21,

de 20.03.2015

Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera dispositivos da Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, e revoga as Resoluções Normativas n. 3, de 14 de dezembro de 2011, n. 10, de 27 de março de 2013, n. 14, de 2 de outubro de 2013, e n. 16, de 30 de abril de 2014; e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa – CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

CAPÍTULO II
DO CREDENCIAMENTO INSTITUCIONAL PARA ATIVIDADES COM ANIMAIS EM ENSINO OU PESQUISA – CIAEP

Art. 2º As instituições interessadas em realizar atividades ou projetos que envolvam a produção, a manutenção ou a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, que englobam qualquer uso de animais para ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

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

I – constituição sob as leis brasileiras;

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

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

Art. 4º Após a apresentação da totalidade de documentos exigidos, a Secretaria-Executiva do CONCEA emitirá CIAEP provisório para as instituições que produzem, mantém ou utilizam animais para atividades em ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. O CIAEP provisório terá validade até a decisão final do CONCEA sobre o pleito de credenciamento definitivo e só poderá ser emitido para cada instituição uma única vez.

Art. 5º A análise do pleito de credenciamento será realizada pela Secretaria Executiva do CONCEA, que emitirá Nota Técnica para a apreciação do Coordenador do CONCEA.

§ 1º O CONCEA poderá exigir informações complementares e, se necessário, designar membros ou consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica para realizar visita de avaliação às instituições a serem credenciadas.

§ 2º Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição solicitante deverá encaminhá-los à Secretaria Executiva do CONCEA no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo e expiração do CIAEP provisório previsto no art. 4º desta Resolução Normativa.

§ 3º Após o arquivamento do processo, a instituição solicitante poderá encaminhar novo requerimento de credenciamento no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de arquivamento do processo. Após esse prazo, a instituição que não ingressar com a nova solicitação estará sujeita a processo de apuração de infração administrativa, conforme previsto no art. 37, § § 1º a 5º, do Decreto n. 6.899, de 2009.

§ 4º Recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a visita de avaliação, o CONCEA decidirá sobre a expedição do CIAEP no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento das informações pela Secretaria-Executiva ou da visita de avaliação.

Art. 6º Cada instituição só poderá possuir um CIAEP vigente, devidamente identificado por seu CNPJ.

Parágrafo único. O CIAEP deverá ser renovado a cada cinco anos.

Art. 7º A alteração do CIAEP, a pedido da instituição interessada, poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – extensão do CIAEP: inclusão de outro CNPJ da mesma instituição no CIAEP;

II – revisão do CIAEP: exclusão de CNPJ da mesma instituição do CIAEP;

III – suspensão do CIAEP: paralisação temporária das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais com suspensão do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP;

IV – cancelamento do CIAEP: encerramento das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais, com o cancelamento do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao CIAEP.

§ 1° Em qualquer caso, a solicitação deverá ser instruída com justificativa e assinatura do responsável legal e acompanhada de parecer(es) emitido(s) pela(s) CEUA(s) sobre a situação proposta.

§ 2° Havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito.

§ 3° Recebidos todos os documentos a que se refere o § 2° deste artigo, o CONCEA decidirá sobre a solicitação de alteração do CIAEP no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do recebimento dos documentos pela Secretaria-Executiva.

§ 4° A adoção de qualquer procedimento que dependa do deferimento de quaisquer dos pleitos previstos nos incisos I a IV do *caput* deste artigo sujeitar-se-á a instituição à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA.

§ 5° O pedido de suspensão do CIAEP será deferido pelo prazo máximo de três anos, cabendo à instituição interessada solicitar a sua reativação, sob pena de seu cancelamento.

§ 6° Em caso de solicitação de reativação do CIAEP suspenso, havendo necessidade de apresentação de novos documentos, a instituição interessada deverá manifestar-se no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do pleito. Sujeitar-se-á à abertura de processo de infração administrativa no CONCEA a instituição que reiniciar suas atividades antes do deferimento de seu pleito.

§ 7° Após a avaliação dos documentos apresentados, o CONCEA poderá reativar o CIAEP suspenso.

§ 8° O pedido de cancelamento do CIAEP deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

Art. 8° O CONCEA poderá suspender ou cancelar o CIAEP de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas na produção, manutenção ou uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

§ 1° O CONCEA poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, reativar o CIAEP suspenso.

§ 2° Em caso de cancelamento, o CONCEA poderá conceder novo CIAEP à instituição que cumprir as condições necessárias à sua emissão.

Art. 9° O CONCEA, por meio de sua Secretaria-Executiva, publicará no Diário Oficial da União

e divulgará em seu sítio eletrônico toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CIAEP e encaminhará comprovante de registro atualizado de credenciamento até 30 (trinta) dias após a publicação no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO III
DA INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Art. 10. Para fins de comprovação do atendimento aos requisitos de credenciamento previstos no art. 3° desta Resolução, a instituição deverá apresentar os seguintes documentos:

I – no tocante à constituição sob as leis brasileiras:

a) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ da instituição solicitante;

b) alvará de funcionamento expedido por órgão competente ou justificativa de ausência deste documento, assinada pelo seu representante legal;

II – no tocante à estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica, bem como à constituição de CEUA:

a) declaração institucional, com o fornecimento das informações constantes no Anexo I desta Resolução, devidamente assinada pelo representante legal da instituição; e

b) lista dos biotérios da instituição.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. As instituições que apresentaram requerimento até a data da publicação desta Resolução poderão se adequar aos seus termos, preenchendo os requisitos necessários exigidos, sendo-lhes garantida a análise de acordo com a ordem cronológica de seu protocolo anterior.

Art. 12. A produção, a manutenção ou a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas pelo CONCEA, conforme o previsto no art. 12 da Lei n.11.794, de 2008.

Art. 13. É responsabilidade da instituição manter o cadastro atualizado no sistema CIUCA no tocante aos perfis "instituição", "CEUA(s)", e "instalação(ões) animal(is)".

Art. 14. O CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e elaborará parecer técnico para emitir, manter, renovar, estender, advertir, suspender ou cancelar o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

Parágrafo único. Verificado o descumprimento das normas de uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, o CONCEA adotará os procedimentos previstos no art. 37, § § 1° a 5°, do Decreto n. 6.899, de 2009.

Art. 15. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 16. Ficam revogadas as Resoluções Normativas n. 3, de 14 de dezembro de 2011, n. 10, de 27 de março de 2013, n. 14, de 2 de outubro de 2013, e n. 16, de 30 de abril de 2014.

Art. 17. O caput do art. 2° da Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

Art. 18. Esta Resolução Normativa entra em vigor após sua publicação no Diário Oficial da União.

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 23.03.2015, Seção I, Pág. 4.

ANEXO I

Declaro, para fins de obtenção/extensão do Credenciamento das Instituições para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Ensino ou Pesquisa Científica (Ciaep), previsto na Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, a ser emitido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, que a(o) _____

_____

dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente e apresenta compromisso de promover o aperfeiçoamento do(s) recurso(s) humano(s) envolvido(s) com a produção, a manutenção ou o uso ético de animais para fins de ensino ou pesquisa científica, para desenvolver com segurança as atividades supracitadas.

Declaro também que a(s) Comissão(ões) de Ética no Uso de Animais – CEUA(s), própria, desta instituição foi(foram) constituída(s) de acordo com o disposto na Resolução Normativa n. 20, de 30 de dezembro de 2014.

Declaro que as informações acima prestadas são verdadeiras.

(Declaração feita em observância aos arts. 297 a 299 do Código Penal Brasileiro).

_____

(assinatura do representante legal)

Nome

Cargo

Data

Resolução Normativa CONCEA n. 22,

de 25.06.2015(*)

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

Baixa o Capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

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

Art. 1° Fica baixado o capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

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

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 02/10/2015, Seção I, Pág.4.

ANEXO

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

Capítulo: Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas são aqueles realizados com indivíduos de espécies domésticas livres ou mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. Tais estudos devem, obrigatoriamente, ser de responsabilidade de uma instituição credenciada pelo CONCEA. Animais silvestres de vida livre ou mantidos em cativeiro são objeto de outras publicações do CONCEA.

São considerados exemplos de estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, aqueles que podem ocorrer nas clínicas veterinárias, nas casas dos responsáveis, em organizações não governamentais (ONGs), em Centros de Controle de Zoonoses, em hospitais veterinários, em locais públicos com animais errantes, em propriedades rurais não estruturadas para finalidade de pesquisa, e outras que não as estruturadas com a finalidade de pesquisa.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

O objetivo principal desse tipo de estudo é avaliar um produto ou um procedimento investigacional novo ou com novos objetivos, embora possa incluir outros estudos. Busca-se envolver a maior diversidade de raças, idades e condições de vida.

Esses estudos, obrigatoriamente, têm um pesquisador principal e não podem ser iniciados antes da aprovação da CEUA pertinente.

Relatos de casos atendidos na rotina da clínica veterinária não se configuram em estudos conduzidos a campo por serem relatos de ocorrências e procedimentos considerados profilaxia ou tratamento veterinário do qual o animal necessitava. Todavia, o pesquisador principal deverá obter o Termo de Consentimento formal por parte do responsável pelo animal para que imagens de pacientes ou partes dele, de procedimentos terapêuticos ou de histopatologias sejam publicados.

2 OBJETIVO

O objetivo desse capítulo é orientar os pesquisadores e os patrocinadores e definir os requisitos mínimos necessários para a condução dos "Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas" quanto aos aspectos éticos relacionados ao manejo e bem-estar dos animais utilizados durante um estudo.

Demais legislações vigentes, tais como leis ou decretos federais e as emanadas pelo MCTI, CONCEA, Mapa, MMA, Ibama, ICMBio e outros órgãos oficiais, deverão ser atendidas, sempre que aplicável.

3 GLOSSÁRIO

3.1 Animal: qualquer vertebrado vivo, não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei n. 11.794, de 8 de outubro 2008 ou nas disposições normativas do CONCEA.

3.2 Animal comunitário: é o animal do estudo mantido e cuidado por um grupo de pessoas de uma vizinhança.

3.3 Animal do estudo: é o indivíduo de espécie doméstica que participa de um estudo conduzido a campo para a avaliação dos efeitos de um produto ou procedimento de uso veterinário, seja ele do "grupo tratado" ou do "grupo controle", quando aplicável, ou qualquer outro tipo de estudo a campo.

3.4 Animal doméstico: todos aqueles animais que, por meio de processos tradicionais e sistematizados de manejo ou melhoramento zootécnico, tornaram-se domésticos, apresentando características biológicas e comportamentais em estreita dependência de seres humanos, podendo apresentar fenótipo variável diferente da espécie silvestre.

3.5 Animal sem responsável: é o animal do estudo pelo qual não há responsável identificável.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

São eles os animais domésticos errantes, ferais ou não, organizados em colônias ou não. Animais comunitários não são animais sem responsável, uma vez que um representante da comunidade deverá autorizar sua utilização.

3.6 Boas práticas: padrão de qualidade ética e científica para a elaboração, condução, monitoramento, registro, auditoria, análise, emissão de relatórios e notificações dos estudos conduzidos a campo, envolvendo a participação de animais. A aderência a esse padrão assegura a garantia pública da integridade dos dados, bem como o cumprimento dos requisitos de bem-estar e proteção do animal, da equipe envolvida na condução dos estudos, do ambiente e das cadeias alimentares humanas ou de outros animais, em conformidade com o estabelecido por leis ou decretos federais, pelo MCTI, CONCEA, Mapa, MMA, Ibama, ICMBio e outros órgãos oficiais.

3.7 CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais. A CEUA, obrigatoriamente, é uma comissão de uma instituição credenciada junto ao CONCEA, que tem a missão de cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei n. 11.794/2008 e demais normativos aplicáveis à produção, manutenção ou utilização de animais vertebrados não humanos, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei n. 11.794/2008, em atividades de ensino ou pesquisa científica. A CEUA deve examinar os projetos previamente ao seu início para determinar a compatibilidade com a legislação aplicável. A CEUA responsável pela autorização para execução de um projeto que objetive um estudo conduzido a campo envolvendo animais é a da instituição à qual o pesquisador principal pertence.

3.8 CONCEA: Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal.

3.9 Espécie-alvo: espécie animal (incluindo-se classe ou raça, quando aplicável), para a qual o resultado do estudo se destina, ou o produto ou o procedimento investigacional é ou poderá ser indicado.

3.10 Estudo clínico: esses estudos objetivam avaliar os efeitos de um produto ou um procedimento investigacional de uso veterinário novo ou com novos objetivos, a ser utilizado em animais das espécies domésticas classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata.

3.11 Evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra nos animais do estudo durante o uso de um produto ou procedimento investigacional, independentemente de ter ou não relação causal com o produto. As ocorrências desfavoráveis que ocorram em seres humanos, relacionadas com o manuseio do produto sob investigação, também devem ser consideradas como evento adverso.

3.12 Evento adverso grave (EAG): para fins deste Guia, é qualquer evento que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

3.12.1 Óbito;

3.12.2 Evento adverso potencialmente fatal (na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

3.12.3 Incapacidade/invalidez persistente ou significativa;

3.12.4 Exige internação hospitalar ou cuidados veterinários específicos e de forma continuada ou ainda prolongue uma internação previamente estabelecida;

3.12.5 Anomalia congênita ou defeito de nascimento;

3.12.6 Evento clinicamente significativo;

3.12.7 Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio do produto ou intervenção do estudo.

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

3.14 Ibama: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

3.15 ICMBio: Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade.

3.16 Mapa: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

3.17 MCTI: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

3.18 MMA: Ministério do Meio Ambiente.

3.19 Patrocinador: um indivíduo, empresa ou instituição pública ou privada, responsável pela implementação, gerenciamento e fomento de um estudo a campo com animais domésticos.

3.20 Período de carência ou período de retirada: é o intervalo de tempo entre a suspensão da administração de um produto investigacional e o momento em que os resíduos de relevância toxicológica quantificados no animal do estudo (seus produtos ou excretas) estejam abaixo do estipulado como limite de segurança conforme disposto pelo Mapa ou em guias reconhecidos internacionalmente. Este conceito só é aplicável aos animais de produção, mantidos em instalações cujo objetivo é a produção de alimentos.

3.21 Pesquisador principal: pessoa responsável por todos os aspectos relacionados à condução de um estudo conduzido a campo e por garantir que os animais do estudo recebam os cuidados veterinários necessários e com qualidade.

3.22 Pesquisador-Patrocinador: pessoa física, responsável pela condução e coordenação de estudo conduzido a campo, realizado mediante a sua direção imediata de forma independente,

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

sem patrocínio ou patrocinada por entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, ou outras entidades com ou sem finalidade lucrativa. As obrigações de um pesquisador-patrocinador incluem tanto aquelas de um patrocinador como as de um pesquisador principal ou pesquisador, quando for o caso. Os docentes, orientadores de trabalhos acadêmicos de alunos, de graduação ou de pós-graduação, são considerados pesquisadores-patrocinadores quando não houver patrocinador formal.

3.23 Pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica.

3.24 Procedimento investigacional: qualquer procedimento seja ele de natureza observacional, cirúrgica, diagnóstica, de manejo populacional ou melhoramento zootécnico, entre outros, que envolva animais no processo de investigação. Os procedimentos investigacionais devem ser detalhados no projeto.

3.25 Produto investigacional: qualquer produto avaliado em um estudo clínico, para investigar sua segurança, eficácia, qualidade, resíduos, ou ainda, seus efeitos terapêutico, diagnóstico, preventivo, nutricional, de embelezamento ou qualquer outro efeito, quando administrado ou aplicado em um ou mais animais. O produto investigacional pode ser novo (não registrado pelo Mapa e não disponível no mercado internacional); registrado pelo Mapa; registrado pelo Mapa para outros usos ou; não registrado pelo Mapa, mas disponível no mercado internacional.

3.26 Projeto do estudo: um documento assinado e datado pelo pesquisador principal e pelo patrocinador, quando aplicável, que descreve todas as atividades científicas ou didáticas. São exemplos dos aspectos relacionados ao estudo que devem ser detalhados: justificativa; revisão de literatura; delineamento metodológico; equipe envolvida; considerações estatísticas; cronograma; critérios de inclusão e exclusão dos animais do estudo; métodos e procedimentos a serem utilizados e outras informações pertinentes.

3.27 Responsável pelo animal: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que mantém um ou mais animais sob seus cuidados. No caso de animais comunitários, um responsável da comunidade deverá assumir a responsabilidade pelo animal.

3.28 Responsável Técnico: médico veterinário, devidamente inscrito no Conselho de Medicina Veterinária, responsável por garantir ao consumidor a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ética, civil e penalmente pelos seus atos profissionais uma vez caracterizada sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão.

3.29 Termo de Consentimento: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável pelo(s) animal(is) do estudo ou seu representante, de forma voluntária, permite que seu(s) animal(is) participe(m) de um estudo. A minuta do Termo de Consentimento deve ser apresentada e aprovada pela CEUA institucional pertinente. O Termo de Consentimento aprovado pela CEUA deve ser obtido antes que qualquer procedimento seja realizado com qualquer animal do estudo (Modelo – Anexo 1). Quando o animal se enquadrar em

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

"sem responsável", o Termo de Consentimento poderá ser dispensado, a critério da CEUA. Entretanto, quando a CEUA avaliar um projeto envolvendo esses animais, deverá certificar-se de que os pesquisadores têm experiência com esse tipo de estudo e deverá monitorar o estudo minuciosamente.

3.30 Termo de responsabilidade do responsável técnico do produto investigacional: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável técnico do produto investigacional declara que o produto cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na espécie referida (Modelo – Anexo 2).

4 JUSTIFICATIVA

Considerando que uma das missões do CONCEA é garantir que os animais utilizados em qualquer tipo de pesquisa científica tenham sua integridade e bem-estar preservados, a condução dos estudos fora dos ambientes controlados das instalações para utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa também devem se adequar às normas do CONCEA e às demais regras aplicáveis.

Para os casos de estudos conduzidos em instalações animais, cujo objetivo é a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa, este capítulo do GUIA BRASILEIRO PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA não se aplica.

5 RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR

Nos estudos do patrocinador, esse será responsável:

- Por garantir a existência de um sistema de gestão da qualidade que permita a aderência aos requisitos do projeto, a rastreabilidade dos dados, a segurança dos profissionais envolvidos com a pesquisa e a integridade e bem-estar dos animais utilizados durante a pesquisa;

- Por possuir acordos por escrito com o pesquisador principal, garantindo que todo o "estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas", atende aos requisitos deste Guia, do projeto aprovado pela CEUA, das boas práticas e das regulamentações aplicáveis;

- Pelo fornecimento ao pesquisador principal e pela retenção de uma via do Termo de Responsabilidade do responsável técnico do produto investigacional que garanta que o mesmo cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para a utilização em animais;

- Pela garantia de que haverá um médico veterinário para prestar os cuidados médicos necessários aos animais do estudo durante a pesquisa;
- Por garantir que nenhum estudo será conduzido sem a prévia autorização da CEUA pertinente;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

- Por garantir que os responsáveis pelos animais do estudo ou seus representantes tenham assinado e datado o Termo de Consentimento conforme aprovado pela CEUA pertinente;

- Por garantir que eventos adversos serão devidamente tratados e que o pesquisador principal fará os devidos registros na documentação do projeto;

- Pela elaboração e cumprimento de um plano de monitoramento das pesquisas; e

- Por garantir que o período de carência seja cumprido em estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, quando aplicável. Quando o período de carência não for devidamente estabelecido, medidas apropriadas para garantir a segurança ambiental, individual e comunitária devem ser garantidas.

Será dado ao patrocinador o direito de terceirizar um ou mais de seus serviços. Quando isso ocorrer, acordos por escrito devem ser elaborados entre as partes. No caso da terceirização, o patrocinador delega funções, mas não delega suas responsabilidades.

6 RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR PRINCIPAL

São responsabilidades do pesquisador principal por um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a condução do estudo a ser conduzido a campo;

- Conhecer as boas práticas, as regulamentações emanadas pelo Mapa, CONCEA e demais órgãos aplicáveis;

- Garantir o cumprimento das normas locais para a condução de estudo conduzido a campo;

- Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia autorização da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;

- Garantir que qualquer alteração ao projeto de estudo original seja comunicada à CEUA que o autorizou, acompanhada de justificativa, previamente à sua implementação ou no prazo máximo de 72 horas de sua implementação;

- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;

- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;

- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie estudada;

- Garantir que o Termo de Consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;

- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;

- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações;

- Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e

- Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

Será dado ao pesquisador principal o direito de delegar tarefas. Quando isso ocorrer, acordos por escrito devem ser elaborados entre as partes. O pesquisador principal delega tarefas para pessoas com capacidade técnica e competência, e não a responsabilidade pela condução do estudo.

No caso de estudos do pesquisador/patrocinador, o pesquisador arcará com as responsabilidades de pesquisador ou de pesquisador principal, quando aplicável, e de patrocinador, mesmo que as tarefas sejam delegadas a outros profissionais competentes.

7 RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES

São responsabilidades de todos os pesquisadores envolvidos em um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a realização das atividades a serem desenvolvidas no estudo a ser conduzido a campo;

- Conhecer as boas práticas clínicas, as regulamentações emanadas pelo Mapa, CONCEA e demais órgãos aplicáveis;

- Garantir o cumprimento das normas locais para a condução do estudo conduzido a campo;

- Executar o estudo a campo de acordo com o previsto, evitando qualquer desvio, exceto, para proteger os animais do estudo. Nesse caso, a CEUA que autorizou o estudo bem como o pesquisador principal e o patrocinador devem ser comunicados e devem justificar as razões pelas quais os requisitos não foram atendidos;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

- Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia anuência da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;

- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;

- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;

- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado, ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;

- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie-alvo estudada;

- Garantir que o Termo de Consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;

- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;

- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações.

- Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e

- Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

8 OPERACIONALIZAÇÃO DOS ESTUDOS CONDUZIDOS A CAMPO COM ANIMAIS DE ESPÉCIES DOMÉSTICAS

Considerando que os estudos conduzidos a campo não compreendem ambientes controlados, é importante que se observem os seguintes requisitos para a sua condução:

- Um projeto de pesquisa devidamente assinado e datado por um pesquisador principal;

- O pesquisador principal deve garantir que o produto ou procedimento investigacional tenha dados de segurança que permitam seu uso na espécie-alvo, em conformidade com o projeto, dadas as peculiaridades de cada pesquisa. Essa garantia poderá ser evidenciada pelo Termo de Responsabilidade do responsável técnico do produto indicado pelo patrocinador ou, quando não houver patrocinador, poderá ser evidenciada pelas informações contidas em artigos científicos publicados em periódicos com corpo editorial;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

- O pesquisador principal deve garantir que o procedimento investigacional a ser realizado possui estudos prévios que garantam a minimização dos riscos;

- Quando o produto investigacional já possuir registro e for utilizado no estudo para uma nova indicação, ou posologia, ou forma farmacêutica, a CEUA responsável pela avaliação do estudo deverá observar criteriosamente a forma de monitoramento proposta pelo pesquisador principal;

- Caso o estudo conduzido a campo tiver um patrocinador, esse deverá emitir um Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo RT do produto investigacional. Caso o produto investigacional seja comercializado, o Termo de Responsabilidade Técnica poderá ser dispensável, a critério da CEUA institucional que avaliará o projeto;

- O projeto de pesquisa deve ser avaliado e autorizado pela CEUA da instituição do pesquisador principal, antes do seu início;

- A CEUA que avaliará os projetos de estudos conduzidos a campo é a da instituição credenciada no CONCEA à qual o pesquisador principal pertence;

- Uma vez que o projeto tenha sido aprovado pela CEUA institucional, o pesquisador deve obter a assinatura do responsável pelo animal ou animais do estudo ou seu representante no Termo de Consentimento, antes da realização de qualquer procedimento. Exceção feita aos animais sem um responsável, situação na qual a CEUA deverá monitorar o estudo criteriosamente;

- O pesquisador principal deve garantir que os animais incluídos no estudo serão mantidos nas melhores condições de manejo possíveis, considerando-se a realidade local, para que sua integridade seja preservada durante todo o período do estudo;

- O pesquisador principal deve orientar o responsável pelo animal do estudo ou seu representante, sobre os procedimentos necessários para a condução do projeto;

- O pesquisador principal ou membros de sua equipe devem acompanhar todos os procedimentos previstos no estudo, de acordo com um plano estabelecido antes do início do projeto;

- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos não previstos no projeto do estudo à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver;

- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos graves à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver, em até 24 horas após o conhecimento do evento;

- Caso qualquer responsável por um animal do estudo ou seu representante queira retirar seu animal do estudo, o pesquisador deve fazer todos os esforços para compreender as razões para essa retirada e não poderá, em hipótese alguma, coagir o responsável a manter o animal no estudo;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

- Os óbitos, abandonos de estudo, perdas de seguimento e demais intercorrências devem ser registrados na documentação do estudo conduzido a campo;

- O pesquisador principal deve garantir, durante todo o estudo, que os cuidados veterinários sejam prestados aos animais, sempre que necessário;

- Ao final do estudo conduzido a campo, um relatório consolidado deve ser encaminhado para a CEUA que o autorizou;

- No caso de danos causados aos animais do estudo pelo uso do produto ou procedimento investigacional, o pesquisador principal e o patrocinador, quando houver, devem prever a assistência médico-veterinária necessária; e

- Originais de todos os documentos gerados por um estudo conduzido a campo (ou cópias, quando os originais forem arquivados pelo patrocinador) devem ser mantidos em arquivo pelo pesquisador principal, por período mínimo de 5 anos (cinco anos) a contar do momento de sua finalização, devendo ficar disponíveis para as auditorias aplicáveis.

REFERÊNCIAS

Food and Drug Administration, FDA-USA, 2001. Guidance for Industry. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052417.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2014.

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medical Products, VICH, 2000. Good Clinical Practices, GL9. Disponível em: <http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-quality/impurities/25.html>. Acesso em: 26 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA - Brasil, 2003. Instrução Normativa Conjunta n° 2, de 21 de fevereiro de 2003, Secretaria de Defesa Sanitária. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=recuperarTextoAtoTematicaPortal&codigoTematica=1499514>. Acesso em: 26 jan. 2015.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA - Brasil, 2009. Instrução Normativa n. 26 de 2009. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=1984822284>. Acesso em: 26 ago. 2014.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

ANEXOS

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO

Modelo

Título do projeto:

Nome do pesquisador principal:

Razão social e Ciaep instituição da CEUA que aprovou:

Objetivos do estudo:

Procedimentos a serem realizados com os animais (n. de visitas, o que será realizado e quando, descrição do que será feito com os animais, etc.):

Potenciais riscos para os animais:

Cronograma:

Benefícios:

Descrever os benefícios do estudo para o animal e, se for o caso, para outros animais que poderão se beneficiar com os resultados do projeto.

Se houver algum benefício para a sociedade, o pesquisador também deve mencionar.

Esclarecimentos ao proprietário sobre a participação do animal neste projeto.

Sua autorização para a inclusão do(s) seu(s) animal(is) nesse estudo é voluntária. Seu(s) animal(is) poderá(ão) ser retirado(s) do estudo, a qualquer momento, sem que isso cause qualquer prejuízo a ele(s).

A confidencialidade dos seus dados pessoais será preservada.

Os membros da CEUA ou as autoridades regulatórias poderão solicitar suas informações e, nesse caso, elas serão dirigidas especificamente para fins de inspeções regulares.

O Médico Veterinário responsável pelo(s) seu(s) animal(is) será o(a) Dr(a)_____, inscrito (a) no CRMV sob o n. _____. Além dele, a equipe do Pesquisador Principal _____ também se responsabilizará pelo bem-estar do (s) seu (s) animal (is) durante todo o estudo e ao final dele. Quando for necessário, durante ou após o período do estudo, você poderá entrar em contato com o Pesquisador Principal ou com a sua equipe pelos contatos:

Tel. de emergência:

Equipe:

Endereço:

Telefone:

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

Declaração de Consentimento

Fui devidamente esclarecido(a) sobre todos os procedimentos deste estudo, seus riscos e benefícios ao(s) animal(is) pelo(s) qual(is) sou responsável. Fui também informado que posso retirar meu(s) animal(is) do estudo a qualquer momento. Ao assinar este Termo de Consentimento, declaro que autorizo a participação do(s) meu(s) animal(is) identificado(s), a seguir, neste projeto.

Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

(Cidade/UF), dd/mm/aaaa:

Assinatura do Responsável:

Assinatura do Pesquisador Responsável:

Nome:

Documento de Identidade (quando aplicável):

Identificação do(s) animal(is) (repetir tantas vezes quantas forem os animais)

Nome:

Número de identificação:

Espécie:

Raça:

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

ANEXO 2

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Eu, _____, responsável técnico (RT), registrado no Conselho de Classe sob o número_____, da empresa_____, estabelecida à Rua _____, n._____, cidade_____, UF_____, inscrita no CNPJ sob o n. _____, declaro para os devidos fins que o produto ora apresentado para estudo a ser conduzido a campo cumpriu as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na(s) espécie(s) _____, _____, _____, conforme o projeto n. _____.

É a expressão da verdade.

Nome:

Data e Local:

Contatos (telefones e e-mail):

Assinatura e carimbo:

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 121, de 29.06.2015, Seção 1, Página 11, com incorreção no original.

Resolução Normativa CONCEA n. 24,

de 06.08.2015

Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA para apuração de infração administrativa.

O Presidente do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 10, incisos II e III, § 1°, e nos art. 17 a 20 da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem assim, no art. 4°, incisos I, XI, XII, nos arts. 28 e 37, no art. 44, incisos I, II, VII, §§ 1°, 2°, 3°, nos arts. 46 e 47 e nos arts. 49 a 57 do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DENÚNCIAS SOBRE INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 1° As representações sobre infrações administrativas relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica em desacordo com as normas legais e regulamentares vigentes deverão ser dirigidas à Secretaria-Executiva do CONCEA por escrito, observando-se os seguintes requisitos:

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

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

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

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

V – aposição da data e da assinatura do representante.

Parágrafo único. Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa de que trata esta Resolução Normativa.

Art. 2° Quando a representação for apresentada por uma CEUA, o processo deverá ser instruído com os seguintes documentos, sem prejuízo de outros relacionados com os fatos:

I – protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

II – ata de reunião que deliberou sobre o protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

III – relatórios do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

IV – eventuais intercorrências reportadas durante a execução do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais.

CAPÍTULO II
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3° Uma vez protocolada a representação, será formalizado processo, por meio de termo de autuação, no âmbito da Secretaria-Executiva do CONCEA, que promoverá a instrução dos autos.

§ 1° A instrução dos autos ocorrerá mediante solicitação de informações e documentos que se julgar necessário, à instituição, à CEUA, aos professores ou aos pesquisadores, porventura envolvidos, e poderá abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§ 2° O prazo para resposta ao ofício de diligência é de 20 (vinte) dias.

Art. 4° Poderá a representação ser arquivada pela Secretaria-Executiva do CONCEA nos seguintes casos:

I – não atendimento aos requisitos formais previstos no art. 1° desta Resolução Normativa; e

II – insuficiência ou não apresentação de documentos e informações de esclarecimento dos fatos descritos como infração, mesmo após solicitados na fase instrutória.

Parágrafo único. O arquivamento deverá ser devidamente motivado.

Art. 5° Concluída a instrução, a Secretaria-Executiva do CONCEA elaborará nota técnica, que deve conter a exposição do fato infracional, com todas as suas circunstâncias, a qualificação do (s) representado (s) e a classificação da infração administrativa, e distribuirá o processo a um membro do Colegiado para relatoria.

Parágrafo único. Incumbe ao relator:

I – prover à regularidade do processo e manter a ordem no curso dos respectivos atos, observando o rito estabelecido no art. 37 do Decreto n. 6.899, de 2009;

II – adotar formas simples de comunicação, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;

III – garantir os direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;

IV – determinar, no curso da instrução, ou antes de emitir parecer conclusivo, a realização de diligências para dirimir dúvida sobre ponto relevante;

V – emitir parecer conclusivo indicando os fatos apurados, o conteúdo das fases do procedimento e formulando proposta de decisão, objetivamente justificada, encaminhando o processo ao plenário;

Art. 6º Recebidos os autos, o membro relator deverá, por meio de despacho, solicitar a intimação do (s) representado (s) para apresentação de defesa prévia no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá acompanhar cópia do inteiro teor da representação e da nota técnica.

§ 1º Decorrido o prazo previsto no caput, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator saneará o processo, por meio de despacho, determinando as provas que ainda são necessárias para a instrução, podendo requerer a adoção de novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA, nos mesmos termos do art. 3º, §§ 1º e 2º.

§ 2º Encerrada a instrução, o relator encaminhará os autos, por meio de despacho, à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para parecer.

Art. 7º Após receber o parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o relator solicitará, por meio de despacho, a abertura de prazo de 20 (vinte) dias para alegações finais do (s) representado (s), contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA, que deverá acompanhar cópia dos principais atos do processo.

Art. 8º Decorrido o prazo previsto no art. 7º desta Resolução, com ou sem manifestação do (s) representado (s), o relator apresentará parecer em até 20 (vinte) dias, para inclusão do assunto na pauta da próxima reunião do CONCEA.

§ 1º O parecer do relator deverá conter:

I – tipificação da (s) infração (ões) administrativa (s), com indicação do (s) dispositivo (s) legal (is) violado (s), e sugestão da (s) sanção (ões) aplicável (eis), nos termos dos art. 49 a 52 do Decreto n. 6.899, de 2009; ou

II – sugestão de arquivamento, em razão de insuficiência de provas que comprovem autoria ou materialidade da (s) infração (ões) administrativa (s).

§ 2º Antes da submissão do parecer final à apreciação plenária, o relator poderá solicitar à Secretaria-Executiva do CONCEA novo parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, desde que demonstre existência de dúvidas e questões de ordem jurídica.

Art. 9º As penalidades previstas no art. 18 desta Resolução Normativa serão aplicadas pelo CONCEA, de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator, observado o art. 19 desta Resolução Normativa.

§ 1º A decisão pela aplicação das sanções só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

§ 2º A deliberação plenária do CONCEA será comunicada ao (s) representado (s), por meio de notificação com cópia do inteiro teor da decisão, após sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. As disposições previstas nos arts. 3º a 8º deste Capítulo deverão ser observadas nos casos de recebimento pelo CONCEA de autos de infração lavrados por quaisquer dos órgãos de fiscalização, a que se refere o art. 21 da Lei 11.794, de 2008.

Art. 11. Quando a infração puder configurar crime, contravenção ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará perante o Ministério Público Federal e à Advocacia-Geral da União – AGU, com vistas à apuração das devidas responsabilidades.

Parágrafo único. A representação à Advocacia-Geral da União deverá ser formulada pela autoridade fiscalizadora via Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, órgão de execução da AGU.

Art. 12. Das decisões do CONCEA de aplicação de penalidades caberá recurso, em face de razões de legalidade e de mérito, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da notificação expedida pela Secretaria-Executiva do CONCEA.

§ 1º O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 2º O recurso será dirigido ao plenário do CONCEA e não terá efeito suspensivo.

§ 3º Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da aplicação da penalidade, o CONCEA poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

§ 4º O recurso deverá ser decidido na reunião plenária seguinte ao seu recebimento, desde que tenha sido apresentado com antecedência mínima de 20 (vinte) dias de sua realização.

CAPÍTULO III
DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 13. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei n. 11.794, de 2008, no Decreto n. 6.899, de 2009, e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I – produzir, manter ou utilizar animais em atividades de ensino ou pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

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

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

IV – deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre

que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2 do art. 14 da Lei n. 11.794, de 2008, nos termos do disposto no § 1° deste artigo;

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

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

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

VIII – reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2° deste artigo;

IX – realizar trabalhos de produção, manutenção ou utilização de animais em desacordo com as condições e normas de segurança editadas pelo CONCEA;

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

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

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

§ 1° No caso do inciso IV deste artigo, excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos à eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se, a teor do disposto no § 2° do art. 14 da Lei n. 11.794, de 2008.

§ 2° Para fins desta Resolução entende-se por:

I – reutilização: usar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA;

II – uso sequencial: procedimentos envolvendo o mesmo animal, realizados em diferentes momentos do projeto, necessários para atingir o seu objetivo principal, cujo protocolo experimental foi aprovado pela CEUA, desde que não incorra em desconforto ou sofrimento para os animais e contribua para redução do número de animais utilizados;

III – objetivo principal do projeto: é o conjunto de metas contidas no projeto de pesquisa para que seja alcançado o resultado proposto.

Art. 14. São infrações relacionadas à instituição:

I – não solicitar credenciamento no prazo conforme a Lei, o Decreto e as Resoluções Normativas do CONCEA;

II – manter atividades de ensino e pesquisa científica sem a constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA própria e sem estar credenciado pelo CONCEA;

III – não compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, contados a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, nos termos do inciso V do art. 5º da Lei n.11.794, de 2008;

IV – deixar de fazer o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art.41 do Decreto n. 6.899, de 2009, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de produção, manutenção ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica; e

V – produzir, manter ou utilizar animais em instituições não credenciadas no CONCEA.

Art. 15. São infrações relacionadas à CEUA:

I – deixar de manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na Instituição, assim como dos pesquisadores;

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

III – não examinar previamente os procedimentos/protocolos de ensino ou pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, quando tiverem sido submetidos à sua apreciação, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

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

V – não manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino ou pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

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

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

VIII – deixar de, constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei n. 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino e pesquisa científica, determinar a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

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

§ 2° Determinada a paralisação das atividades, caso a irregularidade não tenha sido sanada, deverá a CEUA comunicar o fato ao CONCEA para análise e deliberação sobre eventual abertura de processo administrativo por infração ética, observadas as disposições previstas nos arts. 3° a 7° desta Resolução Normativa.

§ 3° Após a conclusão do processo administrativo por infração ética, o CONCEA poderá, no que couber, determinar a aplicação das sanções administrativas pela CEUA da instituição relacionada com a denúncia.

Art. 16. Considera-se infração administrativa relacionada à CEUA e à instituição deixar de notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

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

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 17. São infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividade de ensino ou de pesquisa científica com animais:

I – submeter animais às intervenções não recomendados ou não descritas nos protocolos submetidos e aprovados pela CEUA;

II – usar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

III – reutilizar o mesmo animal, sendo admitido o uso sequencial, desde que tenha sido aprovado pela CEUA e esteja previsto no objetivo principal do protocolo, nos termos do § 2° do art. 12 desta Resolução;

IV – executar, em programa de ensino, e quando forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos num mesmo animal, sem que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico;

V – realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas;

VI – realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à

angústia sem a autorização prévia e específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA;

VII – executar experimentos restritos ou proibidos pelo CONCEA;

VIII – deixar de supervisionar o protocolo de pesquisa científica ou atividade de cujo compromisso foi declarado no respectivo protocolo autorizado; e

IX – submeter o animal a eutanásia, sem a estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, desde que tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento.

CAPÍTULO IV
DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 18. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I – aplicáveis a pessoas jurídicas:

a) advertência;

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

c) interdição temporária;

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

e) interdição definitiva;

II – aplicáveis a pessoas físicas:

a) advertência;

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

c) suspenção temporária; e

d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei n. 11.794, de 2008.

Art. 19. Para a imposição da pena e sua gradação, o CONCEA levará em conta:

I – a gravidade da infração;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei n. 11.794, de 2008, do Decreto n. 6.899, de 2009, e das normas expedidas pelo CONCEA;

III – as circunstâncias agravantes;

IV – as circunstâncias atenuantes; e

V – os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput deste artigo, as infrações previstas nesta Resolução Normativa serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I – o grau de sofrimento gerado ao animal;

II – os meios utilizados para consecução da infração;

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

IV – a culpabilidade do infrator.

Art. 20. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 21. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I – para pessoas jurídicas:

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

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

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

II – para pessoas físicas:

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

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

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

Parágrafo único. As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas nesta Resolução Normativa em caso de reincidência de infração que der ensejo à aplicação da mesma sanção.

Art. 22. As sanções previstas nas alíneas c e d do inciso I e na alínea c do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 23. As sanções previstas na alínea e do inciso I e na alínea d do inciso II do art. 18 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 24. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

Art. 25. A decisão pela aplicação das sanções previstas no art. 18 desta Resolução Normativa só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista no Decreto n. 6.899, de 2009.

Art. 27. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 28. Fica revogada a Resolução Normativa n. 11, de 24 de maio de 2013.

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 07.08.2015, Seção I-Pág. 05

Resolução Normativa CONCEA n. 25,

de 29.09.2015(*)

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Pág. 4, com incorreção no original.

Baixa o Capítulo "Introdução Geral" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

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

Art. 1° Baixar o capítulo "Introdução Geral" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

Art. 2° Tornar sem efeito a publicação da Resolução Normativa n. 23, de 23 de julho de 2015, publicada no DOU n. 141, de 27.07.2015, Seção 1, página 4 a 9.

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

ALDO REBELO
Publicada no DOU de 06.10.2015, Seção 1, Pág. 6.

RETIFICAÇÃO

No anexo da Resolução Normativa n. 25, de 29 de setembro de 2015, publicada no DOU n. 189, seção 1, págs. 4 a 10, de 02.10.2015, onde se lê: "ANEXO. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. Bruno Lourenço Diaz – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Luisa Maria Gomes de Macedo Braga – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Adriano da Silva Campos – Fundação Oswaldo Cruz, Ekaterina Akimovna Botovchenco Rivera – Universidade Federal de Goiás, Marcel Frajblat – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Marco Antonio Stephano – Universidade de São Paulo, José Mauro Granjeiro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, INTRODUÇÃO GERAL", leia-se: "ANEXO. Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. INTRODUÇÃO GERAL", mantendo-se as demais condições.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

ANEXO

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

INTRODUÇÃO GERAL

O Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica (GUIA) contempla uma das competências do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

A Lei Federal n. 11.794/08, que em seu capítulo II, artigo 4º, criou o CONCEA, representa uma mudança de paradigma no que tange ao uso de animais vertebrados para ensino e pesquisa no Brasil, gerando condição para que se estabelecesse uma política nacional para essas atividades. Nesse sentido, a pertinência bem como a análise crítica da real necessidade do uso de animais em situações experimentais constituem bases imprescindíveis para que a sociedade compreenda e aceite como justificável a participação de animais em procedimentos didáticos e científicos. Tarefa difícil que não se consolida sem a introdução de normas, diretrizes e guias que visem orientar a todos que utilizam animais nessas áreas.

A construção deste GUIA resulta de um trabalho do CONCEA em conjunto com especialistas, constituindo-se em um documento que tem por finalidade nortear pesquisadores quanto ao uso de animais para ensino e pesquisa. Deve-se ressaltar que este GUIA se aplica aos animais do filo Chordata, subfilo Vertebrata utilizados em atividades de ensino e pesquisa, conforme prevê a Lei n. 11.794/08.

Este documento, além de considerar as particularidades e necessidades de nossas instituições de ensino, laboratórios e instalações animais, usou, a título de orientação, *Guidelines* internacionais com o objetivo de ofertar elementos para que os usuários possam priorizar o bem-estar animal e minimizar a dor e as consequências negativas da sua manipulação.

Serão apresentadas, também, formas de como identificar e reconhecer evidências de dor e distresse e a potencial relação destes com a manipulação animal. Isso dará aos usuários indicações de como desenvolver estratégias para minimizar situações consideradas distressantes e de como manter e incrementar o bem-estar animal, além de oportunizar uma reflexão sobre a necessidade do seu uso para atingir os objetivos dos projetos de pesquisa.

Adicionalmente, identifica as estruturas mínimas necessárias às edificações em que os animais são criados, mantidos ou submetidos aos experimentos, bem como os equipamentos necessários para mantê-los com qualidade sanitária e bem-estar.

O GUIA traz, ainda, orientações aos usuários para o estabelecimento de uma reflexão crítica ao uso dos animais, de uma percepção da relação custo/benefício e do valor intrínseco dos

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

resultados pretendidos em seus projetos de pesquisa e atividades didáticas. Preenchidas essas condições, é imperativo que os usuários recebam, previamente, ao início de suas atividades com animais, a aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais, por meio do envio de formulários de proposta de uso animal (Formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa; em *site* CONCEA – MCTI).

A percepção de que os animais de experimentação são seres sencientes e que seu uso pode contribuir para a geração de conhecimento, deve ser acompanhada da inserção dos pesquisadores aos conceitos dos 3Rs ("*reduction, refinement, replacement*"), que no Brasil são traduzidos como Redução, Refinamento e Substituição. Vale enfatizar que o não cumprimento das orientações estabelecidas neste GUIA para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa poderá incorrer em sanções administrativas, bem como em sanções penais, caso sejam configurados maus-tratos.

1 BEM-ESTAR ANIMAL

O cuidado com animais em atividades de ensino ou pesquisa era limitado a prover o seu manejo e alojamento adequados, com pessoas capacitadas, objetivando assim, um mínimo de variáveis em resultados de pesquisas. Atualmente, persistem as mesmas exigências, todavia, com especial atenção ao bem-estar dos animais. Nesse sentido, o *status* atual da Ciência considera a somatória da excelência de sólidas bases científicas com o bem-estar animal.

A Lei n. 11.794/08 transformou o bem-estar dos animais não só em uma questão ética e humanitária, mas também em uma questão legal.

Existem várias definições de bem-estar animal e quase todas o caracterizam como um estado onde há equilíbrio físico e mental do animal com o seu ambiente. Porém, mais do que buscar definições, o objetivo de cada um deve ser o de prover condições aos animais para que suas necessidades possam ser satisfeitas e danos possam ser evitados. É importante saber reconhecer se o animal está em bem-estar ou não, para que se possa tomar providências quando necessário. Com essa premissa em mente, alguns pontos deverão ser levados em consideração pelo pesquisador ou pelo técnico ao pensar no bem-estar dos animais que serão utilizados.

É importante salientar que uma proposta de utilização de animais deve avaliar, sempre, a relação custo (sofrimento) *versus* benefício (resultados advindos da pesquisa ou atividade didática). Não se pode deixar de citar que o custo para o bem-estar de animais produzidos, mantidos ou usados em procedimentos científicos possui dois componentes distintos: o primeiro é o custo inerente que compreende os aspectos negativos da produção e cuidados e o segundo é o custo direto (danos) resultante dos procedimentos experimentais aplicados (RUSSELL; BURCH, 1959).

Outro aspecto a ser considerado é o de lembrar que a utilização de animais na pesquisa ou ensino sempre impactará negativamente no seu bem-estar, seja porque os animais serão expostos a manipulações diversas e a alterações genéticas, seja somente por mantê-los em ambientes padronizados, que podem não preencher totalmente suas necessidades e adaptações.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Dessa forma, a elaboração do projeto de pesquisa ou atividade didática deve levar em consideração os seguintes aspectos:

- estar ciente de que a dor e o sofrimento dos animais devem ser minimizados ou evitados. Este item é tão importante quanto alcançar os objetivos científicos ou didáticos;

- seguir os Princípios Éticos da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e os conceitos dos 3Rs;

- conhecer a biologia e a etologia da espécie que será utilizada, bem como lembrar as diferenças entre espécies e que o bem-estar possui dois componentes: o físico e o comportamental;

- documentar a atividade didática por meio de filmagens, gravações ou fotografias de forma a permitir sua reprodução para ilustrar práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais;

- prover alojamento, ambiente, alimentação e controle ambiental apropriados para a espécie;

- realizar manejo adequado para a espécie e prever que o mesmo seja executado por pessoas treinadas para esse fim, pois a intensidade de sofrimento causado pelo mau manejo e mau alojamento, muitas vezes, supera o sofrimento resultante dos procedimentos experimentais;

- possuir equipe técnica devidamente treinada e capacitada;

- ter médico veterinário responsável pela saúde e bem-estar dos animais;

- apresentar seu projeto à Comissão de Ética no Uso de Animais pertinente antes de iniciar sua execução.

1.1 Definições: dor, distresse e sofrimento

Dor, distresse e sofrimento são termos que descrevem, basicamente, estados humanos de percepção e experiência. Portanto, é difícil transferir estas definições para animais utilizados em atividades de ensino e pesquisa. De maneira geral, as seguintes definições podem ser atribuídas:

- a dor pode ser definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada a uma lesão real ou potencial;

- o distresse é a incapacidade de superar uma experiência estressante levando a uma ruptura do bem-estar individual;

- o sofrimento é qualquer experiência cuja emoção, ligada a ele, é negativa. Geralmente, está associado à dor e ao comprometimento do bem-estar.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

O pessoal envolvido na utilização animal deve conhecer os conceitos de dor, distresse e sofrimento e saber como reconhecer, avaliar, controlar e, preferencialmente, prevenir essa experiência em seus animais. Não há um consenso sobre a definição desses termos, mas para o propósito deste GUIA, serão usadas as definições da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos – DBCA.

1.2 Efeitos do bem-estar de um animal em resultados científicos

A elaboração de um bom desenho experimental é essencial para o sucesso de um estudo, além de também ser um desafio quando sistemas biológicos complexos, como os animais, são utilizados. O ideal é usá-los em um estado fisiológico estável e definido, de forma que a resposta à variável pesquisada não seja perturbada por fatores indesejados. Em estudos com animais, a ausência do controle desses fatores pode levar à interpretação incorreta dos dados devido a possíveis interferências nos efeitos de um tratamento. Especial atenção deve ser dada à dor e ao distresse, devido à complexidade e amplitude das respostas fisiológicas e comportamentais associadas à presença desses fatores durante a coleta e interpretação de dados. A dor e o distresse devem ser sempre minimizados de acordo com o objetivo do estudo, para que sejam evitadas alterações fisiológicas e comportamentais associadas a esses fatores.

Além dos efeitos dos procedimentos da pesquisa no seu bem-estar, os animais podem também ser expostos a uma série de fatores ambientais que causam estresse. Entretanto, quando esses efeitos são incidentais e não fazem parte do protocolo, os fatores que causam tais alterações devem ser eliminados ou controlados, de forma a não interferirem na coleta de dados e interpretação de resultados.

Claramente, no desenho e execução de protocolos, evitar efeitos indesejados ao bem-estar de animais envolve muito mais que a seleção de agentes anestésicos ou analgésicos adequados ou o fornecimento apropriado de água, comida, temperatura, umidade ou luz. A boa prática científica tem total interesse na preservação do bem-estar dos animais utilizados e na identificação, controle e, sempre que possível, na eliminação dos fatores que possam causar respostas fisiológicas ou comportamentais associadas com estresse ou dor. Quando o estresse (ou os fatores estressantes) ou a dor fazem parte de um procedimento de pesquisa, estratégias para minimizar ou controlar esses efeitos são componentes essenciais do desenho experimental.

Se o bem-estar de um animal for comprometido, as consequências podem incluir:

- aumento da variabilidade nos dados;
- necessidade de um maior número de animais;
- dificuldade na reprodutibilidade dos resultados;
- ausência de dados;
- credibilidade reduzida dos resultados;
- resultados que não podem ser aplicados a outras situações;
- resultados impublicáveis;
- comprometimento na universalidade experimental; e
- uso desnecessário de vidas.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Assim, qualquer resposta a um fator estressor que resulte em alterações nas medidas fisiológicas e comportamentais, por mais breve que seja, pode influenciar na confiabilidade, reprodutibilidade e interpretação dos dados.

2 MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS

O uso de animais nas Ciências da Vida remonta à Grécia antiga e aos primeiros experimentos médicos. Durante séculos, médicos e pesquisadores utilizaram animais para melhorar seus conhecimentos sobre a forma como os vários órgãos e sistemas do corpo humano funcionavam, bem como para aprimorar suas habilidades cirúrgicas.

A ascensão da ciência biomédica moderna, no século XIX, causou um aumento no número de animais utilizados em experiências, bem como na resistência à vivissecção. A publicação do livro "*Principles of Human Experimental Technique*" pelos pesquisadores William Russel e Rex Burch, em 1959, iniciou o movimento de proteção aos animais usados em pesquisa e representou um marco na discussão sobre a utilização de animais para a avaliação de toxicidade. A partir desse movimento, o princípio dos 3Rs (*Reduction*, *Refinement* e *Replacement*) para o uso de animais foi estabelecido: a redução reflete a obtenção de nível equiparável de informação com o uso de menos animais; o refinamento promove o alívio ou a minimização da dor, sofrimento ou estresse do animal; a substituição estabelece que um determinado objetivo seja alcançado sem o uso de animais vertebrados vivos. De fato, métodos alternativos podem ser definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais na pesquisa biomédica, ensaios ou ensino.

Em 1969, a criação, no Reino Unido, do *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME)*, órgão para promover junto à comunidade científica o conceito e o desenvolvimento de métodos alternativos, foi a primeira ação em favor do princípio dos 3Rs.

Nos anos posteriores, o avanço da ciência evidenciou as diferenças metabólicas e de respostas que controlam a homeostasia tecidual entre animais não humanos e humanos. A necessidade de modelos *in vitro* mais apropriados tornou-se ainda mais evidente, iniciando-se, então, uma nova fase de abordagem toxicológica, de modo que pesquisadores e defensores do bem-estar animal se uniram em torno de um objetivo comum: encontrar alternativas cientificamente validadas para os testes feitos em animais.

A política declarada das Instituições Europeias, desde a implantação do "*Animal welfare guideline*", em 1986, por meio da Diretiva 86/609/EC, é de estimular e desenvolver o uso de métodos alternativos ao uso de animais. Nela fica estabelecido que "uma experiência não poderá ser executada em animal se outro método cientificamente satisfatório, que não implique na utilização de um animal, seja razoável e praticamente possível". Vários esforços foram e têm sido efetuados para a busca de alternativas, com a criação de centros dedicados ao desenvolvimento e validação de métodos alternativos.

Em 1989, foi criado, na Alemanha, o *Zentrealstelle zur ErfassungBewertung von Ersatz und Erganzungsmethoden zum Tierversuch – National Centre for Documentation and Evaluation of*

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Alternative Methodos to Animal Experiments (ZEBET) e em 1991, o ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods), com o objetivo de desenvolver e coordenar a validação de métodos alternativos ao uso de animais na Comunidade Europeia.

As agências governamentais dos Estados Unidos formaram, em 1997, o *Interagency Coordinating Center for the Validation of Alternative Methods (ICCVAM)*, o qual é composto por 15 agências regulatórias e de pesquisa, entre as quais se incluem a *Environmental Protection Agency (EPA),* a *Food and Drug Administration (FDA)* e a *Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)*, sendo que estas fornecem ou utilizam informações dos testes toxicológicos para o processo de avaliação do risco. O Comitê coordena, por meio das agências, a discussão relativa ao desenvolvimento, validação, aceitação e harmonização nacional e internacional dos ensaios toxicológicos, por intermédio do governo federal dos Estados Unidos.

Da mesma forma, outros países estabeleceram centros de validação: em 2005, o governo japonês criou o *Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM)* e, em 2012, foi estabelecido o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), fruto da cooperação entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQs), da Fundação Oswaldo Cruz (Flocruz), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (DOU, Seção 3, n. 13, p. 122, 18/01/212).

Em 2003, a sétima emenda (2003/15/EC) da diretriz de cosméticos (76/768/EEC) proibiu, nos países-membros da União Europeia, o teste de ingredientes de cosméticos do produto final acabado em animais (*testing ban*) e a comercialização de produtos cosméticos acabados (ou seus ingredientes) que tenham sido testados em animais (*market ban*). O *testing ban* e o *market ban* estão em vigor desde 2009 e 2013, respectivamente.

De forma similar, a regulamentação de químicos (Reach) da Comissão Europeia, em vigor desde 2007, evita os testes em animais e prefere os testes alternativos *in vitro*. O propósito do Reach é registro, avaliação e autorização de químicos para sistematicamente avaliar os riscos para a saúde humana e ambiental de mais de 30.000 (trinta mil) substâncias químicas que são produzidas ou importadas para a Comunidade Europeia em um volume de mais de uma tonelada por ano. No sentido de minimizar e racionalizar o uso de animais para estudos de toxicologia, o planejamento deve incluir a busca de informações relacionadas à molécula (pKa, pH, estrutura química, caracterização, etc.) que poderá determinar a indicação de vias de administração ou de exposição através de cálculos, eliminando a possibilidade de procedimentos desnecessários. Importante e relevante destaque vem sendo dado às análises *in silico* para identificação preliminar de moléculas não interessantes e evitar testes *in vivo* desnecessários.

Diante desse panorama regulatório, a União Europeia, com o intuito de aumentar o desenvolvimento de métodos alternativos, adotou a Diretiva 2010/63/EU que estabelece o ECVAM como laboratório de referência no âmbito da União, sendo este agora denominado UERL ECVAM (*European Union Reference Laboratory ECVAM*), responsável por coordenar e promover o desenvolvimento de métodos alternativos. A partir também dessa Diretiva, os Estados-membros foram convocados a contribuir para essa atividade crucial identificando e

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

indicando laboratórios nacionais qualificados, garantindo a promoção de métodos alternativos no nível nacional.

Tem-se ainda a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) – organização intergovernamental constituída de 34 (trinta e quatro) países da América do Norte, Europa e Pacífico – com o objetivo de coordenar e harmonizar suas políticas, debater assuntos de interesses econômicos, sociais e ambientais, e colaborar para fazer frente aos problemas internacionais. Desempenha um papel fundamental na harmonização dos métodos para classificação de substâncias químicas. As diretrizes de ensaios da OCDE são uma coleção de métodos de ensaio, internacionalmente aceitos, utilizados por laboratórios independentes, governos e indústrias para determinar a segurança dos produtos químicos e preparações químicas, incluindo agrotóxicos e produtos químicos industriais. Eles cobrem os testes para as propriedades físico-químicas de produtos químicos (seção 1), os efeitos ambientais (seção 2), degradação e acúmulo no meio ambiente (seção 3), efeitos na saúde humana (seção 4) e outras áreas (seção 5). De especial interesse, é na seção 4 que os métodos alternativos ao uso de animais são publicados (http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm).

No Brasil, a responsabilidade de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa é do CONCEA. Essa entidade é responsável por credenciar as instituições que utilizem animais em seus trabalhos, além de criar as normas brasileiras de produção e uso de animais. Em 2014, a Resolução Normativa n. 17 do CONCEA estabeleceu o processo de reconhecimento de métodos alternativos no Brasil e determinou o prazo para a substituição do uso de animais por métodos alternativos reconhecidos.

De forma complementar às Leis Nacionais, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) estabeleceu, por meio da Portaria n. 491, de 03 de julho de 2012, a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA, http://renama.org.br/), que tem por objetivo:

- estimular a implantação de ensaios alternativos ao uso de animais por meio do auxílio e do treinamento técnico nas metodologias necessárias;

- monitorar periodicamente o desempenho dos laboratórios associados por meio de comparações interlaboratoriais;

- promover a qualidade dos ensaios mediante desenvolvimento de materiais de referência químicos e biológicos certificados, quando aplicável;

- incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL); e

- contribuir para o desenvolvimento, a validação e a certificação de novos métodos alternativos ao uso de animais.

A Renama disponibilizará, por meio de uma rede de laboratórios associados, os métodos

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

alternativos ao uso de animais validados e disponíveis na OCDE, observando os princípios de boas práticas de laboratório. Dessa forma, contribuirá para a garantia da qualidade dos serviços ofertados ao setor produtivo e o aumento, natural, da sua competitividade internacional, uma vez que os métodos alternativos ao uso de animais representam, muitas vezes, barreiras técnicas à exportação (legislações europeias anteriormente comentadas).

Há um amplo escopo para a aplicação dos 3Rs (Substituição, Redução e Refinamento) no uso de animais em estudos toxicológicos. Cada vez mais, alternativas validadas à utilização de animais sencientes estão presentes em testes de toxicidade e, nesse sentido, a validação de um método é definida como um processo pelo qual a confiabilidade e relevância de um procedimento são estabelecidas para um fim específico. Todavia, nas situações em que a finalidade é regulatória, deverão ser usados os delineamentos propostos nos guias internacionalmente aceitos para este fim, uma vez que só estão disponibilizados aqueles que se consideram validados.

3 PLANEJAMENTO DE NOVOS PROJETOS

Esta seção fornece informações para auxiliar pesquisadores e docentes a decidir se experimentos com animais são necessários para atingir os objetivos propostos. Quando o uso dos animais é justificado, existem informações para todas as etapas da condução da pesquisa ou atividade didática que os envolva. Entre elas destacam-se: a escolha correta do animal, sua origem, a forma de seu transporte e o tipo de abrigo, alimentação e ambiente; o planejamento do experimento ou atividade didática; a previsão e minimização da dor e das repercussões negativas para a saúde do animal; o treinamento de pessoal; e a publicação dos dados.

Pesquisadores e docentes são responsáveis, ética e legalmente, por garantir que os Princípios dos 3Rs sejam utilizados em seus projetos de pesquisa ou atividades didáticas. Antes de desenvolver um projeto de pesquisa que empregue animais, o pesquisador deverá considerar:

- se o uso de animais proposto é justificado;

- o "estado da arte" (avaliar se projetos similares já foram realizados);

- se os objetivos do projeto podem ser alcançados por meio de métodos alternativos, tais como cultura de tecidos, modelos matemáticos, métodos *in silico*, etc.

Os pesquisadores e os docentes devem avaliar se os benefícios potenciais do conhecimento científico gerado se sobrepõem às consequências negativas decorrentes da manipulação do animal. As informações contidas nesta seção devem ser consideradas pelos pesquisadores e pelos docentes antes de submeterem uma proposta de uso de animais à Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) pertinente. Os projetos devem considerar o menor número possível de animais (ou quantidade de tecido animal) que conduza ao máximo de informações cientificamente válidas e os métodos utilizados na manipulação devem minimizar o impacto negativo sobre os animais.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

A colaboração entre pesquisadores (intra e interinstitucional) concorre para reduzir o número de animais ou para a quantidade de tecido animal necessária para conduzir um estudo ou responder a uma questão específica do projeto de pesquisa. Os pesquisadores podem também colaborar para o refinamento de metodologias, confeccionando, por exemplo, procedimentos operacionais padrão que visem ao incremento do bem-estar animal e manutenção dos padrões éticos em pesquisa.

Para projetos a serem conduzidos em mais de uma instituição, a CEUA de cada uma desta deverá analisar, aprovar e monitorar o componente do projeto a ser realizado em instalações sob sua responsabilidade.

Atividades científicas envolvendo animais devem resultar de um esforço colaborativo entre pesquisadores, especialistas em cuidado animal, equipe técnica, professores e alunos. Para este fim, todos os que trabalham com animais em atividades de ensino ou pesquisa devem ter treinamento e suporte adequados e, dessa forma, cuidar e utilizar animais em obediência ao CONCEA.

Isso garantirá que:

- a dor e o desconforto nos animais serão mínimos;
- todo o pessoal envolvido possui o conhecimento e as habilidades necessárias ao uso de animais;
- a segurança pessoal daqueles que realizarão o estudo será mantida durante o manuseio do animal; e
- os melhores resultados científicos serão atingidos.

O fornecimento de treinamento apropriado (específico de um determinado procedimento e espécie) antes do início de um projeto é responsabilidade da instituição. O treinamento deverá ser fornecido conforme a necessidade, e deve incluir aspectos técnicos e éticos em relação ao monitoramento dos animais.

3.1 Modelos Animais

Os seres vivos compartilham propriedades e características. A ideia de "estudar características comuns entre as espécies a fim de compreender a sua função" advém, no mínimo, da época da obra *Historia Animalium*, de Aristóteles e sustenta o valor da medicina comparativa.

Descobertas fundamentais acerca da fisiologia e da fisiopatologia advieram de estudos comparativos utilizando animais. Nesse contexto, esses organismos constituem-se em modelos ou substitutos para estudos sobre os humanos ou outros animais.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Modelos animais podem ser utilizados para investigar a fisiologia celular, tecidual de estruturas e órgãos e permitem avaliar a integração de órgãos e sistemas com o organismo ou em uma estrutura similar. Ofertam a possibilidade de compreender mecanismos subjacentes a doenças.

Na medida em que o conceito de modelo animal se aplica a toda utilização de animais para fins científicos, então, de forma geral, os mesmos critérios devem ser aplicados para a seleção e validação de um modelo animal específico. Inicialmente os pesquisadores devem definir os objetivos do projeto e determinar qual o nível do sistema biológico que é relevante para a sua condução. Por exemplo, seus estudos envolverão um tipo específico de célula, tecido, órgão ou a interação de órgãos? Tendo a percepção de qual é o sistema biológico envolvido, o pesquisador poderá, então, decidir a melhor espécie ou linhagem animal que representa mais adequadamente o sistema biológico a ser investigado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

3.1.1 Escolhendo o animal adequado

A correta escolha do modelo animal é fundamental para o sucesso de um projeto de pesquisa. Além disso, há de se considerar a variabilidade biológica que pode interferir na qualidade dos resultados ou no rigor do procedimento experimental em detectar efeitos de tratamentos. Com isso, a geração de dados cientificamente não válidos pode acarretar no aumento do número de animais necessários para manter um nível adequado de precisão. Por outro lado, a própria variabilidade biológica pode ser relevante para a pesquisa. Por causa disso, as razões para a escolha de uma determinada espécie devem estar claramente justificadas na proposta (Ver Seção 4.4.1da DBCA para informações sobre a seleção de animais apropriados).

Questões que devem ser consideradas na decisão do animal adequado:

- Espécie: garantir que a espécie seja a mais apropriada para o protocolo de pesquisa proposto;

- Raça, linhagem e variabilidade genética: existe variação biológica entre as raças das espécies animais. A variabilidade pode ser reduzida escolhendo apropriadamente o modelo animal.

A variabilidade genética pode reduzir a precisão dos resultados e dessa forma levar ao aumento no número de animais necessários. Outros aspectos importantes são a definição genética de espécies híbridas que é de difícil controle e a dificuldade na determinação da equivalência de colônias distintas de animais.

Linhagens isogênicas possuem um fenótipo mais uniforme do que heterogênicas, permitindo a melhor detecção de respostas ao tratamento, reduzindo o número de animais necessários.

- Estado sanitário: ter controle e conhecimento sobre o estado de saúde dos animais permite melhor compreensão dos efeitos e consequências específicas da manipulação. O fornecedor deve entregar atestados sanitários que esclareçam ao pesquisador quanto ao estado sanitário dos animais com os quais ele estará trabalhando.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- Comportamento: garantir que o animal escolhido tenha comportamento adequado ao ambiente onde o estudo será desenvolvido. Os pesquisadores devem, sempre que possível, selecionar espécies domesticadas e animais habituados ou acostumados a humanos e ambientes antropizados.

3.1.2 Origem dos animais

A maior parte dos animais utilizados em atividades de ensino ou pesquisa é produzida especificamente para esse fim, principalmente os roedores. Por essa razão, os animais de cativeiro, ao contrário de animais capturados em estado selvagem, devem ser prioritariamente utilizados. A aquisição de animais para utilização nos projetos de pesquisa ou procedimentos de ensino, quando houver, no Brasil, a produção da espécie/linhagem de escolha, só pode ser feita de instituições credenciadas no CONCEA. Nos casos da aquisição de fornecedores eventuais, garantir que os animais a serem utilizados tenham qualidade condizente com os objetivos do estudo é responsabilidade do pesquisador principal e da CEUA de sua instituição.

É imprescindível que os pesquisadores definam a origem dos animais a serem utilizados nos projetos encaminhados às CEUAs.

3.1.3 Transporte dos animais

O transporte de animais é crítico devido aos vários riscos a que estão sujeitos. Problemas de diferentes ordens podem surgir, seja no transporte externo (de um estabelecimento para outro), seja no transporte interno (dentro das unidades, entre barreiras, diferentes salas). Os pesquisadores e docentes devem estar cientes das regulamentações específicas para o transporte de animais. A comunicação clara entre a pessoa que despacha os animais e a que os recebe é vital para minimizar o tempo de permanência dos animais em trânsito. Atenção especial deve ser dada ao transporte de animais geneticamente modificados, que deve atender às exigências da Comissão Interna de Biossegurança e, quando necessário, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Alguns fatores que podem causar estresse aos animais são: o barulho excessivo, o movimento das gaiolas de transporte, e ambiente e pessoal estranhos. A extensão do estresse em um animal depende de sua espécie, sexo, idade, saúde, estágio de prenhez, número de animais viajando juntos e relações sociais. O desconforto dos animais é afetado pela duração e condição do ambiente durante o transporte e pela qualidade do cuidado dispensado ao longo da viagem.

As condições e agendamento de transporte devem ser planejados para levar em consideração extremos climáticos, necessidades específicas da espécie e contingências.

Para minimizar o desconforto durante o transporte, os pesquisadores e docentes devem:

- utilizar contêineres seguros, confortáveis e à prova de fuga;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- fornecer alimento e água adequados, sempre que possível;

- garantir que todo o pessoal responsável pelo manuseio e transporte tenha capacitação para reconhecer sinais de desconforto e dor e que seja capaz de atuar para mitigar;

- assegurar que o tempo de transporte seja o mínimo possível.

3.1.4 Aclimatação e quarentena

Animais são extremamente sensíveis ao novo, seja ao ambiente ou a alterações do mesmo; seja a outros animais ou pessoas, e esses fatores devem ser sempre considerados. Introduzir animais em um novo local, com as respectivas mudanças em sua condição de vida e de grupos sociais, produz uma resposta estressante que, embora possa ser temporária, pode levar ao distresse. Portanto, é necessário que os animais passem por um período de aclimatação antes de serem utilizados em atividades de ensino ou pesquisa. Quanto à extensão desse período, depende da espécie animal e, portanto, devem ser observadas todas as suas exigências.

Durante o período de aclimatação, os animais devem ser habituados ao manuseio e à presença das pessoas que trabalharão com eles. No caso de pesquisadores, esse período é importante para que se familiarizem com o comportamento normal dos animais. Indivíduos que não se aclimatarem não deverão ser utilizados na pesquisa.

As áreas designadas para quarentena devem ser observadas com mais frequência, e todas as observações devem ser registradas para que problemas possam ser identificados e medidas possam ser tomadas para saná-los. O tempo de duração da quarentena deverá ser apropriado para que seja assegurada a saúde dos animais que ali estão e os seus congêneres já alojados na instalação.

3.1.5 Alojamento e manejo

As condições ambientais afetam a biologia e a qualidade de vida dos animais. Para reduzir a variação nas respostas decorrentes do ambiente, os animais devem ser mantidos em local seguro, apropriado e controlado.

Os alojamentos dos animais devem ser projetados, mantidos e manejados para atender às exigências da espécie. Necessidades comportamentais de cada espécie, incluindo a disponibilidade de espaço para permitir a livre movimentação e atividade, sono, privacidade, contato com outros da mesma espécie, enriquecimento ambiental, entre outras, devem ser levadas em consideração. Os pesquisadores devem tomar precauções para prevenir o acesso de pessoas não autorizadas, bem como ter planos de contingenciamento no caso de emergências, como falhas na ventilação, iluminação, aquecimento, refrigeração ou escape de indivíduos.

Se um animal apresentar um estado sanitário ou genético diferente de outros da mesma instalação, pode ser necessária a indicação de um local específico para ele. Exigências podem

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

também ser direcionadas pelo estado reprodutivo do animal, necessidades da pesquisa ou experiência anterior.

Necessidades ambientais específicas para uma espécie, tais como iluminação, temperatura, qualidade do ar, ciclos apropriados de luz e proteção contra ruídos excessivos e vibrações, deverão ser atendidas. O acesso rápido ao alimento e à água e o fornecimento regular de acomodações limpas e livres de parasitas e patógenos também precisam ser considerados.

Animais possuem necessidades específicas de nutrientes nos diferentes estágios de suas vidas. Ao fornecerem dietas balanceadas e reconhecidas internacionalmente, os pesquisadores reduzem a variação dentro e entre estudos e assim evitam a necessidade de duplicação de experimentos, reduzem o número de animais necessários e melhoram a qualidade de sua pesquisa.

A qualidade da dieta também pode ser afetada pelas condições de armazenamento dos alimentos e a frequência de fornecimento.

3.2 Biossegurança

A biossegurança deve ser entendida como elemento de grande importância e deve integrar-se rotineiramente em qualquer atividade de ensino ou pesquisa envolvendo animais, principalmente naqueles laboratórios onde os perigos (sejam químicos, físicos ou biológicos) são maiores. A biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, do meio ambiente e a qualidade dos resultados. Biossegurança, como condição de segurança, deve ser alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades realizadas (DIRETRIZES GERAIS PARA O TRABALHO EM CONTENÇÃO COM AGENTES BIOLÓGICOS, 2010).

Os manuais de biossegurança tradicionalmente enfatizam o uso de boas práticas de laboratório (BPL), no sentido de práticas laboratoriais seguras (não confundir com a BPL relacionada à gestão da qualidade no laboratório), a utilização apropriada dos equipamentos de proteção, instalações bem planejadas e construídas e procedimentos que visam minimizar riscos de infecção ou acidentes involuntários para trabalhadores do laboratório, além de impedir a contaminação do ambiente externo. No Brasil, a legislação vigente trata exclusivamente da biossegurança com Organismo Geneticamente Modificado (OGM), entretanto, existem regras de atuação profissional para organismos comuns ou não geneticamente modificados. Deve-se obedecer às condições estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que atualmente define organismo como: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas (RESOLUÇÃO NORMATIVA n. 2, de 27 de novembro de 2006). Por outro lado, os setores que manipulam OGMs ficam, também, obrigados por lei a requisitarem o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) à CTNBio, conforme a Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005, além de atenderem rigorosamente às RNs emanadas da CTNBio na sua área de atuação,

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

sem o quê estarão trabalhando à margem da lei. De grande relevância é a conscientização de que a espinha dorsal da prática da biossegurança são a avaliação de risco e as autoinspeções periódicas de biossegurança. Apesar das ferramentas disponíveis para ajudar nessa avaliação, o componente mais importante é o julgamento profissional. Portanto, tais avaliações devem ser executadas pelos indivíduos com experiência e conhecimento das características específicas dos organismos que são considerados para uso. O domínio dos equipamentos laboratoriais, dos modelos animais e dos equipamentos de contenção que podem ser utilizados, bem como das instalações disponíveis, é fundamental.

3.2.1 Biossegurança em instalações animais

A biossegurança em instalações animais assume dimensão diferenciada de outras atividades uma vez que a presença dos animais agrava o risco biológico. A flora microbiana e parasitária, a produção de alérgenos e a agressão animal são capazes de causar danos à saúde ou à vida dos profissionais envolvidos nessa atividade. A produção constante de proteínas eliminadas pela urina, secreções e descamação da pele – que são encontradas em suspensão no ar ou depositadas nos materiais e equipamentos – torna as instalações animais ambientes propícios para o desenvolvimento de reações alérgicas. Fora isso, agressões animais podem causar ferimentos e determinar infecções. As instalações animais onde se realizam infecções experimentais assumem papel de maior importância tendo em vista os riscos potenciais e efetivos das atividades com agentes patogênicos de diferentes classes de risco. Os riscos específicos ficam, portanto, na dependência das espécies envolvidas e da natureza da atividade de ensino ou pesquisa realizada.

Quanto às medidas específicas de segurança com agentes perigosos, deve ser dada especial atenção aos procedimentos sobre cuidados e alojamento dos animais; armazenamento de agentes de risco e prevenção contra perigos causados por esses agentes; dosagem e administração de medicamentos; manuseio de tecidos e fluidos corporais; eliminação de excretas, cadáveres ou carcaças; e proteção pessoal. Exige-se o emprego de equipamento de segurança específico, bem como um manejo adequado, além de práticas laboratoriais seguras. Em suma, para uma segurança eficaz, é necessário pessoal treinado e que siga rigorosamente as normas de proteção contra riscos. Está claro que os indivíduos que lidam com animais em atividades de ensino ou pesquisa, em locais onde agentes infecciosos são utilizados, estão expostos a riscos maiores devido à possibilidade de transmissão por mordidas, arranhões ou aerossóis. Todos os presentes nessas instalações (técnicos envolvidos diretamente no trabalho ou qualquer um presente nas instalações) devem utilizar equipamentos de proteção individual – EPI, bem como todas as instalações devem ser adequadas e credenciadas pelo órgão competente, quando for o caso. Logo, um programa eficiente de saúde, biossegurança e ambiente deve concentrar seus esforços para que os riscos inerentes ao uso de animais sejam reduzidos a níveis aceitáveis. Portanto, cada instalação animal deverá desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operações que identifique os riscos e que especifique as práticas e procedimentos para minimizar ou eliminar as exposições aos perigos.

3.3 Desenho da pesquisa científica

A pesquisa científica deve contar com um planejamento adequado (desenho da pesquisa). Esse

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

desenho deve estar associado a uma análise estatística de tal forma que se aproxime do menor número de animais necessários à obtenção de resultados válidos, evitando, por conseguinte, o uso em excesso ou insuficiente de modelos. Desenhos mal elaborados produzem resultados inconclusivos, conduzem à repetição do estudo e ao aumento no número de animais.

Os pesquisadores e as CEUAs devem garantir que os objetivos e as hipóteses estejam plenamente considerados e completos antes do início de qualquer atividade envolvendo animais.

3.3.1 Análise estatística

Como ressaltado acima, desenhos envolvendo animais devem garantir que resultados sejam estatisticamente válidos e obtidos com o menor número possível de indivíduos. Os pesquisadores devem, sempre que possível, buscar orientação do bioestatístico de sua instituição para a elaboração do projeto a fim de que saibam, antecipadamente, como os dados serão analisados.

Outro ponto que deve ser considerado ao desenhar uma pesquisa é o tamanho da amostra. Uma amostragem muito pequena não permitirá que o efeito estudado seja detectado com algum grau de confiabilidade. Entretanto, uma amostragem muito grande leva a um uso desnecessário de animais.

Pesquisas bem concebidas e analisadas corretamente podem levar a uma redução no uso de animais e aumentar a validade científica dos resultados. Uma pesquisa bem concebida deve:

- **Ser imparcial**

Quando dois ou mais grupos são comparados, os animais nos grupos devem estar em ambientes idênticos e serem semelhantes em todos os sentidos, exceto pelos tratamentos aplicados. O viés pode ser minimizado por:

- alocação aleatória dos animais aos diferentes grupos (um processo físico é necessário, por exemplo, jogar uma moeda, a escolha de um número);

- assegurar que todos os procedimentos subsequentes (incluindo alojamento) sejam aplicados em uma ordem aleatória;

- garantir que os investigadores que analisam os resultados não tenham conhecimento do tratamento recebido (duplo-cego) até a análise estatística final;

- conter poder de análise adequado (ou seja, uso de animais suficientes).

Pesquisas robustas são aquelas que têm a oportunidade máxima de detectar um efeito verdadeiro do que se estuda. O poder de análise (robustez) é obtido por:

- uso de um número adequado de animais (tamanho da amostra);

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- controle da variação intersujeito (por exemplo, usando a randomização).

O tamanho da amostra deve ser determinado utilizando um método formal, tal como poder de análise ou usando o método da equação de recursos (ver abaixo). Embora o poder de análise seja aumentado pelo aumento do tamanho da amostra, uma pesquisa desnecessariamente grande envolverá animais em excesso e desperdiçará recursos científicos.

A variação é controlada por meio da atribuição aleatória de animais de genótipos similares, de peso e idade similares, que tiveram um ambiente semelhante ao longo de suas vidas. Variação devido a ritmos circadianos ou flutuações no ambiente, muitas vezes, podem ser reduzidos em delineamento adequado, por meio de uso de bloco randomizado ou estudos do tipo quadrados latinos (*Latin Square*s).

O erro de medição deve ser minimizado por técnica cuidadosa e boa instrumentação, mantendo o pesquisador "às cegas" quanto à alocação de tratamento.

A Análise do Poder é um método para comparar dois grupos, e requer, por exemplo, as seguintes informações:

- tipo de teste estatístico a ser utilizado (por exemplo, um teste "t" ou o teste do qui-quadrado para comparar duas proporções);

- nível de significância para ser utilizado (com frequência de um nível de 5%);

- poder estatístico exigido (geralmente 80-90%);

- lateralidade do teste (um teste de 2 lados é usual);

- tamanho do efeito de interesse biológico (ou seja, quanto de uma diferença no efeito biológico ou clínico é necessário detectar);

- estimativa do desvio padrão (quando se comparam as médias, deve vir de um estudo anterior).

O *site* StatPages.org oferece cálculos *on-line* de tamanho da amostra combinando os fatores acima.

A equação de recursos: E = N (número de animais por tratamento x número de tratamentos) - T (número de tratamentos) onde N = o número total de sujeitos (por exemplo, animais individuais ou grupos / gaiolas de animais) e T = número de combinações de tratamento, E (o tamanho da amostra) deve ser de aproximadamente entre 10 e 20.

Por exemplo, uma pesquisa comparando quatro tratamentos, utilizando seis indivíduos por tratamento, terá N = 24 (6 x 4) e T = 4, então E = 24 - 4 = 20. Isso está dentro da faixa aceitável. No entanto, pode haver boas razões para ir acima desse limite superior. Se E for 30 ou 40, a

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

pesquisa pode ser muito grande, possivelmente desperdiçando recursos. Esta equação é mais adequada para pequenas, não rotineiras e mais complexas experiências usando animais que provavelmente serão analisadas pelo método estatístico de variância (A N O V A) .

- **Ter uma ampla faixa de aplicabilidade**

Muitas vezes é útil saber se resultados semelhantes são obtidos em machos e fêmeas, em diferentes linhagens, ou como resultado de dietas ou ambientes diferentes. Do mesmo modo, a resposta a um fármaco pode depender de um tratamento prévio, do efeito de outras drogas, ou da via de administração. Esses efeitos podem ser estudados de forma eficiente utilizando desenhos fatoriais.

Desenhos fatoriais: podem ser usados para investigar o efeito de uma droga tanto em machos quanto em fêmeas sem fazer duas experiências separadas ou utilizando o dobro de animais. Simplesmente, em cada um dos dois grupos a metade dos sujeitos são fêmeas e a outra metade machos. Um estudo fatorial com poder adequado mostrará se os dois sexos responderam da mesma forma, o que não é possível se os dois sexos forem usados em pesquisas diferentes.

- **Ser simples e eficiente**

Pesquisas não devem ser complicadas a ponto de erros serem cometidos em sua execução, ou a análise estatística tornar-se excessivamente complicada. Estudos-piloto pequenos devem ser utilizados antes de iniciar um grande estudo para assegurar que ele é logisticamente eficiente e para dar alguma indicação preliminar de resultados prováveis. Todas as pesquisas devem ser pré-planejadas e não podem ser alteradas enquanto estiverem em andamento.

- **Indicar a faixa de certeza**

Cada pesquisa deve ser analisada estatisticamente de modo a que os resultados possam ser utilizados para o planeamento futuro. Uma análise estatística adequada deve indicar a faixa de incerteza nos resultados, ou a medida de variação, normalmente indicada por níveis de significância ou intervalos de confiança.

3.3.2 Métodos utilizados

Antes de iniciar uma pesquisa, também é importante certificar-se de que os métodos utilizados foram planejados para garantir o bem-estar dos animais, e que as variáveis não controladas, o modelo escolhido e as condições de alojamento foram levados em consideração. Fatores estressantes não ligados ao estudo podem causar uma grande variação e afetar a precisão dos resultados. Outras variáveis, tais como ritmos circadianos, erros de coleta dos dados e a qualidade e validade dos reagentes, precisam ser ponderadas.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

3.3.3 Após a coleta de dados

As etapas finais do estudo (publicação dos resultados) também devem ser consideradas no planejamento do projeto. A metodologia, os dados e suas análises devem ser acessíveis a outros pesquisadores e dessa forma podem contribuir para a redução e refinamento do uso de animais por outros grupos de pesquisa. Essa informação deve ser apresentada de forma clara, precisa e com detalhes suficientes para permitir que ela seja entendida e replicada, incluindo:

– os objetivos e hipóteses da pesquisa;

– os animais utilizados (ex.: espécies, linhagens, fontes, tipos, estado sanitário);

– condições de transporte e a duração do período de aclimatação antes do início;

– condições do alojamento do animal, da alimentação e da água;

– os métodos estatísticos utilizados para analisar os dados obtidos.

3.4 Prevenção da dor e do distresse potencial

Todo protocolo de pesquisa deve descrever claramente os pontos-finais humanitários ("*endpoints*") que serão utilizados. Esses pontos-finais devem ser adequados para a espécie utilizada no estudo e o monitoramento das condições deve ser feito para cada animal envolvido. Idealmente, os objetivos científicos do projeto de pesquisa devem ser atingidos sem afetar negativamente o bem-estar animal. Entretanto, muitas vezes não é possível atingir os objetivos nessa condição, assim deve se considerar: os requisitos científicos do projeto; efeitos negativos previstos e/ou esperados sobre o bem-estar dos animais; cinética provável e progressão dos efeitos adversos; e indicadores preditivos precoces de efeitos adversos atuais ou iminentes.

As fases de um projeto que podem ter impacto negativo sobre a qualidade de vida dos animais não são limitadas aos protocolos da pesquisa. Outras fontes potenciais de dor, estresse e distresse podem ser consideradas, tais como captura, transporte, manuseio, contenção, alojamento, ambiente social e físico, manipulação genética, entre outras. A prevenção de dor e distresse requerem conhecimento do comportamento normal da espécie em questão e do que pode ser esperado se o protocolo utilizado causar efeitos adversos.

3.4.1 Estudos-piloto (CN3Rs - http://www.nc3rs.org.uk/conducting-pilot-study)

Estudos-piloto podem ser utilizados para determinar os efeitos do protocolo de pesquisa no bem-estar dos animais. Eles são valiosos no planejamento e gerenciamento do projeto de pesquisa, pois ajudam a refinar e a reduzir o impacto adverso nos indivíduos, antes que pesquisas empregando um grande número de animais sejam realizadas.

Estudos-piloto devem ser considerados como integrantes de um projeto ou protocolo como um todo, especialmente para permitir a avaliação de viabilidade do projeto ou protocolo e a

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

potencial inserção ao princípio dos 3Rs. Os estudos-piloto devem ser avaliados pela CEUA de acordo com os critérios normais aplicados à aprovação de estudos plenos. Os resultados do estudo-piloto devem ser considerados quando da análise pela CEUA do projeto pleno.

Um estudo-piloto, ou de viabilidade, é um pequeno estudo destinado a testar a logística e reunir informações antes de um estudo mais amplo, a fim de melhorar a qualidade e eficiência deste último. Ela pode revelar deficiências na concepção de um projeto de pesquisa ou protocolo, que poderão ser resolvidas antes que animais, tempo e recursos sejam utilizados em vão. Uma boa estratégia de pesquisa requer um planejamento cuidadoso e o estudo-piloto, muitas vezes, é uma parte dessa estratégia.

Um estudo-piloto é normalmente pequeno em comparação com a pesquisa principal e, portanto, pode fornecer apenas informações limitadas sobre as fontes e magnitude da variação das medidas. É improvável, por exemplo, que um estudo-piloto, isoladamente, possa fornecer os dados adequados sobre a variabilidade e o poder da análise que determina o número de animais a serem incluídos em um estudo bem desenhado. Uma revisão sistemática da literatura, ou mesmo uma única publicação, pode ser uma fonte mais adequada de informações sobre a variabilidade.

- **Questões logísticas que podem ser reveladas por um estudo-piloto**

Um estudo-piloto pode identificar problemas logísticos. Como parte da estratégia de pesquisa os seguintes fatores podem ser resolvidos antes da pesquisa principal:

– verifique se as instruções dadas aos pesquisadores (por exemplo, procedimentos de randomização) são compreensíveis;

– verifique se os pesquisadores e técnicos estão suficientemente qualificados para a execução dos procedimentos;

– verifique o funcionamento dos equipamentos;

– verifique se o animal a ser incluído pode executar uma tarefa (física ou cognitiva);

– verifique a confiabilidade e validade dos resultados;

– detecte se alguma tarefa é muito difícil ou muito fácil, pois isso poderá enviesar ou distorcer resultados;

– avalie se o nível de intervenção é apropriado (por exemplo, a dose de uma droga);

– identifique os efeitos adversos (dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro) causados pelo procedimento, bem como a eficácia das ações para mitigá-los (por exemplo, taxa de dose de analgesia e cronograma);

– defina antes os pontos-finais humanitários.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- **O que fazer com os dados/informações**

As informações obtidas sobre as questões logísticas devem ser incorporadas ao desenho da pesquisa principal. Como o objetivo de um estudo-piloto é avaliar a viabilidade de um estudo, é muito raro apresentar mais que um resumo dos dados estatísticos. Na verdade, os dados podem ser irrelevantes se problemas com os métodos forem descobertos.

Se um estudo-piloto não leva a modificações de métodos ou procedimentos, os seus resultados podem ser incorporados na pesquisa principal. A estratégia de amostragem utilizada para selecionar os animais e a possibilidade de mudanças ao longo do tempo devem ser cuidadosamente consideradas antes de incorporação dos dados. Mesmo que os dados do estudo-piloto não sejam utilizados desse modo, e, mesmo que o desenho final seja muito diferente do piloto, é útil incluir informação sobre o estudo-piloto em quaisquer publicações ou relatórios provenientes da pesquisa principal, uma vez que pode contribuir para o desenho em estudos futuros.

Pode ser necessário levar a cabo um segundo estudo-piloto para avaliar a pesquisa principal ou, em alguns casos, o estudo principal pode ter que ser abandonado.

3.4.2 Testes toxicológicos

A toxicologia, segundo consenso entre as sociedades mundiais, é o estudo dos efeitos adversos de agentes químicos, físicos ou biológicos sobre organismos vivos e sobre o ecossistema, incluindo a prevenção e/ou minimização desses efeitos.

Testes toxicológicos podem identificar potenciais efeitos adversos à saúde ou demonstrar a segurança de novas substâncias químicas e novos produtos, fornecendo assim a base para a salvaguarda da saúde de animais não humanos, humanos e do ambiente. Esses testes são importantes para a análise de risco. Testes ecotoxicológicos podem ser exigidos pela legislação para caracterizar perigos e para avaliação de risco ambiental tanto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quanto pelos ministérios responsáveis pelo registro de novas moléculas para variados fins.

Autoridades reguladoras nacionais e internacionais necessitam equilibrar as preocupações entre o bem-estar animal e a necessidade de obter informações toxicológicas. A toxicologia é um campo cada vez mais harmonizado internacionalmente e considera uma vasta gama de organizações preocupadas com o desenvolvimento e validação de testes alternativos.

Para que os estudos de segurança e risco de novos produtos para o meio ambiente, animais não humanos e para os humanos sejam considerados por agências regulatórias, é necessário que guias nacionais e os internacionalmente aceitos sejam seguidos, bem como suas recomendações. Com relação às atividades de ensino ou de pesquisa, recomenda-se que esses mesmos guias sejam seguidos sempre que possível, pois consideram os aspectos éticos, a redução do número de animais e o refinamento das técnicas.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- **Metodologias adotadas para avaliação do risco toxicológico**

Vários protocolos internacionalmente aceitos estão disponíveis para uso em estudos toxicológicos baseados no conceito dos métodos alternativos (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam - acessado em 14/08/2014) e alguns exemplos serão listados a seguir:

– toxicidade aguda: estudo da toxicidade produzida por uma substância teste quando administrada uma ou mais vezes em um período que não exceda 24 (vinte e quatro) horas;

– toxicidade subaguda: estudo da toxicidade produzida por uma substância teste quando administrada diariamente durante período não superior a 1 (um) mês – os protocolos internacionais usualmente abrangem período que pode variar entre 14 (quatorze) ou 28 (vinte e oito) dias;

– toxicidade subcrônica: estudo da toxicidade em que a substância teste é administrada diariamente por, pelo menos, 90 (noventa) dias;

– toxicidade crônica: estudo da toxicidade em que a substância teste é administrada diariamente por pelo menos 6 (seis) meses, com exigências variáveis para diferentes espécies e para as diferentes necessidades investigativas;

– irritação: avaliação de risco irritativo induzido por substâncias nos olhos, pele e mucosas;

– carcinogenicidade: avaliação do potencial de uma substância para causar o aparecimento de neoplasias malígnas. Esses estudos são de longa duração, prolongando-se por quase toda a vida do animal (roedores) e, diante dessa situação, recomenda-se que sejam desenvolvidos somente em instalações animais com condições sanitárias e estruturais capazes de manter a vida desses animais por longos períodos, sem interferências, a não ser aquelas previstas no protocolo aprovado pela CEUA da instituição. Existem substâncias carcinogênicas genotóxicas e outras não genotóxicas;

– genotoxicidade: estudos que avaliam a habilidade de uma substância para induzir alterações no material genético (DNA, RNA, nucleotídeos e cromossomas). De acordo com o tipo de dano causado ao material genético, as substâncias são classificadas como: mutagênicas, clastogênicas ou aneugênicas;

– reprodução: estudos que visam a determinação do potencial de uma substância para causar desenvolvimento anormal no período pré-natal, incluindo os estudos de uma ou duas gerações sequenciais. Sempre que possível, deve-se optar pelos protocolos de uma geração com extensão de observações, no intuito de diminuir o número de animais incluídos nos estudos. A teratologia é uma das partes dos estudos da reprodução, que visa a determinação do potencial de uma substância para causar desenvolvimento pré-natal anormal, produzindo anomalias congênitas;

– estudos ecotoxicológicos: avaliam o risco e a segurança de substâncias para o ecossistema.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- **Planejamento de protocolos com testes toxicológicos**

Durante o planejamento de protocolos com testes toxicológicos é essencial observar as exigências regulatórias especificadas pelas autoridades nacionais e pelas internacionais e que estão descritas nos documentos regulatórios. Estas incluem os tipos de teste, espécies-alvo, via de administração e parâmetros estatísticos de forma a se obter o máximo de informações com o mínimo de envolvimento animal e resultados aplicáveis e seguros.

O racional para estudos que visam a determinação do risco e da segurança de novas moléculas inclui o seguinte: estudos de genotoxicidade, estudo da toxicidade aguda (em substituição ao cálculo da DL50, banido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico em 2001), estudos de toxicidade em doses repetidas (duas espécies, uma roedora e uma não roedora), estudos de toxicidade para a reprodução e para novos fármacos, adicionalmente, estudos de segurança farmacológica específicos. Os protocolos para conhecimento do potencial irritativo ou corrosivo para olhos, pele e mucosas devem ter sua aplicabilidade avaliada caso a caso, uma vez que se o dano é presumido, tornam-se desnecessários para substâncias ou formulações nas quais propriedades químicas ou físicas sugerem que essa forma de toxicidade é provável, por exemplo, pH acima de 11,5 ou abaixo de 2.

Ainda no sentido de minimizar e racionalizar o uso de animais para estudos de toxicologia, o planejamento deve incluir a busca de informações relacionadas a molécula (pKa, pH, estrutura química, caracterização, etc.) que poderá determinar por meio de cálculos, por exemplo, a indicação de vias de administração ou de exposição, eliminando a possibilidade de procedimentos desnecessários.

3.4.3 Graus de invasividade

A finalidade dos graus de invasividade é alertar os pesquisadores, as CEUAs e a todos os envolvidos com os cuidados dos animais sobre o risco de dor ou distresse a que os animais serão submetidos durante a execução dos protocolos.

Os graus de invasividade orientam os pesquisadores, médicos veterinários, técnicos e membros das CEUAs a darem atenção especial aos protocolos que poderão causar dor ou distresse aos animais.

Essa classificação é contida na DBCA (RN n. 12 do CONCEA) e se baseia em uma aproximação preventiva segundo o nível potencial de dor e distresse que os animais possam sentir.

Graus de Invasividade:

G1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitonial, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; coleta de sangue; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

G2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; deprivação alimentar ou hídrica breve, em períodos maiores do que a abstinência na natureza; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

G3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

G4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: métodos não aprovados de eutanásia que provoquem dor; indução de trauma ou queimaduras a animais não sedados; administração de agentes químicos paralisantes em animais não sedados; protocolos onde a morte é o ponto-final, quando os animais sofrerem dor ou distresse que não podem ser aliviados).

Atenção especial deverá ser dada à criação de animais geneticamente modificados que sofrem dor ou distresse como consequência da alteração genética. Devemos, nesse caso, classificar corretamente o grau de invasividade para poder atender às necessidades de cuidados especiais desses animais.

3.5 Desenvolvimento de estratégias para avaliar, minimizar e monitorar dor ou distresse

Para cada projeto de pesquisa, o desenvolvimento de uma estratégia para avaliar, minimizar e monitorar a dor e o distresse requer decisões a respeito de:

- sinais clínicos ou observações a serem utilizadas para avaliar o bem-estar de um animal ou sua condição clínica durante o curso do projeto;

- sinais clínicos ou a sua combinação que indicarão que uma intervenção (incluindo eutanásia) é necessária;

- ações a serem tomadas se um problema for detectado;

- frequência de monitoramento;

- pessoal que conduzirá o monitoramento e seu treinamento;

- sistema para registro das observações.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Todos os aspectos de uso e manejo dos animais, incluindo a manipulação e alojamento, que possam impactar negativamente na qualidade de vida dos animais, bem como a estratégia para que esse impacto seja minimizado, devem estar descritos na proposta enviada à CEUA, que deverá avaliá-los cuidadosamente.

A complexidade da resposta de um animal a estressores torna difícil guiar-se por apenas uma simples medida como indicador de dor ou distresse. Além disso, devido ao fato de os animais não poderem comunicar suas experiências diretamente aos humanos, sua dor e distresse somente podem ser avaliados por observação de seu comportamento e fisiologia. O desafio é medir ou avaliar esses sinais e determinar quando uma resposta ao estresse se desenvolve a ponto de resultar em um efeito nocivo sobre o seu bem-estar e levá-lo ao distresse. Para minimizar a dor e distresse, estratégias práticas deverão ser desenvolvidas possibilitando prever, monitorar e avaliar esses estados.

Elementos importantes de tais estratégias incluem:

- relevância de critérios para cada espécie de animal utilizada em um projeto de pesquisa;
- relevância de critérios para os tipos específicos de projetos de pesquisa realizados;
- documentação dos critérios a serem utilizados para o monitoramento do bem-estar dos animais;
- documentação dos critérios que indicam quando uma intervenção (incluindo eutanásia) ocorrerá;
- uma abordagem flexível capaz de lidar com as mudanças inevitáveis e eventos inesperados durante o curso de um projeto;
- boa comunicação, cooperação e respeito entre todas as partes, para garantir que os problemas sejam detectados e gerenciados rápida e efetivamente;
- uma vez identificadas todas as fontes potenciais de dor e distresse associadas a um projeto específico, os responsáveis pelo projeto devem determinar os sinais que indicarão se o bem-estar de um animal foi comprometido; os preditores mais significativos de uma piora na condição do animal; e o momento provável do início das alterações previstas.

Baseada nessas avaliações, uma estratégia de monitoramento deve ser desenvolvida para o estudo, incluindo descrição sobre os sinais relevantes, frequência de monitoramento, momento de intervenção e pontos-finais humanitários.

3.5.1 Avaliação do impacto de efeitos adversos sobre o bem-estar

Para que os efeitos adversos sobre o animal possam ser previstos e avaliados, é imprescindível

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

que o observador esteja familiarizado com as características normais e anormais de cada uma das espécies utilizadas em seu estudo, bem como seu comportamento.

A definição de "normal" para uma espécie animal pode variar de acordo com o alojamento ou condições do ambiente, a presença ou ausência de humanos e outros estímulos. Tal definição também pode variar entre linhagens ou raças dentro da mesma espécie, e mesmo entre indivíduos dentro de uma linhagem ou raça.

Durante o período de aclimatação, os pesquisadores e tratadores de animais devem se familiarizar com a variação "normal" de comportamento de um animal específico ou grupo de animais. Avaliações por meio de marcadores fisiológicos, bioquímicos e neuroendocrinológicos também podem ser feitas durante esse período para estabelecer valores de referência.

3.5.2 Definição de sinais apropriados ou critérios de monitoramento

Os sinais ou observações clínicas a serem utilizados para avaliar a condição de um animal devem ser definidos. Eles geralmente incluem sinais de doença ou anormalidade e sinais específicos associados ao procedimento realizado.

Para que sinais clínicos apropriados possam ser selecionados, é imprescindível que os pesquisadores conheçam as características normais da espécie e linhagem que utilizarão. Durante o período de aclimatação, os pesquisadores devem se familiarizar com o comportamento normal de um animal específico ou grupo de animais na situação da pesquisa. Níveis normais de padrões fisiológicos como frequência respiratória, frequência cardíaca, temperatura do corpo e marcadores bioquímicos ou hormonais podem também ser estabelecidos durante esse período.

A frequência de observações deve ser tal que áreas de preocupação e problemas potenciais possam ser detectados em um estágio inicial e, portanto, a dor e perturbação do animal possam ser aliviadas o mais precocemente possível, antes que se tornem severas demais. Se um animal estiver em um período potencialmente crítico, a frequência de observação deve aumentar. Por exemplo, em algumas infecções experimentais, observações de hora em hora podem ser necessárias para identificar o ponto no qual um desfecho selecionado foi atingido e a dor ou perturbação do animal deve ser interrompida.

3.5.3 Sinais gerais de alteração do comportamento normal

Os sinais de alteração no comportamento normal do animal devem ser identificados. Conforme destacado acima, indícios de dor e distresse variam não somente com a espécie, mas também entre linhagens ou raças dentro da mesma espécie, ou até entre indivíduos dentro de uma mesma linhagem ou raça. Sinais mais comuns para uma boa triagem podem ser:

- mudanças na aparência física (ex.: ferimentos, postura, textura do pelo, pelo sujo de urina ou fezes);

- mudanças no peso corporal e outras relacionadas ao consumo de alimento e água;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- mudanças de padrões fisiológicos (ex.: frequência de respiração, frequência cardíaca, temperatura corporal);

- mudanças no comportamento normal (ex.: inatividade, automutilação, comportamento compulsivo, movimentos repetitivos ou estereotipados);

- mudanças nas respostas a estímulos (ex.: agressividade, excitabilidade).

Indicadores comportamentais de dor aguda podem incluir vocalização, aparência anormal, alteração na postura e no modo de andar e também isolamento.

É importante saber que, devido a muitos animais não exibirem imediatamente sinais de dor ou distresse, diversos critérios utilizados para seu monitoramento são indicadores de efeitos adversos mais significativos, e não apenas dor ou distresse suaves ou moderados. Além disso, em muitas espécies-presa como o rato ou camundongo, sinais de dor ou distresse podem ser temporários e intercalados com comportamento normal.

3.5.4 Sinais específicos de alteração do comportamento normal

Sinais de alteração no comportamento normal relativos a um procedimento específico necessitam ser identificados em cada caso. Tanto as consequências desejadas de um determinado protocolo quanto quaisquer complicações potenciais indesejadas, necessitam ser consideradas e identificadas. Em ambas as situações, sinais específicos que sugiram o início e progresso desses efeitos adversos devem ser identificados. Por exemplo: em um modelo animal de falência renal crônica, marcadores bioquímicos de função renal seriam utilizados para reconhecer o início e avanço da doença, com marcadores clínicos de polidipsia, poliúria e perda de peso. Após cirurgia abdominal, peritonite é uma complicação possível, cujos sinais incluem febre ou vocalização como reação à palpação abdominal.

Quando os riscos de complicações de um procedimento não são conhecidos ou os sinais e duração dos efeitos em uma determinada espécie não são bem definidos, um estudo-piloto deve ser conduzido. Os dados identificarão os sinais dos efeitos pretendidos e o risco de complicações, além de ajudar no desenvolvimento de estratégias de refinamento do procedimento. Outras fontes de informação, nessas situações, são resultados já publicados com protocolos semelhantes e a experiência de outros pesquisadores, veterinários e técnicos. Nesses casos, o uso do conhecimento e da experiência humana para dor e desconforto, também pode ser útil na avaliação desses elementos nos animais. Em outras palavras, deve-se perguntar o que o homem sentiria se fosse submetido ao mesmo procedimento (ou quando ele vivencia uma condição clínica igual). Essa estratégia auxilia na compreensão da importância de critérios de monitoramento.

3.5.5 Pontos-finais humanitários (*endpoints*)

Protocolos de pesquisa com pontos-finais cientificamente justificáveis podem levar a alterações

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

significativas no bem-estar animal apesar da adoção de práticas de prevenção de dor e distresse e estratégias de monitoramento adequadas. Portanto, todo protocolo de pesquisa deve considerar a possibilidade de adoção de pontos-finais humanitários. O encerramento de um estudo ocorre quando os objetivos científicos foram alcançados. Já o ponto-final humanitário é o momento no qual o encerramento é antecipado para que a dor, desconforto ou o distresse do animal sejam evitados, aliviados ou finalizados por ações como: i) adoção de tratamento para aliviar a dor, o desconforto ou o distresse; ii) interrupção de um procedimento doloroso; iii) exclusão do animal do estudo; ou iv) morte humanitária do animal.

Um ponto-final humanitário deve permitir o alcance dos objetivos científicos do protocolo de pesquisa e ao mesmo tempo minimizar o sofrimento animal. Todo projeto de pesquisa deve conter as descrições de pontos-finais apropriados para a espécie animal e procedimentos em uso.

Em protocolos que envolvem morte como desfecho provável, a escolha de um ponto-final humanitário adequado é ainda mais importante para abreviar o sofrimento de animais que progredirão inexoravelmente para a morte, o que não deixa de ser uma forma de refinamento.

O pesquisador que tem conhecimento preciso tanto dos objetivos do estudo, como do modelo proposto, deve identificar, explicar e incluir no protocolo de estudo um ponto-final que seja consistente tanto do ponto de vista científico quanto humanitário. Quando estudos novos forem propostos é interessante a realização de estudo-piloto para avaliar a dor e o distresse que podem ocorrer durante o estudo.

Os pontos-finais devem ser objetivos e baseados em evidências a fim de:

- limitar sofrimentos que não tenham sido previstos;
- evitar a antecipação da morte desnecessária de animais cujo bem-estar está menos comprometido do que se crê ou antes que o objetivo científico tenha se completado;
- informar sobre o índice de severidade do procedimento;
- avaliar melhoramentos potenciais.

Ao reconhecer o ponto-final humanitário, as seguintes ações devem ser tomadas:

- deixar de ser o animal um sujeito experimental;
- ajustar o protocolo para reduzir ou remover a causa do efeito adverso e com isso permitir que o animal se recupere;
- administrar tratamentos sintomáticos ou de suporte;
- submeter o animal à morte humanitária.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Deve-se destacar que não pode haver demora entre reconhecer e agir. O bem-estar animal não é protegido por sistemas nos quais as decisões e as ações exijam longos comunicados ou burocracia demorada.

3.5.6 Procedimentos em casos de presença de sinais de comprometimento do bem-estar

Em quaisquer circunstâncias onde a experiência de dor ou desconforto for eticamente justificada como parte do estudo, sendo esses elementos reais ou potenciais, eles deverão ser minimizados ou aliviados.

A intervenção será necessária para aliviar e monitorar complicações, sejam elas previstas ou não. Quando previstas, um plano para lidar eficazmente com tal evento deve ser desenvolvido antes do início do estudo. Ao longo do curso do estudo, a frequência e tipo de complicações devem ser monitorados e estar sujeitos a uma revisão contínua e a uma investigação detalhada, visando minimizar complicações indesejadas.

Em muitos casos, pode ser possível aliviar a dor ou desconforto sem comprometer os resultados científicos. Estratégias específicas deverão ser adotadas em cada projeto, e podem incluir um aumento na frequência de monitoramento relacionado ao início ou alteração de sintomas, provisão de terapia de apoio como fluidos, uso estratégico de analgésicos ou condições de alojamento específicas.

Ações a serem tomadas quando um sinal específico ou combinação de sinais é observado em um animal devem ser definidas. A depender da gravidade do sinal, tais ações ou intervenções poderão incluir:

- promoção do conforto do animal fornecendo tratamentos de apoio (ex.: calor, higiene, fluidos, nutrição e necessidades sociais);
- aumento da frequência de acompanhamento/observação;
- consulta a um médico veterinário com experiência apropriada;
- administração de um tratamento específico (ex.: um agente analgésico);
- submissão do animal à morte humanitária.

Os pesquisadores precisam agir prontamente para aliviar a dor ou sofrimento, o que pode determinar a continuação ou interrupção do projeto.

3.5.7 Treinamento

Todas as pessoas responsáveis por fazer as observações dos animais devem ser competentes na avaliação da fisiologia, do comportamento e da condição geral, utilizando como referência

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

o padrão normal dessas variáveis, bem como conhecer as alterações específicas esperadas. A instituição, o grupo de pesquisa e a CEUA institucional que autorizou o estudo são responsáveis por garantir que o pessoal envolvido com o monitoramento dos animais seja capacitado. O treinamento deve ser fornecido, e deve englobar não apenas técnicas, mas também as responsabilidades dos pesquisadores em monitorar os animais. A preparação das equipes deve incorporar a avaliação do local de trabalho com treinamento extra e continuado, conforme necessário.

3.5.8 Abordagem em equipe

Estratégias de monitoramento devem ser realizadas com a colaboração de todos os envolvidos na supervisão dos animais utilizados no projeto de pesquisa e de todas as pessoas com experiência relevante com a espécie a ser utilizada e os procedimentos que serão realizados. Essa abordagem em equipe deve, quando possível, incluir os pesquisadores, estudantes, veterinários e técnicos. Inclusive, a experiência de participar da criação de estratégias de monitoramento pode ser muito útil no treinamento e formação dos alunos.

3.5.9 Documentação da estratégia de monitoramento

A documentação precisa da estratégia de monitoramento garante que todas as pessoas envolvidas com o cuidado dos animais estejam cientes dos fundamentos que determinam a presença e severidade da dor e da perturbação. Isso facilita:

- a avaliação de um animal à medida que sua condição clínica muda;
- a determinação se o momento de intervenção foi observado;
- a revisão da eficácia da estratégia de monitoramento enquanto o projeto prossegue.

3.5.10 *Checklist* de monitoramento

Um *checklist* de monitoramento deve incluir os seguintes elementos:

- sinais gerais de anormalidade para a espécie, linhagem ou indivíduo;
- sinais específicos de problemas que podem surgir do procedimento realizado;
- documentação de pontos nos quais algum tipo de intervenção é necessária;
- documentação de desfechos nos quais a morte humanitária é necessária;
- fornecimento de detalhes de qualquer tratamento dado, para que sua eficácia seja avaliada.

Outros fatores que podem ser incluídos são detalhes de qualquer necessidade de cuidados especiais e identificação de qualquer amostra a ser colhida de um animal caso a morte se faça necessária quando os responsáveis pela coleta não estão presentes.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

As descrições dos critérios de monitoramento devem ser formuladas de forma que um sinal "negativo" seja utilizado para indicar "sem problemas" e um sinal "positivo" seja utilizado para indicar "que pode haver um problema real ou potencial" segundo observado pelo comportamento ou com a clínica. Por exemplo, o termo "isolamento" deve ser empregado no lugar de "interação social", e "respiração difícil" no lugar de "padrão respiratório".

A inclusão de um campo NAD (nenhuma anormalidade detectada) no *checklist* deve ser considerada. Esse campo poderia ser utilizado por uma pessoa experiente com pouca dificuldade de avaliar se um animal ou grupo de animais não estão bem. Se um animal não estiver bem, o *checklist* detalhado deve então ser utilizado para fazer um julgamento sobre as ações a serem tomadas. O pesquisador principal do projeto deve garantir que não haja uso indevido do campo NAD por pessoas inexperientes.

3.5.11 Especificidade de um *checklist* de monitoramento

Idealmente, um *checklist* de monitoramento deve ser elaborado especificamente para cada espécie e para cada procedimento. Critérios de monitoramento diferirão de acordo com o tipo de protocolo de pesquisa, bem como entre espécies e indivíduos. Para alguns projetos, vários *checklists* de monitoramento diferentes podem ser necessários para cobrir diferentes fases do trabalho. Um *checklist* de monitoramento deve ser relevante ao procedimento. Por exemplo, um *checklist* genérico para camundongos pode ser utilizado como ponto inicial, mas não deve ser necessariamente usado para todos os projetos que utilizam camundongos.

Checklists simples podem ser desenvolvidos para uso durante períodos do projeto em que o bem-estar dos animais seja uma preocupação menor. Por exemplo, durante o período de aclimatação ou quando um animal já está recuperado de um determinado procedimento. Um *checklist* simples pode incorporar um campo NAD, enquanto o *checklist* de monitoramento mais detalhado seria utilizado se alguma anormalidade fosse detectada.

3.5.12 Envolvendo a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)

A estratégia de monitoramento deve fazer parte da proposta enviada à CEUA. A CEUA pode interferir na revisão dos critérios de monitoramento e pontos de intervenção mediante consulta ao proponente. Dessa forma, todos os critérios para monitoramento e ações subsequentes são acordados e documentados antes do início do projeto. A CEUA deve também envidar esforços para que todos os pesquisadores possuam a experiência ou treinamento apropriados para implementar a estratégia de monitoramento de forma efetiva.

3.6 Treinamento de pessoal

Um importante fator de contribuição para obtenção de bons resultados no cuidado e utilização de animais é a qualidade da capacitação e o comprometimento dos membros da equipe com o trabalho desenvolvido. As pessoas devem ser capacitadas para oferecer cuidado minucioso na manutenção de animais, estar cientes de que a qualidade de suas ações interfere no bem-estar dos animais ou nos resultados de atividades de ensino ou pesquisa.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

O conhecimento dos preceitos éticos da utilização de animais também deve ser cobrado de todos os membros da equipe, sendo que o treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários para todo o pessoal envolvido no uso de animais em atividades de ensino ou pesquisa são de responsabilidade da instituição.

4. OBTENÇÃO DE APROVAÇÃO PARA NOVOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Este capítulo define o propósito e as responsabilidades das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), e o que deve ser considerado ao submeter um protocolo de pesquisa a uma CEUA.

4.1 Comissões de Ética no Uso de Animais

É responsabilidade da CEUA, no âmbito de suas atribuições, cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei n. 11.794/08 e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais.

Todos os estudos que utilizam animais vertebrados não humanos devem ser aprovados e monitorados pela CEUA da instituição credenciada no CONCEA, que manterá os animais durante a condução do projeto de pesquisa ou procedimento de ensino. A CEUA deve garantir, em nome da instituição, que o uso de animais se dá em conformidade com a Lei n. 11.794/08 e seus dispositivos infralegais; é justificado; e que os Princípios dos 3Rs (Redução, Substituição e Refinamento) são seguidos. Quando a atividade for conduzida a campo, a CEUA a se responsabilizar pelo projeto e, portanto, aprová-lo, deverá ser a da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal ou, quando aplicável, a do patrocinador do estudo (credenciado no CONCEA).

4.2 Submetendo uma proposta à CEUA

4.2.1 Antes de submeter uma proposta à CEUA, os pesquisadores devem considerar as questões a seguir:

- o uso de animais é necessário?
- existem alternativas ao uso dos animais? Se existem, citar quais e por que não vão empregá-las.
- o estudo foi planejado para produzir resultados válidos? É necessário um estudo-piloto?
- as espécies ou animais foram selecionados de forma apropriada?
- há instalações, equipamentos e condições do ambiente adequadas disponíveis?
- todo o pessoal envolvido está adequadamente treinado? Há algum conhecimento sobre a biologia e comportamento da espécie que vai usar?
- procurou-se utilizar o menor número possível de animais?
- há estratégias para minimizar e monitorar a dor e o distresse?

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

4.2.2 Se for usar animais, os seguintes dados deverão constar na proposta de estudo:

- espécie e linhagem dos animais/*inbred* ou *outbred*/idade ou peso/sexo;
- fonte de obtenção dos mesmos;
- período de adaptação;
- alojamento durante a execução da pesquisa: tipo de gaiola, tipo de cama, número de animais por gaiola, ambiente (temperatura, umidade, etc.);
- se tomar providências para melhorar o ambiente dos animais, especificar quais;
- alimentação: tipo e composição, esquema de alimentação e de água.

4.2.3 Quando do procedimento: método

A descrição dos procedimentos dependerá do propósito da pesquisa. Contudo, algumas informações serão sempre necessárias:

- número de animais, espécie, sexo e idade;
- proveniência dos animais e qualquer tratamento prévio;
- esquema dos procedimentos, tais como hora em que serão realizados, intervalos de tomada de amostras, descrição genérica dos equipamentos utilizados;
- em procedimentos dolorosos, indicar quais medidas serão adotadas para evitar ou reduzir a dor ou o sofrimento;
- grau de severidade;
- no caso de morte humanitária o método que será utilizado deverá estar descrito claramente, independentemente de ser aplicado durante ou ao final do estudo. Também deverá ser indicado como serão descartadas as carcaças ou cadáveres.

Estudos adicionais ou alterações na proposta, eventos adversos ou imprevistos e a suspensão da pesquisa deverão ser informados à CEUA para análise e decisão conforme a legislação vigente.

A solicitação à CEUA deverá conter informações suficientes para que a Comissão possa avaliar a proposta com segurança.

Em resumo, o projeto deve incluir, no mínimo:

- o título;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- justificativa para o uso de animais;
- objetivos;
- plano de trabalho e cronograma estimado;
- os nomes, funções e capacitação de todo o pessoal;
- a proveniência dos animais e as licenças exigidas, uma vez que a autorização da CEUA não exclui a necessidade de outras autorizações legais cabíveis de instituições como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, a Fundação Nacional do Índio – Funai, a Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, a Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio e outras, no caso em que a natureza do projeto as exigir;
- detalhes de alojamento;
- detalhes do protocolo que será desenvolvido;
- os benefícios potenciais do projeto;
- uma visão geral do projeto;
- como os princípios de Redução, Substituição e Refinamento serão aplicados;
- como os animais serão monitorados;
- considerações como riscos potenciais a outros animais não humanos ou humanos;
- declaração de que o projeto segue a legislação e princípios éticos.

O Quadro 1 pode ser utilizado para orientar os pesquisadores sobre questões que deverão ser consideradas ao planejar e conduzir protocolos de pesquisa. O quadro objetiva manter o bem-estar e reduzir ao mínimo a dor ou distresse dos animais durante o desenvolvimento dos projetos de pesquisa.

Quadro 1 – Orientação para adesão aos princípios éticos no uso de animais e cuidados com o bem-estar animal em protocolos de pesquisa

PLANEJAMENTO DO ESTUDO
Avalie se há alternativas ao uso de animais
Preveja a extensão da dor e do distresse e encontre formas de evitá-los ou de minimizá-los
Avalie a dor e o distresse antecipados individualmente *versus* causar menos dor em um número maior de animais
Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

PLANEJAMENTO DO ESTUDO
Conheça a espécie a ser utilizada, o comportamento normal dela e seus sinais de dor ou distresse
Considere se as técnicas propostas são as melhores possíveis
CONDUÇÃO DO ESTUDO
Monitore os animais para verificar alterações no comportamento e sinais de dor e de distresse durante toda a realização do estudo
Forneça tratamento paliativo para a dor dos animais, ex. cuidados pré e pós-operatórios, leitos confortáveis, temperatura e umidade ambientes nas faixas de conforto para a espécie, barulho mínimo, etc., incluindo anestesia ou analgesia
Submeta à morte humanitária, sem demora, qualquer animal que pareça estar sofrendo dor ou distresse imprevistos e que não possam ser prontamente aliviados
Avalie complicações imprevistas e determine se os critérios para intervenção e ponto-final humanitário são adequados
TÉCNICAS DE REVISÃO E ESTRATÉGIA DE PROMOÇÃO
Continue a revisar as técnicas, procedimentos e métodos para refiná-los sempre que possível
Revise os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) periodicamente
Continue a revisar procedimentos voltados ao cuidado e à administração em instalações que contenham animais confinados
Continue a revisar os procedimentos voltados para as boas práticas
RELATANDO À CEUA
Faça relatórios à CEUA conforme necessário

PLANEJAMENTO DO ESTUDO

- Avalie se há alternativas ao uso de animais;
- Preveja a extensão da dor e do distresse e encontre formas de evitá-los ou de minimizá-los;
- Avalie a dor e o distresse antecipados individualmente *versus* causar menos dor em um número maior de animais;
- Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível;
- Conheça a espécie a ser utilizada, o comportamento normal dela e seus sinais de dor ou distresse;
- Considere se as técnicas propostas são as melhores possíveis.

CONDUÇÃO DO ESTUDO

- Monitore os animais para verificar alterações no comportamento e sinais de dor e de distresse durante toda a duração do estudo;

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

- Forneça tratamento paliativo para a dor dos animais, ex.: cuidados pré e pós-operatórios, leitos confortáveis, temperatura e umidade ambientes nas faixas de conforto para a espécie, barulho mínimo, etc., incluindo anestesia ou analgesia;

- Submeta à morte humanitária, sem demora, qualquer animal que pareça estar sofrendo dor ou distresse imprevistos e que não possam ser prontamente aliviados;

- Avalie complicações imprevistas e determine se os critérios para intervenção e ponto-final humanitário são adequados.

Técnicas de revisão e estratégia de promoção

- Continue a revisar as técnicas, procedimentos e métodos para refiná-los sempre que possível;

- Revise os procedimentos operacionais padrão periodicamente;

- Continue a revisar procedimentos voltados ao cuidado e à administração em instalações que contenham animais confinados;

- Continue a revisar os procedimentos voltados para as boas práticas.

Relatando à CEUA

Faça relatórios à CEUA, conforme necessário.

REFERÊNCIAS

ALTMAN, D. G. (1991). Practical Statistics for Medical Research. Chapman & Hall.

COCHRAN, W. G.; COX, G. M. (1992). Experimental Designs (2nd Edition). John Wiley & Sons.

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri-Serv.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>.

Directive 86/609/EEC of the European Parliament and of the Council. Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eec_en.pdf>.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea. Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA), (2013). Disponível em: <http://www.cobea.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=20>

ESKES, C. et al. (2009) Proposal for a Brazilian centre on alternative test methods. ALTEX. 26(4):303-6.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

FESTING, M. F. *et al.* (2002). The design of animal experiments: reducing the use of animals in research through better experimental design, London UK, Royal Society of Medicine Press.

LANCASTER, G. A.; DODD, S.; WILLIAMSON, P. R. (2004). Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. Journal of Evaluation in Clinical Practice 10 (2): 307-312 doi: 10.1111/j..2002.384.doc.x.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria Nº 491, de 3 de julho de 2012. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2012/iels.jul.12/Iels126/U_PT-MCTI-GM-491_030712.pdf>

PRESGRAVE, O.A. (2008). The need for the establishment of a Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods (BraCVAM). Altern Lab Anim. 36 (6):705-8.

Resolução Normativa n. 17, de 3 de julho de 2014, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Russel, W. M. S.; Burch, R. L. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London.

RUXTON, G. D.; COLEGRAVE, N. (2006). Experimental Design for the Life Sciences (2nd edition). Oxford University Press.

(*) Republicada por ter saído no DOU n. 189, de 02.10.2015, Seção 1, Página 4, com incorreção no original.

Resolução Normativa CONCEA n. 26,

de 29.09.2015

Disciplina quais estabelecimentos comerciais que produzem animais devem se credenciar junto ao CONCEA, quando comercializam seus produtos a instituições que realizam atividades de ensino ou de pesquisa científica e dá outras providências.

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

Considerando a necessidade de que seja esclarecido o alcance do controle que compete ao CONCEA exercer sobre as atividades de ensino e de pesquisa científica com animais vertebrados, exceto humanos, no que diz respeito aos estabelecimentos que eventualmente comercializam animais de pequeno, médio ou grande porte para instituições que realizam tais atividades;

Considerando a necessidade de esclarecer sobre a eventual necessidade de credenciamento desses produtores no CONCEA;

Considerando que toda criação de animais consiste em um processo que inclui o acasalamento ou a fertilização artificial, a gestação ou a incubação, o parto ou a eclosão, assim como todos os cuidados com o neonato, até que venha a alcançar as condições necessárias para se alimentar de forma independente e se manter até sua destinação, o que poderá demandar a existência de instalações de produção, que compreende desde a fertilização até a alimentação independente, e de manutenção, que compreende desde a alimentação independente até o momento da destinação;

Considerando que a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa científica, em todo o território nacional, pressupõe a observância dos critérios estabelecidos no art. 1º da Lei n. 11.794, de 2008;

Considerando que compete ao CONCEA credenciar todas as instituições que produzem, mantenham ou utilizam animais com a finalidade de realizar atividades de ensino e de pesquisa científica, nos termos do inciso II do art. 5º da Lei n. 11.794, de 2008, e do inciso II do art. 4º do Decreto 6.899, de 2009;

Considerando que credenciamento no CONCEA pressupõe o prévio cadastramento da instituição no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, resolve:

Art. 1º O estabelecimento comercial ou o produtor local que não possui como objetivo principal de sua atividade a produção ou a manutenção de animais para atendimento de demandas de interesse de instituições que utilizam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, ainda que eventualmente venha a atender a tais demandas, não se encontra obrigado a se credenciar junto ao CONCEA.

§ 1° A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local de que trata o caput deste artigo, fica obrigada a manter cadastro do fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso.

§ 2° É de responsabilidade do pesquisador da instituição de pesquisa, do professor da instituição de ensino e das suas respectivas CEUAs avaliar se os animais obtidos dos fornecedores a que se refere o caput deste artigo possui qualidade condizente com os objetivos do estudo ou da pesquisa, em observância aos preceitos previstos nas normas do CONCEA.

Art. 2° O transporte de animais será de responsabilidade do fornecedor ou do pesquisador responsável pelo projeto, na forma da legislação vigente, objetivando o bem-estar animal.

Art. 3° O número do CNPJ do estabelecimento comercial ou do CPF do produtor local deve constar do relatório anual da CEUA.

Art. 4° Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 02.10.2015, Seção I, Pág. 10.

Resolução Normativa CONCEA n. 27,

de 23.10.2015

Dispõe sobre a utilização dos Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação (Anexo I) e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexo II), para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, bem como sobre o Roteiro para Elaboração do Relatório Anual (Anexo III), e dá outras providências.

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

Considerando que os projetos de ensino ou pesquisa científica envolvendo animais mostram distintas finalidades, relevâncias e metodologias, ensejando a adoção de controles específicos dessas atividades;

Considerando que a matéria foi submetida à apreciação do CONCEA, que a aprovou em sua 28ª Reunião Ordinária, realizada de 27 a 29 de maio de 2015, resolve:

Art. 1° Ficam aprovados os formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica, na forma dos Anexos I e II a esta Resolução Normativa, intitulados:

I – "FORMULÁRIO UNIFICADO DE Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação" (Anexo I); e

II – "FORMULÁRIO UNIFICADO DE Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos" (Anexo II).

Art. 2° As Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs deverão disponibilizar os formulários integrantes dos Anexos I e II, os quais servirão de modelo em todo o território nacional para envio de informações mínimas pelos responsáveis por projetos de ensino ou de pesquisa científica que envolvam animais.

§ 1° Os formulários poderão, a critério de cada CEUA, ser ampliados.

§ 2° Após o preenchimento do formulário, o responsável deverá encaminhá-lo à CEUA, para exame e deliberação, conforme o disposto no art. 6° da Resolução Normativa n. 1, de 09 de julho de 2010.

§ 3° O uso de animais em ensino ou pesquisa científica implica na ausência de metodologia alternativa validada (in vitro ou ex vivo) para substituição do modelo animal.

Art. 3º O conteúdo dos formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica servirão de base para a elaboração dos relatórios de atividades desenvolvidas nas CEUAS, os quais deverão ser encaminhados anualmente ao CONCEA por meio do CIUCA, mediante a observância do Roteiro para Elaboração de Relatório Anual, na forma do Anexo III que integra esta Resolução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Resolução Normativa n. 04, de 18 de abril de 2012.

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

CELSO PANSERA
DOU de 27.10.2015, Seção I, Pág. 10.

ANEXO I

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS
USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

PROTOCOLO N.
RECEBIDO EM: _____/_____/_____

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência destes, a estrutura química linear.

Lista das DCBs disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf . Obs.: todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".

1 PRAZO

Início: ...../..../....
Término: ..../..../....

2 TÍTULO DO PROJETO

Área do conhecimento: _____
Lista das áreas do conhecimento disponível em:
http://www.capes.gov.br/avaliacao/tabela-de-areas-de-conhecimento

3 RESPONSÁVEL

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento/Disciplina:

Experiência Prévia: Não ☐ Sim ☐ Quanto tempo? _____

Treinamento: Não ☐ Sim ☐ Quanto tempo? _____

Vínculo com a Instituição:

Docente/Pesquisador:

Téc. Nível Sup.:

Jovem pesquisador/Pesquisador visitante:

Telefone:

Localização:

E-mail:

4 COLABORADORES

Nome completo:

Instituição:

Nível acadêmico:

Experiência prévia (anos):

Treinamento (especificar):

Telefone:

E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.

5 RESUMO DO PROJETO/AULA

6 OBJETIVOS (na íntegra)

7 JUSTIFICATIVA

Item 7 – A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios *in vitro* e *in vivo* que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos *in vitro* ou *in silico* devem ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não

é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

8 RELEVÂNCIA

Item 8 – O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, à saúde humana, e/ou à saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

9 MODELO ANIMAL

Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir):_____
Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico.

Item 9 – O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

9.1 PROCEDÊNCIA

Biotério, fazenda, aviário, etc.:

Localização:

Animal silvestre:

Número da solicitação ou autorização do Sisbio _____

Outra procedência?

Qual? _____

O animal é geneticamente modificado?

Número do CQB _____

Item 9.1 – Obs.: 1ª: a autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, Fundação Nacional do Índio – Funai, Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, entre outras.

Item 9.1 – Obs.: 2ª: o proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser

devidamente justificada, observando-se, nesse caso, o disposto na Resolução Normativa n. 26 de 29 de setembro de 2015. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, nos termos do § 1° do art. 1° da RN n. 26, de 2015 (DOU de 02/10/2015, Seção 1, Pág.10).

9.2 TIPO E CARACTERÍSTICA

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade		
			M	F	Subtotal
Anfíbio**					
Ave**					
Bovino					
Bubalino					
Cão					
Camundongo heterogênico					
Camundongo isogênico					
Camundongo *knockout*					
Camundongo transgênico					
Caprino					
Chinchila					
Cobaia					
Coelhos					
Equídeo					
Espécie silvestre brasileira*					
Espécie silvestre não brasileira*					
Gato					
Gerbil					
Hamster					
Ovino					
Peixe**					
Primata não humano**					
Rato heterogênico					
Rato isogênico					
Rato *knockout*					
Rato transgênico					
Réptil**					
Suíno					
Outra					
			Total:		

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos.

9.3 MÉTODOS DE CAPTURA (SOMENTE EM CASO DE USO DE ANIMAIS SILVESTRES)

Item 9.3 – Obs.: deve incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

9.4 PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Item 9.4 – Obs.: o planejamento estatístico deve embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura devem ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deve ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.

9.5 GRAU DE INVASIVIDADE*: (1, 2, 3 OU 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do Protocolo.

9.6 CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

- Alimentação
- Fonte de água
- Lotação – Número de animais/área
- Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie.

Local onde será mantido o animal:

Biotério, fazenda, aviário, etc.:

Localização:

Item 9.6 – Obs.: a estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento entre outros devem ser adequados para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

Gaiola ☐ Jaula ☐ Baia ☐

Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

10 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO

10.1 ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS

Não ☐ Sim ☐ Curto ☐ Longo ☐

(Se "sim", JUSTIFIQUE.)

Estresse:

Dor:

Restrição hídrica/alimentar:

Outros:

10.2 USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS

Sim ☐ Não ☐

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

(Em caso de não uso, JUSTIFIQUE.)

10.3 USO DE RELAXANTE MUSCULAR

Sim ☐ Não ☐

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.4 USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS

Sim ☐ Não ☐

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.5 IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL

Sim ☐ Não ☐

Indique o tipo em caso positivo:

10.6 CONDIÇÕES ALIMENTARES

JEJUM:

Sim ☐ Não ☐

Duração em horas: _____

RESTRIÇÃO HÍDRICA:

Sim ☐ Não ☐

Duração em horas: _____

10.7 CIRURGIA

Sim ☐ Não ☐ Única ☐ Múltipla ☐

Qual(is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

10.8 PÓS-OPERATÓRIO

10.8.1 Observação da Recuperação

Sim ☐ Não ☐

Período de observação (em horas): _____

10.8.2 Uso de Analgesia

Sim ☐ Não ☐

Justificar o NÃO uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.8.3 Outros Cuidados Pós-operatórios

Sim ☐ Não ☐

Descrição:

10.9 EXPOSIÇÃO/INOCULAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO

Sim ☐ Não ☐

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

11 EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

Sim ☐ Não ☐

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

Item 11 – Obs.: 1ª: todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados, mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada desses materiais biológicos deve ser informado nos itens pertinentes com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não é preciso detalhar esses procedimentos, uma referência a artigo publicado deve ser suficiente para esse detalhamento.

Item 11 – Obs.: 2ª: considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado por meio da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal como forma de aprimorar a utilização ética destes. Essa coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada pela CEUA.

12 FINALIZAÇÃO

12.1 MÉTODO DE EUTANÁSIA

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

Item 12.1 – Obs.: devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

12.2 DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO

12.3 FORMA DE DESCARTE DA CARCAÇA

13 RESUMO DO PROCEDIMENTO
(relatar todos os procedimentos com os animais)

14 TERMO DE RESPONSABILIDADE
(leia cuidadosamente antes de assinar)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei Federal n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa, especialmente as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste Protocolo;

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: _____ /_____ /_____

Poderá ser solicitado o projeto a critério da CEUA respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o Termo de Consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

15 RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais, na sua reunião de _____ /_____ /_____, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.
Assinatura: _____
Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais, na sua reunião de _____/____/____, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.
Assinatura: _____
Coordenador da Comissão

Parecer dado ao Protocolo (assinar e carimbar o parecer):
* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) – definições segundo o CONCEA

GI 1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitonial, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).

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).

ANEXO II

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO OU DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS DIDÁTICOS

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS – USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

PROTOCOLO N.
RECEBIDO EM: ____/____/_____

Obs.: todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".

1 FINALIDADE

Ensino:
Graduação:
Pós-graduação:
Desenvolvimento de recursos didáticos:
Outros: _____
Período da atividade:
Início: ___/___/___
Término: ___/___/___

2 QUALIFICAÇÃO DA ATIVIDADE

2.1 ÁREA E SUBÁREA DO CONHECIMENTO

_____

Lista das áreas do conhecimento disponível em:
http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm .

2.2 DISCIPLINA

2.3 TEMA DO PROJETO/AULA

2.4 OBJETIVOS DO PROJETO/AULA

2.5 JUSTIFICATIVA/RELEVÂNCIA PARA O PROJETO/AULA
(Existe método alternativo adequado ao modelo proposto no projeto/aula?):

Item 2.5 – Obs.: 1ª: a justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios *in vitro* e *in vivo* que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos *in vitro* ou *in silico* devem ser

incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

Item 2.5 – Obs.: 2ª: o potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, à saúde humana, e/ou à saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

2.6 METODOLOGIA PROPOSTA (descrever materiais e métodos):

3 RESPONSÁVEL

Nome completo:
Instituição:
Unidade:
Departamento:
Telefone:
E-mail:

4 COLABORADORES (Docentes, Técnicos e Monitores)

Nome completo:
Instituição:
Nível acadêmico:
Treinamento (especificar):
Telefone:
E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.

5 RESUMO DO PROJETO/AULA

6 MODELO ANIMAL

Espécie(s) _____
Justificar o uso da espécie animal escolhida

Item 6 – O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

6.1 PROCEDÊNCIA

Biotério, fazenda, aviário, etc.
Animal silvestre:
Número da solicitação ou autorização do Sisbio: _____
O animal é geneticamente modificado?
Número do CQB: _____

Item 6.1 – Obs.: 1ª: a autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, Fundação Nacional do Índio – Funai, Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, entre outras.

Item 6.1 – Obs.: 2ª: o proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser devidamente justificada, observando-se, nesse caso, o disposto na Resolução Normativa n. 26, de 29 de setembro de 2015. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, nos termos do § 1° do art. 1° da RN n. 25, de 2015 (DOU de 02.10.2015, Seção 1, Pág.10).

6.2 TIPO E CARACTERÍSTICA

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade		
			M	F	Subtotal
Anfíbio**					
Ave**					
Bovino					
Bubalino					
Cão					
Camundongo heterogênico					
Camundongo isogênico					
Camundongo *knockout*					
Camundongo transgênico					
Caprino					
Chinchila					
Cobaia					
Coelhos					
Equídeo					
Espécie silvestre brasileira*					
Espécie silvestre não brasileira*					

Animal	Linhagem	Peso Aprox.	Quantidade		
Gato					
Gerbil					
Hamster					
Ovino					
Peixe**					
Primata não humano**					
Rato heterogênico					
Rato isogênico					
Rato *knockout*					
Rato transgênico					
Réptil**					
Suíno					
Outra					
			Total:		

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos.

6.3 MÉTODOS DE CAPTURA (somente em caso de uso de animais silvestres)

Item 6.3 – Obs.: Deve incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado, inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

6.4 GRAU DE INVASIVIDADE*: (consultar página 204)__ (1, 2, 3 OU 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do Protocolo.

6.5 CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

- Alimentação:
- Fonte de água:
- Lotação – Número de animais/área:
- Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie.

Local onde será mantido o animal:
Biotério, fazenda, aviário, etc.:
Localização:

Item 6.5 – Obs.: a estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia

Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento, entre outros, devem ser adequados para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

Gaiola ☐ Jaula ☐ Baia ☐

Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

7 PROCEDIMENTOS PROJETO/AULA

7.1 ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS

Não ☐ Sim ☐ Curto ☐ Longo ☐
(Se "sim", JUSTIFIQUE.)

Estresse:

Dor:

Restrição Hídrica/Alimentar:

Outros:

7.2 USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS

Sim ☐ Não ☐

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

(Em caso de não uso, JUSTIFIQUE.)

7.3 USO DE RELAXANTE MUSCULAR

Sim ☐ Não ☐

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.4 USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS

Sim ☐ Não ☐

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.5 IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL

Sim ☐ Não ☐

Indique o tipo em caso positivo:

7.6 CONDIÇÕES ALIMENTARES

7.6.1 Jejum:

Sim ☐ Não ☐

Duração em horas: _____

7.6.2 Restrição hídrica:

Sim ☐ Não ☐

Duração em horas: _____

7.7 CIRURGIA

Sim ☐ Não ☐

Única:

Múltipla:

Qual (is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

7.8 PÓS-OPERATÓRIO
(Responsável técnico pelo pós-operatório)

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento:

Telefone:

E-mail:

7.8.1 Observação da recuperação

Sim ☐ Não ☐

Período de observação (em horas): _____

7.8.2 Uso de analgesia

Sim ☐ Não ☐

Justificar o NÃO uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.8.3 Outros cuidados pós-operatórios

Sim ☐ Não ☐

Descrição:

7.9 EXPOSIÇÃO/INOCULAÇÃO/ADMINISTRAÇÃO

Sim ☐ Não ☐

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

8 EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

Sim ☐ Não ☐

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

Item 8 – Obs.: 1ª: todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada desses materiais biológicos deve ser informado nos itens pertinentes, com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não sendo necessário detalhar esses procedimentos, bastando uma referência a artigo publicado para tal fim.

Item 8 – Obs.: 2ª: considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado por meio da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Essa coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada pela CEUA.

9 FINALIZAÇÃO

9.1 MÉTODO DE EUTANÁSIA

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO), justifique:

Item 9.1 – Obs.: Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

9.2 DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO

9.3 FORMA DE DESCARTE DA CARCAÇA

10 RESUMO DO PROCEDIMENTO
(relatar todos os procedimentos com os animais)

11 TERMO DE RESPONSABILIDADE
(leia cuidadosamente antes de assinar)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste Protocolo;

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____
Data: _____ /_____ /_____

Poderá ser solicitado o projeto/aula a critério da CEUA, respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o Termo de Consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

12 RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de _____ /_____ /_____ , APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.
Assinatura: _____
Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de _____/_____/_____, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.
Assinatura: _____
Coordenador da Comissão

* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) – definições segundo o CONCEA

GI 1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitonial, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).

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).

ANEXO III

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL

1. Dados da instituição.

2. Período do relatório.

3. Composição da CEUA e modificações no período.

4. Relacionar as instalações da instituição, pesquisadores, docentes ou responsáveis técnicos.

5. Espécies utilizadas em atividades de ensino ou pesquisa científica no período.

6. Número de animais de cada espécie autorizados para uso.

7. Descrição de acidentes relacionados a trabalhos com animais e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.

8. Informar atividades de capacitação/treinamento do pessoal envolvido no manuseio de animais, realizadas na própria instituição, ou em outras.

9. Anexação de cópia das atas das reuniões realizadas pela CEUA no período de elaboração deste relatório.

10. Informar se houve fiscalização por parte de órgãos e entidades fiscalizadoras, e anexação de documentos com informações relevantes (data, equipe fiscalizadora, Termo de Fiscalização, Auto de Infração e penalidades porventura aplicadas, entre outros).

11. Informar demais ocorrências que a CEUA julgar necessário relatar ao CONCEA.

12. Data e assinatura do coordenador da CEUA e do dirigente da instituição.

Resolução Normativa CONCEA n. 28,

de 13.11.2015

Baixa o Capítulo "Primatas não humanos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

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

Art. 1°. Fica baixado o Capítulo "Primatas Não Humanos Mantidos em Instalações de Instituições de Ensino ou Pesquisa Científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

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

CELSO PANSERA
DOU de 16/11/2015, Seção I, Pág. 44.

ANEXO

PRIMATAS NÃO HUMANOS MANTIDOS EM INSTALAÇÕES DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

1 INTRODUÇÃO

Mundialmente, a vida selvagem vem sendo alterada de modo direto ou indireto devido à ininterrupta destruição dos seus *habitats*, causada especialmente por ações humanas desregradas. Essas interferências estão modificando drasticamente a relação agente, vetor e hospedeiro, por meio de adaptações evolutivas, fato que nos últimos séculos vem se observando de modo mais acentuado (LEDERBERG *et al*., 1992; SCHRAG;WIENER, 1995; EPSTEIN, 1995; HAHN *et al*., 2000). A redução da biodiversidade planetária é motivo de preocupação geral (SCHMIDT; OSTFELDT, 2001).

A evolução dos primatas iniciou-se há aproximadamente 70 milhões de anos. Desde então, diversas formas extinguiram-se e outras seguiram sua caminhada evolutiva, entre elas, a espécie humana. Esses vertebrados apresentam certas características anatomofisiológicas vitais que contribuíram para a sobrevivência de sua ordem zoológica (Primates): maior volume cerebral, visão binocular e estereoscópica.

Nos indivíduos da subordem Anthropoidea, os olhos são totalmente protegidos por forte ossatura, e o campo visual frontal permite avaliar de imediato a noção de distância nos seus

deslocamentos nas árvores. A presença de cones especializados em seu aparelho visual capta as variadas cores, tornando seu mundo mais rico em referências cromáticas. O olfato não é tão desenvolvido e somente na subordem Prossimi é mais acentuado.

São mamíferos placentários adaptados à vida arborícola, dotados de um par de glândulas localizadas no tórax. Nos primeiros meses carregam os filhotes agarrados no ventre e à medida que se desenvolvem passam a ser carregados no dorso e agarrados, até que cheguem à fase de independência materna. Apresentam habilidade no uso das mãos e dos pés. Algumas espécies apresentam maior movimentação dos braços (braquiação), além da cauda preênsil, que os auxilia no deslocamento (por exemplo, nos *Atelídeos*).

Conhecemos pouco sobre os aspectos ecológicos envolvidos com primatas em seus lugares de ocorrência. Mesmo assim, novas espécies têm sido descobertas, particularmente nas últimas décadas (MITTERMEIER *et al*., 1992; ALPERIN, 1993; FERRARI; LOPES, 1992; KOBAYASHI; LANGUTH,1999). A quase totalidade dos primatas não humanos está concentrada na faixa intertropical, mas a espécie humana ocupa praticamente todas as regiões da Terra (MITTERMEIER *et al*., 1994). Informações mais atualizadas indicam a existência de 689 espécies e subespécies, mas esse número varia constantemente face às novas pesquisas e descobertas (RYLANDS, 2014). Mudanças significativas ocorreram na sistemática dos Platyrrhini, principalmente baseadas em revisões de gêneros Cebus, Aotus, Saimiri, Chiropotes, Pithecia, Cacajao, Callicebus, segundo Hershkovitz (1977, 1979, 1982, 1983, 1984, 1985, 1987 a-b, 1990; RYLANDS *et al*., 2000; GROVES, 2001; MARSH, 2014; RYLANDS, 2014). Esses e outros autores estudaram aspectos filogenéticos e taxinômicos através da morfologia (ROSENBERGER, 1979, 1981; ROSENBERGER; COIMBRA-FILHO, 1984; ROSENBERGER; STRIER, 1989), e da genética (DUTRILLAUX, 1979; SCHNEIDER *et al*., 1991, 1993), tendo em vista caracterizá-los mais precisamente. A demanda por primatas não humanos como modelos na pesquisa científica é real, enquanto não houver métodos alternativos. Porém, o objetivo deve ser atingir a completa substituição dos procedimentos em animais vivos para propósitos científicos ou educacionais, conforme recomenda a European Commission (2010).

Diante da impossibilidade atual da completa substituição de primatas, a atenção ao refinamento e à redução constitui uma exigência absoluta, para garantir o respeito dos Princípios dos 3Rs, de acordo com Russell e Burch (1959).

Por exemplo, Papio cynocephalus é utilizado em estudos de doenças virais, como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids). Macaca mulatta, M. fascicularis e M. nemestrina são modelos frequentes em pesquisas biomédicas (HARTMAN; STRAUSS, 1961; TERRY, 1976). Seres humanos também podem ser usados nas pesquisas biomédicas, desde que sejam cumpridos os protocolos e princípios éticos exigidos para essas situações.

Ainda existe uma série de controvérsias envolvendo o uso de animais e de humanos em pesquisas biomédicas. A publicação de normas recentes tem contribuído para a melhoria desse tipo de intervenção. Em Medicina Veterinária, a Resolução 879 do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) trata do tema "Uso de animais no ensino ou em pesquisas" e também a Lei de Procedimentos para o uso de animais em atividades de ensino ou de

pesquisa científica (Lei n. 11.794 de 08/10/2008), buscam melhor orientar o seu uso, tendo o órgão normatizador que é o Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA).

O presente documento complementa, mas não substitui a DBCA, publicada pelo CONCEA. Este guia objetiva orientar a conduta, sem eximir a autonomia das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUA) institucionais, as quais continuarão a avaliar e deliberar sobre casos específicos referentes a cada proposta.

2 CARACTERIZAÇÃO DA ORDEM PRIMATES

2.1 Subordem Prossimii

Muitas das espécies das oito famílias deste táxon são de tamanho reduzido, lembrando pequenos roedores (RYLANDS; MITTERMEIER, 2014). Atingem a maturidade sexual mais rapidamente do que os antropoidea, sendo na maioria formas noturnas, com alimentação insetívora ou frugívora/carnívora. O peso varia ao redor de 50 g (*Microcebus*) até 10 kg em Indriidae (*Indri*).

PROSSÍMIOS:

1) Lemuridae, Indriidae, Daubentoniidae, Cheirogaleidae, Lepilemuridae – com diversas espécies encontradas em Madagascar e nas Ilhas Comoro, no leste da África. O peso varia entre 0,5 a 10 kg. Os lemurídeos são representados pelos gêneros: Lemur, Hapalemur, Cheirogaleus e Phaner. Nos Indriidae temos: Indri, Propithecus, Avahi; em Cheirogaleidae temos Microcebus; em Lepilemuridae temos o gênero Lepilemur e em Daubentoniidae, a forma monotípica Daubentonia.

2) Lorisidae e Galagidae (angwantibos, loris, pottos e gálagos) – encontrados nas florestas tropicais da África e da Ásia, além de savanas úmidas. Possuem hábitos noturnos e são arborícolas. Em Loridae há Loris e Potto, nos quais há ausência de cauda ou rudimento dela. Em Galagidae há o gênero Galago que apresenta a cauda longa e espessa. Adultos podem pesar 0,2 a 1,5 kg nessas espécies.

3) Tarsiidae – representada por três espécies do gênero Tarsius que habitam florestas pluviais na Indonésia e nas Filipinas. Possuem hábitos noturnos, sendo primordialmente insetívoros. Os adultos pesam entre 80-170 g.

2.2 Subordem Anthropoidea

2.2.1 Platyrrhini

São encontrados no neotrópico (primatas do Novo Mundo ou neotropicais), vivendo em florestas que se estendem da América Central até o norte da Argentina.

Na revisão organizada pela IUCN/SSC *Primate Specialist Group (PSG)*, na Florida em 2000, reconhecem-se cinco famílias: *Callitrichidae, Aotidae, Cebidae, Pithecidae* e *Atelidae*, tendo 18 gêneros: *Cebuella, Mico, Callithrix, Saguinus, Leontopithecus, Callimico, Saimiri, Cebus, Aotus, Callicebus, Pithecia, Chiropotes, Cacajao, Alouatta, Ateles, Lagothrix, Oreonax* e *Brachyteles*, 110 espécies e 205

subespécies (RYLANDS *et al*., 2000). Hoje, para o Brasil, reconhecem-se 19 gêneros, 124 espécies e 145 subespécies; enquanto que para a fauna mundial de primatas considera-se 77 gêneros, 487 espécies e 689 espécies e subespécies (RYLANDS, 2014). Mudanças significativas ocorrem na sistemática dos *Platyrrhine* (RYLANDS, MITTERMEIER, SILVA JR, 2012), principalmente baseadas em revisões de gênero *Cebus*, havendo mudança de algumas espécies desse gênero para o gênero *Sapajus* (ALFARO *et al*., 2012).

Como característica básica, possuem septo nasal largo com o afastamento das fossas nasais dirigidas para o lado, além de possuírem três pré-molares e os polegares não oponentes (COIMBRA-FILHO, 1990; MITTERMEIER; COIMBRA-FILHO, 1982), garras nos calitriquídeos, unhas e a cauda preênsil em Atelidae e semipreênsil em Cebidae. São de hábitos diurnos em sua maioria, ao passo que os representantes de Aotidae habitualmente são noturnos.

Alimentação variada de itens vegetais (folhas, cascas, gomas e frutos), carne, insetos e pequenos vertebrados.

Basicamente, os calitriquídeos possuem comportamento monogâmico, reproduzindo uma ou duas vezes ao ano, com dois filhotes por gestação, enquanto nas formas maiores (Aotidae, Pitheciidae e Atelidae) produzem apenas um filhote, como é o caso de *Callimico* com características intermediárias entre calitriquídeo e os demais platirrinos apresentando três pré-molares, três molares, além de reproduzir normalmente apenas um filhote.

2.2.1.1 *Cebuella* – de pequeno porte, possui sua distribuição na Amazônia. Quando adulto, seu peso pode chegar até 120 g. Constituída de duas subespécies (*Cebuella pygmaea pygmaea* e *Cebuella pygmaea niveiventris*).

2.2.1.2 *Callithrix* – com seis espécies e a maioria delas encontrada na Mata Atlântica. Uma no Cerrado (*Callithrix penicillata*), distribuindo-se em áreas na Bahia, Minas Gerais, Goiás, sudeste do Piauí e Maranhão e norte de São Paulo. Hoje vai além, pelo processo invasor ou devido a introduções indevidas (COIMBRA-FILHO, 1990).

2.2.1.3 *Mico* (*ex-Callithrix*) – com 14 espécies no momento, distribuídas pelo ecossistema amazônico. Tem porte e comportamento semelhantes aos *Callithrix*.

2.2.1.4 *Saguinus* – constituída por nove espécies e 24 subespécies. O adulto pesa entre 450 g e 500 g (RYLANDS *et al*., 2000). Todas as formas deste gênero são amazônicas.

2.2.1.5 *Leontopithecus* – constituída por quatro espécies, distribuídas em regiões afastadas uma das outras no ecossistema Mata Atlântica. São as maiores formas de calitriquídeo, chegando a pesar 900 g em *L. chrysopygus*.

2.2.1.6 *Callimico* – gênero monotípico (*Callimico goeldii*). Coloração negra e características morfofisiológicas intermediárias de Callitrichidae e de Cebidae, como o parto de filho único. Ocorrência em matas do Alto Amazonas, próximo ao Rio Caquetá, Colômbia, áreas do Peru, extremo oeste do Brasil (Acre) e província de Pando, na Bolívia.

2.2.1.7 *Aotus* (macaco-da-noite) – constituída por sete espécies e dez subespécies. O peso dos adultos varia entre 700 g a 1.200 g (MA *et al*., 1976).

2.2.1.8 *Saimiri* (mico-de-cheiro) – constituída por duas espécies e dez subespécies, com dois grupos (tipo romano e tipo gótico) (RYLANDS *et al*., 1995).

2.2.1.9 Gêneros *Cebus* e *Sapajus* (macaco-prego – capuchin) – constituída por uma espécie e 32 subespécies (RYLANDS *et al*., 2000). Vivem em grupo de 8 a 30 indivíduos. Gênero amplamente distribuído, cujos adultos podem pesar até 4 kg. Para Silva Jr. (2001) e Alfaro *et al.* (2012), há a separação em dois gêneros: Sapajus e Cebus para macacos-prego.

2.2.1.10 *Callicebus* (sauá, gugigó, zogue-zogue) variam muito de coloração e são encontrados em vários ecossistemas. Constituído por 18 espécies e cinco subespécies. Os adultos pesam entre 400 a 600 g.

2.2.1.11 *Chiropotes* – encontrados na América do Sul, apresentam cobertura de pelos cefálicos característicos e pelos longos no corpo esguio e em toda a extensão da cauda. Chegam a pesar até 3 kg quando adultos. Com uma espécie e seis subespécies.

2.2.1.12 *Cacajao* – ocorrência no Alto Rio Amazonas-Solimões e sudoeste da Bacia Amazônica. Apresentam diversidade e relações filogenéticas ainda controversas. Uma 1ª divisão do gênero distingue o grupo de calvos com pelagem longa colorida e face avermelhada (*Cacajao calvus*) com quatro subespécies (*Cacajao calvus calvus, C.c. novaesi, C.c. rubicundus* e *C.c. ucayalii*) e outro grupo de cabeça escura (*Cacajao melanocephalus*) com duas subespécies (*Cacajao melanocephalus melanocephalus* e *C. m. ouakary*) (MITTERMEIER *et al*., 2013).

2.2.1.13 *Pithecia* – com pelame denso, cuja coloração varia do cinza-escuro ao preto. Adultos podem pesar até 2 kg. Encontrado no norte da América do Sul (Brasil, Guianas, Colômbia, Peru, Equador, Venezuela). Constituído por 16 espécies (MARSCH, 2014).

2.2.1.14 *Alouatta* (guariba, bugio) – as espécies do táxon distribuem-se da América Central até o sul da América do Sul (norte da Argentina). Os adultos podem pesar de 7 a 9 kg; possuem dieta rica em folhas e frutos e apresentam como principal característica o osso hioide muito desenvolvido, que forma verdadeira caixa de ressonância, propiciando vocalização característica e forte. Constituído por quatro espécies e 17 subespécies (RYLANDS *et al*., 2000).

2.2.1.15 *Lagothrix* (barrigudo) – musculatura bem desenvolvida sob denso pelame lanoso que varia do cinza, marrom, ao preto, de acordo com a subespécie. Os adultos podem apresentar peso que varia entre 4 a 10 kg. Encontrados na região amazônica. Com duas espécies e três subespécies.

2.2.1.16 *Oreonax* (*ex-Lagothrix*) – uma espécie (*Oreonax flavicauda*), encontrada no noroeste montanhoso (altitude 1.500 a 2.700 m) no Peru. Devido características

cranianas e dentárias diferentes fez-se a sua separação de Lagothrix. Acha-se criticamente ameaçada.

2.2.1.17 *Ateles* (macaco-aranha) – animais de grande porte; esguios; abdômen protuberante; membros longos; cauda preênsil e ausência de polegar. Distribuem-se desde o México até o sul da Bolívia. Adultos pesam entre 5 a 7 kg. Constituído por 2 espécies e 14 subespécies.

2.2.1.18 *Brachyteles* (muriqui) – maior dos símios do Novo Mundo. As duas formas existentes são exclusivamente brasileiras e habitam a região sudeste. Apresentam membros longos, especialmente os anteriores; cauda preênsil e pelame lanoso, de coloração cinza-amarelado. Os machos adultos podem pesar até 15 kg e as fêmeas 11 kg (Coimbra-Filho *et al*., 1993).

OBS.: Para conhecimento do número das diferentes espécies e subespécies de primatas do neotrópico (Platyrrhini), consultar Rylands *et al.* (2000). Qualquer nova espécie descrita após essa data está fora de cogitação seu uso em estudos em laboratório.

2.2.2 Catarrhini

Os Catarrhini ou primatas do Velho Mundo são constituídos pelas famílias Cercopithecidae, Hylobatidae, Pongidae e, muito próxima desta, a Hominidae (Rylands, Mittermeier, 2014).

Septo nasal estreito e abertura das fossas nasais voltadas para baixo. Primatas maiores e mais evoluídos habitam florestas e áreas de savanas africanas, e no sudeste e ilhas asiáticas. Algumas espécies possuem calosidades isquiáticas, cólon saculado como em Colobinae, com flexura sigmoide e ausência do apêndice cecal. Apenas Macaca sylvanus é encontrada no continente europeu.

A – Cercopithecidae. Distribuídos nos continentes africano e asiático, e uma única espécie introduzida na Espanha (*Macaca sylvanus*). A característica fundamental é possuírem calosidades isquiáticas, colón saculado, nas formas de Colobinae com flexura sigmóide e ausência do apêndice cecal.

1) *Macaca* – é o gênero mais conhecido devido aos numerosos experimentos científicos realizados com *Macaca mulatta* (rhesus), *M. fascicularis* e *M. nemestrina*, todas muito usadas como modelos em pesquisas biomédicas, principalmente na 2ª metade do século XX (Hartman & Strauss, 1961; Bourne, 1975; Terry, 1976).

2) *Cercocebus* – habitam florestas tropicais africanas. São de corpo esguio, cauda e membros longos, possuindo a região orbital e supraorbital com coloração, variando do esbranquiçado ao cinza.

3) *Cercopithecus* – notadamente *Chlorocebus aethiops* (= *Cercopithecus aethiops* – macaco-verde). Espécie muito utilizada em pesquisas, cujos machos pesam entre 3 e 6 kg, e as fêmeas cerca de 2 a 4 kg.

4) *Erythrocebus* – forma monotípica, com hábitos acentuadamente terrestres. Habitam a região subsaariana africana. Machos atingem 15 kg e as fêmeas 7 kg.

5) *Mandrillus*, *Papio* e *Theropithecus* (Mandril, dril, babuínos e gelada).

a) *Papio* – utilizado principalmente em pesquisas sobre doenças virais (Aids), principalmente a espécie *Papio cynocephalus*. Símios grandes e fortes, com acentuado dimorfismo sexual. Vivem em grupos de tamanho variável, alimentando-se de frutos, raízes, insetos e até carne de pequenos vertebrados. Os machos adultos atingem 25 kg e as fêmeas de 13 a 15 kg. Os machos possuem caninos fortes e longos. As fêmeas em estro apresentam peculiar intumescência vulvar e perivulvar. Tanto o mandril (*Mandrillus sphinx*) como drill (*Mandrillus leucophaeus*), são formas florestais encontradas no oeste da África Central (de Camarões, Nigéria, Gabão e Congo). Machos apresentam acentuada coloração vermelha e azul no genital e facial. São muito ameaçadas.

b) *Theropithecus* (gelada) – encontrada nas regiões montanhosas (+2.000 a 4.000 m de altitude) da Etiópia. Apresentam acentuado dimorfismo. Os machos demonstram marcante colorido na região esternal e genitais enquanto as fêmeas são menores e de coloração cinza-parda. Vivem em grupos numerosos.

B – Colobinae

Diversas espécies, com ocorrência nas regiões zoogeográficas Etiopiana e Oriental. Entre outros gêneros podemos citar: *Colobus*, da África e *Nasalis*, *Presbytis*, *Pygathrix*, *Rhinopithecus*, sendo:

1) *Nasalis* – proboscide, vivem em matas e mangues de Bornéu. São arborícolas, e primordialmente herbívoros e frugívoros. Os machos chegam a pesar até 24 kg e as fêmeas 12 kg.

2) *Pygathrix*, *Presbytis*, *Rhinopithecus* – com várias espécies e subespécies encontradas no sul e no sudeste da Ásia. Estômago amplo e saculado, apropriado à dieta rica em folhas e frutos.

C – Hylobatidae

Hylobates (gibões) e *Symphalangus* (siamang) – habitam florestas do Sudeste Asiático. Os gibões são as únicas formas dos grandes macacos sem cauda, que apresentam caninos longos e calosidades isquiáticas.

D – Pongidae

1) *Pongo pygmaeus* (orangotango) – encontrados em Bornéu e Sumatra. São bastante vegetarianos e dependem de florestas bem preservadas. Têm pelos longos, particularmente na parte dorsal superior. Apresentam uma coloração que varia do marrom-escuro ao marrom-avermelhado. Possuem o saco laríngeo bem desenvolvido. Machos adultos podem pesar de 75 a 100 kg e as fêmeas 35-40 kg.

2) *Gorilla* – próprios da região equatorial africana, tanto em trechos montanhosos como em lugares baixos. Os machos quando mais velhos apresentam cor cinza-prateada no dorso. O peso dos machos selvagens varia entre 140 a 180 kg e as fêmeas de 70-110 kg.

3) *Pan* (chimpanzés) – *Pan troglodytes*, ocorrência em florestas do Senegal e a oeste do Rio Congo, sudeste do Congo/Zaire, oeste de Ruanda, Uganda, Burundi e Tanzânia. É a mais usada em pesquisas, enquanto que a espécie Bonobo (*Pan paniscus*) é a menor entre elas, encontrada em regiões do Congo/Zaire ao sul do Rio Congo.

E – Hominidae

Homo sapiens – apesar desses apontamentos se referirem a primatas não humanos, faz-se referência à família a qual pertencemos, porque, atualmente, conceituados cientistas situam neste táxon, também os gêneros *Gorilla*, *Pan* e *Pongo* (vide, por exemplo, Groves, *in*: WILSON & REEDER, 1993).

3 MODELOS DE PRIMATAS UTILIZADOS EM PESQUISA

O uso de primatas não humanos como modelos na pesquisa biomédica deve-se à sua estreita relação filogenética com os humanos, envolvendo semelhanças comprovadas quanto a aspectos genéticos, comportamentais e diversas atividades bioquímicas. Por essas razões, têm sido utilizados para estudos comparativos em enfermidades humanas (Quadros 1 e 2). Os estudos de Johnsen (1995) relatam ampla sinopse sobre a relação entre primatas humanos e não humanos remontando ao antigo Egito, ou mesmo anteriormente. Os primatas não humanos foram utilizados como animais de estimação e muito mais tarde nos estudos anatômicos de Galeno 130 - 200 AD e Vesalius 1514 - 1564 citados em Cohen & Loew (1984), Kavannaugh (1984), Morris & Moris (1966) e Loeb *et al*. (1989).

Recentemente, a importância dos primatas como modelos nas pesquisas biomédicas foi realçada em estudos de Pasteur *et al*. (1884 a-b) e Landsteiner & Popper (1908, 1909); na obtenção da eficiente vacina contra a poliomielite; na compreensão da mielite ascendente causada por mordidas de macacos, e nas viroses do trato respiratório e gástrico (Reovirus) (SALK *et al*., 1953; SABIN; WRIGHT, 1934; SABIN, 1959, 1985).

QUADRO 1 – PRIMATAS PLATIRRINOS MAIS UTILIZADOS EM PESQUISAS

GÊNERO	ESPÉCIES MAIS UTILIZADAS	MODELO PARA PESQUISAS
Callithrix (6 espécies)	*Callithrix jacchus*	Estresse fisiológico, reprodução, genética, morfologia, etologia, virologia, parasitologia, cancerologia, teratologia, produção de vacinas e células linfoblásticas.
	Callithrix penicillata	Oftalmologia, reprodução, malária e leishmaniose.
Saguinus (7 espécies e 26 subespécies)	*Saguinus nigricollis nigricollis*	Fisiologia, lesões arteriais, virologia e células linfoblásticas.
	Saguinus fuscicollis fuscicollis	Biologia reprodutiva e etologia.
	Saguinus labiatus labiatus *Saguinus illigeri* *Saguinus nigrifrons*	Virologia e fisiologia.
	Saguinus oedipus	Cancerologia, fisiologia, reprodução, parasitologia e células linfoblastoides.
	Saguinus mistax mistax	Hepatites, virologia geral e fisiologia.
Leontopithecus (4 espécies)	*Leontopithecus rosalia* *L. chrysomelas* *L. chrysopygus* *L. caissara*	Nutrição, manejo e reprodução. Patologias que influenciam na conservação. Não são utilizados em pesquisas biomédicas.
Callimico (1 espécie)	*Callimico goeldii*	Etologia, reprodução, patologia, malária, parasitologia.
Aotus (7 espécies e 10 subespécies)	*Aotus trivirgatus*	Malária, biologia reprodutiva, etologia, fisiologia comparada, virologia, dermatologia, glomerulonefrites, oftalmologia e parasitologia.
	Aotus nigriceps *Aotus azarai infulatus* *Aotus azarai azarai*	Anatomia e reprodução.
Saimiri (2 espécies e 10 subespécies)	*Saimiri sciureus sciureus* *Saimiri oerstidii oerstidii* *Saimiri ustus*	Toxicologia, farmacologia, reprodução, neurociências, oftalmologia, morfologia, neoplasias, virologia, microbiologia, parasitologia, teratologia e malária.
Cebus (1 espécie e 32 subespécies)	*Cebus apella apella*	Metabolismo, morfologia, etologia, odontologia, lesões arteriais, malária, toxoplasmose, esquistossomose, toxicologia, virologia, oftalmologia, aterosclerose, reprodução, neurologia e cognição, cancerologia e terapia celular.
	Cebus albifrons	Farmacologia, lesões arteriais, parasitologia, virologia, fisiologia, encefalopatias espongiformes e cancerologia.
	Cebus capucinus	Psicofarmacologia.
Alouatta (4 espécies e 17 subespécies)	*Alouatta fusca*	Malária, grupos sanguíneos e virologia.
	Alouatta caraya	Malária, febre amarela, fisiologia e oftalmologia.
Lagothrix	*Lagothrix lagotricha*	Lesões arteriais, hepatites, parasitologia, aterosclerose e cancerologia.
Ateles (4 espécies e 12 subespécies)	*Ateles sp.*	Lesões arteriais, parasitologia, herpesvirus, aterosclerose e cancerologia.

Adaptado: Whytney, Jr., 1976a; Yohn & Hammond, 1977; Melendez, 1977; Gibbs & Gajdusek, 1977; Hilleman *et al.*, 1977; Torres *et al.*, 2010; McClure, 1984; Ma *et al.*, 1976; Rylands *et al.*, 2000.

QUADRO 2 – PRIMATAS CATARRINOS MAIS UTILIZADOS EM ATIVIDADES DE PESQUISA CIENTÍFICA

GÊNERO	ESPÉCIES MAIS UTILIZADAS	MODELO PARA PESQUISAS
Macaca (17 espécies)	*Macaca mulatta* *Macaca fascicularis* *Macaca nemestrina* *Macaca fuscata*	Neurociências, doenças infecciosas diversas – testes vacinais e de drogas (ex.: HIV, febre amarela, dengue, leishmaniose, etc.), desordens genéticas e reprodutivas, transplante de órgãos.
Papio (5 espécies)	*Papio anubis*	Estudos reprodutivos, cardiovasculares, genéticos, obesidade e transplante de órgãos.
Chlorocebus (1 espécie)	*Chlorocebus aethiops*	Fonte de células renais para cultivo celular (estudos bioquímicos e virológicos, microbiologia, testes de drogas e vacinas contra HIV e estudos genéticos).
Gorilla* (1 espécie)	*Gorilla gorilla*	Estudos comportamentais, conservação, HIV/ Aids.
Pan* (2 espécies)	*Pan troglodytes*	Genética, estudos comportamentais, conservação, farmacologia e HIV/Aids.
Pongo* (1 espécie)	*Pongo pygmaeus*	Genética, estudos comportamentais, conservação, farmacologia e HIV/Aids.

Fontes: Carlsson, HE; Schapiro, CJ; Farah, I; Hau, J., 2004. Primate Resource Referral Service (PRRS), 2015.
*Os gêneros de primatas não humanos hominídeos não são de utilização rotineira em pesquisas no Brasil. Em alguns países, como na Europa, o seu uso está restrito a estudos de conservação e etologia.

3.1 PRIMATAS PARA O USO EM ATIVIDADES DE PESQUISA CIENTÍFICA

3.1.1 Desvantagens do modelo primata selvagem:

a) Qualidade incerta (origem, idade, doenças que já teve);

b) Animais de origem conhecida e estado de saúde confiável;

c) Portadores de doenças com riscos para o animal/homem;

d) Suprimento variável;

e) Riscos com a extinção da espécie (depleção da população selvagem).

3.1.2 Vantagens do modelo primata nascido em cativeiro:

a) Entidade biológica controlada, tornando mais confiáveis os resultados da pesquisa;

b) É também uma maneira racional e criteriosa de reduzir o saque contra os bancos genéticos naturais, já tão ameaçados por diferentes causas destrutivas, notadamente os irracionais desmatamentos e o exagerado crescimento demográfico humano, que muito vem alterando sem interrupção todos os *habitats* naturais;

b.1) Devido a essa situação, muitos estudos foram realizados. O "*National Primate Plan*", do *Interagency Primate Steering Committee* (IPSC, 1980) é um dos mais importantes documentos norte-americanos que trata do suprimento de primatas não humanos em pesquisas e cujos critérios são alinhados a seguir:

b.1.1) Que primatas somente sejam usados em pesquisas quando não for possível a obtenção de resultados similares, empregando métodos substitutivos ou outras espécies zoológicas observando a redução, o refinamento e a substituição. Que o primata proposto seja a espécie mais apropriada ao estudo;

b.1.2) Que o número de indivíduos seja o menor possível e que possa garantir resultados confiáveis;

b.1.3) Os indivíduos não deverão ser submetidos à eutanásia no decorrer do estudo, a não ser que tal procedimento integre a pesquisa;

b.1.4) Sendo a eutanásia de indivíduos indispensável, que seja planejada ação positiva ulterior para aproveitamento máximo da carcaça, que poderá ser utilizada em outras investigações.

3.1.3. Maiores detalhes sobre esse documento podem ser obtidos no "Interagency Primate Steering Committee", Building 14G – National Institute of Health, Bethesda, MD 2005 – USA.

3.1.4. Entre as organizações científicas que orientam os vários laboratórios do País, citam-se:

a) *The National Academy of Sciences*, "*Institute of Laboratory animal Resources*" – o qual publica guias atualizadas sobre o manejo de diversas espécies animais. Relativamente aos primatas não humanos, destacamos o "*Laboratory Animal Management: Nonhuman Primates*", publicado em Ilar News, Vol. XXIII, n. 2-3, 1980. Essa publicação pode ser solicitada ao *Institute of Laboratory Animal Resources* (Ilar), *National Academy of Sciences,* 2101. *Constitution Avenue*, N.W., Washington, DC. 20418, EUA.

b) *International Committee on Laboratory Animals* (ICLA) – cujo boletim semestral pode ser obtido no *International Council for Laboratory Animal Science Secretariat, National Institute of Public Health*, Postuttak Oslo 1, Noruega.

c) *Armed Forces Institute of Pathology* (AFIP) *Department of Veterinary Pathology*, Washington, DC. 20306, EUA.

d) *Laboratory for Experimental Medicine and Surgery in Primates* (LEMSIP). New York, *University Medical Center,* 550 First Avenue, New York 10016.

e) *Primate Blood Reference Laboratory at the WHO Collaborating Centre for Primate Hematology – Laboratory for Experimental Medicine and Surgery in Primates (LEMSIP), R. R. 1 – Tuxedo, New York, 10.987 –, EUA.*

f) NIH/WHO – *Collaborating Center for References Research in Simian Viruses (Southwest Foundation for Research and Education*, P.O. Box 28147, San Antonio, Texas 78.284), EUA.

g) NIH/*National Primate Research Centers* (NPRCs) – Disponível em: <http://dpcpsi.nih.gov/orip/cm/primate_resources_researchers#centers>

h) *Center of Disease Control* (CDC), 1600 – Clifton Road, Atlanta, Georgia 30.333.

i) *Veterinary Public Health Unit, World Health Organization*, 1211 – Geneva 27 – Suíça.

4 INSTALAÇÕES

4.1 Estrutura física dos alojamentos (macro e microambientes)

De uma forma geral, independente da finalidade da produção de primatas, o alojamento (microambiente ou ambiente físico primário) deve ser composto por um recinto complexo e estimulante, que promova a boa saúde e o bem-estar psicológico e que forneça plena oportunidade de interação social, exercício e manifestação a uma variedade de comportamentos e habilidades inerentes à espécie. Segundo Webster (2005), o bem-estar animal é composto por três esferas. A esfera comportamental se refere à possibilidade de o animal viver em um ambiente natural; a física se refere, por exemplo, à boa saúde e à capacidade de crescer adequadamente; e a mental envolve um senso de satisfação por parte do animal, ou pelo menos a ausência de distresse.

Os sistemas de produção destinados a atividades de ensino ou de pesquisa em primatas podem ser estabelecidos em ambientes abertos (áreas ao ar livre – *outdoor*) ou fechados (em edificações – *indoor*), onde as condições ambientais são controladas; conforme as exigências da espécie símia envolvida (item 4.2). O recinto satisfatório deve fornecer aos animais um espaço suficiente para que eles mantenham seus hábitos normais de locomoção e de comportamento, permitindo: **i)** a realização das necessidades fisiológicas e comportamentais normais, incluindo micção, defecação, manutenção da temperatura corporal, movimentos normais de ajustes de postura, caminhar, alongar-se, saltar, etc.; **ii)** interação social com coespecíficos e desenvolvimento de comportamentos hierárquicos dentro de cada recinto; **iii)** que permaneça seco e limpo, e **iv)** que tenha ventilação e insolação adequadas (ANDRADE *et al*., 2010).

Por serem animais sociáveis, os primatas devem ser alojados em pares ou em grupos de indivíduos de compatibilidades estáveis. Para a manutenção da interação social dentro de um recinto, os arranjos estruturais são muito importantes, necessitando disponibilizar poleiros, barreiras visuais, refúgios, além de projetar formas de disposição adequadas de provisão de alimentos, água e abrigo, de tal maneira que tais recursos não sejam monopolizados por animais dominantes (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

Uma das características dos primatas não humanos que os diferencia dos outros mamíferos é a elevada capacidade cognitiva desses animais. Com relação a esse aspecto, existe uma percepção aguçada aos fatores externos, o que eleva sua interação com o ambiente

(macroambiente ou ambiente físico secundário). Os benefícios advindos desse processo, no entanto, são intensos, assim como os efeitos adversos em uma situação desfavorável (MOURA *et al*., 2010).

4.1.1 Área de produção

Os prédios de produção para abrigar primatas não humanos devem ser construídos em alvenaria e concreto, preferencialmente, e em local distante do centro urbano, em área arborizada, para que sejam minimizados os impactos climáticos, temperatura e umidade, e deve-se observar a orientação norte-sul.

Quando se trata de uma produção de primatas com a finalidade científica, o planejamento e a execução de áreas utilizadas, tanto pelas pessoas como pelos animais, devem levar em conta a funcionalidade, a biossegurança e o controle sanitário, de modo a minimizar as variações que podem interferir nos resultados das pesquisas procedentes de animais de qualidade e dos dados que estes podem proporcionar aos inúmeros programas de ensino e de produção de conhecimento (GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS, 2011).

O recinto deve proporcionar um ambiente seguro, que não permita fugas dos animais e deve ser executado com materiais não tóxicos, duráveis, resistentes à corrosão, que suportem a higienização diária e que não sejam prejudiciais à saúde dos animais (ex.: alvenaria, granitina, PVC, aço inoxidável, alumínio, etc.). Deve ser arquitetado de forma a evitar acidentes variados, livres de arestas ou saliências que possam causar ferimentos aos animais e às pessoas. As superfícies devem ser impermeáveis com bordas mínimas, de modo que o acúmulo de sujeira, detritos e umidade sejam minimizados e a limpeza e desinfecção não sejam prejudicadas. Todos os compartimentos devem ser mantidos em bom estado de conservação para evitar fugas ou lesões aos animais, promover o conforto físico e facilitar o saneamento e a assistência técnica. Equipamentos oxidados que representam ameaças à saúde ou à segurança dos animais precisam ser reparados ou substituídos. Materiais menos duráveis tais como madeira, podem ser apropriados em algumas situações, tais como cercas ao ar livre, poleiros, áreas de descanso e cercas perimetrais para compartimentos primários. Entretanto, deve-se ater que artigos de madeira precisam ser substituídos periodicamente devido às dificuldades de limpeza. A pintura de superfícies de madeira com materiais não tóxicos pode melhorar a durabilidade em muitos casos (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

Para primatas do Novo Mundo, recomenda-se prover, no mínimo, duas caixas de abrigo, em lados opostos do recinto, de tamanho suficiente para abrigar um grupo familiar (30 x 30 x 30 cm, com abertura de 10 x 15 cm). Isso permite que os membros do grupo durmam juntos ou se afastem uns dos outros. Os abrigos devem ser construídos com uma abertura suficiente para animais poderem entrar mesmo com filhotes nas costas (BAYNE, 1991).

4.1.2 Área de utilização

A construção do prédio para abrigar animais em utilização deverá obedecer rigorosamente ao que é recomendado para os diversos níveis de biossegurança I, II III ou IV.

Uma vez disponibilizado para pesquisa, o alojamento dos animais utilizados deve ser realizada em ambientes construídos sob orientação de técnicos especializados, respeitando os espaços mínimos previamente recomendados (Quadro 3) e considerando todos os aspectos estruturais que resguardem os animais e os profissionais que lidam diretamente com os mesmos, dentro das boas práticas. O espaço mínimo é baseado nas necessidades dos animais alojados em grupo, em par ou individualmente.

As salas destinadas aos primatas incluídos em estudos apresentam características estruturais semelhantes às salas destinadas às instalações experimentais de outras espécies animais de laboratório no que se refere aos materiais e detalhes físicos de acabamentos internos da construção. As portas das salas devem ser largas o bastante para facilitar a passagem de animais, gaiolas e equipamentos necessários, de materiais laváveis e resistentes e dotadas de visores (dimensões de 15x20 cm) que possam ser fechados sempre que houver necessidade. Os pisos devem ser de superfície lisa, não porosa, resistentes a agentes químicos comuns, sem fendas ou fissuras, realçar a sujeira, não refletir a luz, impermeável, resistente ao choque, durável, de fácil limpeza, pouco sonoro e, principalmente, bom condutor de eletricidade estática para evitar faíscas (ex.: granitina, korodur, manta vinílica, etc.). As paredes devem ser revestidas de material liso, resistente, lavável e não refletor de luz. Pintadas de cores que evitam a fadiga visual e com tintas inodoras. Da mesma forma que as paredes, o teto deve ser de material resistente, lavável, não deve conter ranhuras e não deve ser poroso, para facilitar a limpeza e impedir a retenção de micro-organismos. Devem ser utilizados cantos arredondados nas paredes e no teto. Não se recomenda o uso de janelas nas salas de animais (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

Em função da higienização diária das instalações, os pisos devem ser levemente inclinados (5 cm de caimento para drenagem) e dotados de ralos. Para minimizar os aumentos prolongados na umidade, o sistema de drenagem deve permitir a remoção rápida de água e secagem de superfícies. As tubulações de drenagem devem ser de, pelo menos, 10,2 cm de diâmetro. Os ralos devem ser mantidos tampados quando não são utilizados e devem ser sifonados, com o intuito de evitar o refluxo de gases proveniente de esgoto, vermes e outros contaminantes (GORTON; BESCH, 1974).

As gaiolas individuais de metal (aço inoxidável, alumínio ou ferro) com sistemas de contenção (ex.: *squeeze back* – a parede posterior da gaiola funciona como uma prensa contra o animal) são altamente desejáveis para macacos do Velho Mundo, uma vez que facilitam o manejo do animal e aumentam a segurança do pessoal de manejo. No caso de primatas de pequeno porte (Novo Mundo) com hábitos arborícolas, recomenda-se disponibilizar caixa do tipo abrigo no interior da gaiola individual (ANDRADE *et al*., 2010). De forma ainda a favorecer o hábito natural das espécies arborícolas, os recintos devem priorizar a altura, com itens de enriquecimento ambiental (plataformas, brinquedos e poleiros) dispostos em diferentes alturas (IPS, 2007).

QUADRO 3 – RECOMENDAÇÕES ESPACIAIS PARA PRIMATAS NÃO HUMANOS ALOJADOS INDIVIDUALMENTE

ANIMAIS	PESO MÁXIMO DO ANIMAL (kg)	ÁREA MÍNIMA DO PISO (m^2)[a]	ALTURA (cm)
Grupo 1	1,5	0,20	76,2
Grupo 2	3,0	0,28	76,2
Grupo 3	3,1 a 7,0	0,4	76,2
Grupo 4	7,1 a 15,0	0,56	81,3
Grupo 5	15,1 a 30,0	1,40	116,8
Grupo Apes (Chimpanzés – Pan troglodytes)			
Grupo 1	10,0 a 20,0	0,90	139,7
Grupo 2	20,1 a 30,0	1,35	152,4
Grupo 3b	> 30	> 2,32	213,4

Classificação dos grupos de primatas: **Grupo 1**: Cebuella sp., Callithrix sp., Mico sp., Saguinus sp., Leontopithecus sp., Aotus sp., Callimico goeldii; **Grupo 2**: Cebus sp., Sapajus sp., Saimiri sp.; **Grupo 3**: Alouatta sp., Ateles sp. e Chlorocebus aethiops; **Grupo 4**: Lagothrix sp., Brachytheles sp., Macaca sp., Papio anubis, Cercocebus sp., Erythrocebus sp.; **Grupo 5**: Papio papio. Do piso ao topo b da gaiola; Primatas com peso superior a 50 kg são mais eficazmente alojados em recintos permanentes de alvenaria e estrutura de metal.

Obs.: Animais maiores podem precisar de mais espaço para atender aos padrões de desempenho. Animais de braços e cauda longos, incluindo os de função preênsil, necessitam de alturas maiores do que outros animais do grupo. A altura da gaiola deve ser confortável o suficiente para que os animais possam ficar eretos, com os pés no chão. Adaptado: Kyoto University, 2010; *Guide for the Care and use for Laboratory Animals* (2011).

Em instituições que apresentam disponibilidade para oferecer espaços maiores para os animais, os especialistas têm a opção de construir alojamentos que ultrapassem as dimensões preconizadas pelo *Guide for the Care and use for Laboratory Animals* (2011), fundamentando-se em outras referências e normativas (EUROPEAN UNION, 2010; CCAC, 2015; IBAMA, 2008; IBAMA, 2015).

4.2 Condições ambientais

A manutenção da temperatura corporal dentro de variação circadiana normal é necessária para o bem-estar animal. Os animais devem ser alojados dentro de ambiente com temperatura e umidade adequadas para a espécie, para que eles possam se adaptar com o mínimo de estresse e alteração fisiológica.

Ambientes muito quentes, muito frios ou úmidos propiciam a queda de imunidade dos animais e/ou o aumento da densidade da microbiota da qual são portadores, normalmente. Os limites de temperatura devem estar relacionados ao ambiente de origem da espécie de primata. Animais oriundos de climas tropicais exigem temperaturas mais altas (entre 25-28 C), enquanto para animais de clima temperado, estes limites devem situar-se entre 22-25 C (ANDRADE *et al.*, 2010).

A umidade relativa do ar também deve ser controlada, sendo aceitável a variação entre 60% a 70%, devendo ser mantida abaixo de 80% e acima de 50% (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011). Quanto ao odor ambiental, a amônia é um gás incolor e irritante às mucosas, sendo formado a partir da decomposição microbiana do ácido úrico eliminado pela urina dos animais. Com o intuito de evitar danos à saúde dos primatas, permite-se o limite de exposição máxima de 20 ppm de amônia nas salas dos animais (KYOTO UNIVERSITY, 2010). Já o Anexo 11 da Norma Regulamentadora 15 da Portaria n. 3.214/78 do MTE fixa em 20 ppm/48 horas/semana para os trabalhadores.

A iluminação adequada é fundamental, pois recintos muito escuros estão diretamente relacionados com a alteração de comportamento de primatas e, por outro lado, a insolação excessiva compromete a qualidade da alimentação e eleva em demasia a temperatura do ambiente, podendo acarretar desde queimaduras de sol até a desidratação dos primatas alojados, principalmente em filhotes e animais jovens. O acesso direto ao sol também pode aumentar a probabilidade do aparecimento de vetores externos no ambiente, podendo facilitar a disseminação de agentes infecciosos de transmissão vetorial aos animais mantidos em seus ambientes primários. Nesse intuito, deve-se considerar que os alojamentos sejam construídos na orientação norte-sul, para que a posição solar influencie, de forma satisfatória, o conforto térmico e consequente bem-estar animal.

Além disso, o material de construção dos alojamentos e de seus entornos pode contribuir para a variação de temperatura, umidade e ventilação entre os macro e os microambientes. Assim, é muito importante definir o tipo de material a ser utilizado, de acordo com a região onde se localiza a área de criação/experimentação de primatas, considerando todas as variáveis climáticas predominantes do local (BESCH, 1980).

No que se referem aos ruídos, os ambientes devem ser projetados para acomodar, inclusive, animais que apresentam elevados níveis de vocalizações, visto que a exposição a ruídos maior que 85 dB pode ocasionar danos à saúde dos primatas, tais como aumento da pressão arterial e alterações comportamentais inerentes ao estresse decorrente da condição de confinamento (PETERSON *et al*., 1981). O recurso de isolamento acústico nas paredes externas representa uma boa opção para evitar ruídos advindos do meio externo. O mesmo recurso de isolamento deve ser adotado nas paredes internas, que separam as salas dos animais, a fim de amenizar ruídos provocados pelos próprios animais (ex.: vocalizações e quaisquer reações dos animais que podem provocar ruídos). Na medida do possível, as atividades que geram ruídos (ex.: gerador de energia elétrica) devem ser realizadas em áreas separadas dos alojamentos dos animais (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

O controle ambiental de salas onde os animais são mantidos para experimentação deve ser efetuado constantemente, com um planejamento de manutenção preventiva periódica por profissionais técnicos especializados, por exemplo, a coleta trimestral de material para exame microbiológico. A manutenção das temperaturas ambientais dentro de seus índices preestabelecidos deve ser realizada com aparelho de ar-condicionado central. Um sistema de exaustão com, pelo menos, 12 trocas de ar por hora é necessário para a manutenção da ventilação do ambiente. Dependendo do nível de biossegurança classificado de acordo com o risco biológico, são necessários filtros de precisão para reter partículas de poeira e micro-

organismos, a fim de evitar a poluição do ambiente externo. Todo o controle ambiental deve ser feito na parte externa da edificação. Para o controle do ritmo circadiano dos animais, recomenda-se um sistema de automação (*timer*) que mantenha, automaticamente, os animais 12 horas no claro e 12 horas no escuro. A umidade relativa do ar pode ser medida por meio de um aparelho termo-higrômetro, que deve ser conferido periodicamente (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

4.3 Apoio técnico

Contempla uma área de higienização, processamento de alimentos (cozinha) e depósitos, que podem estar no mesmo prédio ou em local próximo aos laboratórios de pesquisa (ex.: universidades ou instituições de pesquisa). Sala de procedimentos, centro cirúrgico, sala de necropsia e área de quarentena, bem como vestiários e sanitários, devem ser situados separados da área de apoio técnico sempre que possível.

4.3.1 Área de higienização: em função dos ruídos produzidos, a área de higienização deve ser projetada distante da área de alojamento dos animais e é destinada à lavagem e desinfecção de materiais, insumos, gaiolas, equipamentos e suprimentos. Todo resíduo originado no prédio de experimentação deverá ser autoclavado e encaminhado a empresas especializadas para ser incinerado. Devem existir, tanto nos ambientes de criação quanto nos de experimentação, Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) apropriados a cada situação.

4.3.2 Ambulatório e centro cirúrgico: o centro cirúrgico deve estar localizado em uma área que ofereça a segurança necessária às técnicas assépticas, distante de locais de grande circulação de pessoas. Recomenda-se que seja contíguo à sala de procedimentos, quando a sala de preparo dos animais a serem submetidos à cirurgia for a mesma de procedimentos, facilitando a dinâmica de fluxo, de modo que o animal seja preparado e imediatamente encaminhado ao centro cirúrgico.

A sala de procedimentos é destinada ao atendimento clínico, à eutanásia e ao preparo do animal a ser submetido à intervenção cirúrgica, assim como para coletas de fluidos corporais para exames laboratoriais variados, órgãos ou tecidos dos animais, para fins de biópsias. A sala deve ser dotada de pia com torneira, de acionamento que dispensa o contato das mãos; bancada de superfície lisa, impermeável e de fácil higienização para disponibilizar materiais diversos; mesa(s) para atendimento do animal; armário(s) ou gaveteiro(s) de medicamentos, equipamentos de proteção individual (EPIs) e insumos para atendimentos clínicos.

Quanto às instalações estruturais, a sala de procedimentos e o centro cirúrgico apresentam as mesmas características descritas nas salas de animais, no tocante aos materiais e detalhes físicos de acabamentos internos da construção, bem como o sistema de drenagem (item 4.1.2) e observando as condições ambientais descritas no item 4.2.

Recomenda-se que o centro cirúrgico seja equipado com sistema de exaustão sempre que a anestesia volátil for utilizada.

Visores para o exterior devem ser de vidro duplo para a entrada de iluminação natural, não permitindo a entrada de poeira e de insetos.

A iluminação é tratada legalmente por meio da NBR 5413/92 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sendo recomendados os níveis ideais de iluminação para o ambiente de trabalho. Na sala de cirurgia, o objetivo da iluminação é oferecer condições para que a técnica operatória a ser aplicada ocorra nas condições ideais, com precisão, rapidez e segurança. Devem-se levar em consideração os seguintes aspectos: i) eliminação de sombras e reflexos; ii) eliminação do excesso de calor no campo operatório; iii) proteção contra ocasional interrupção devido à falta de energia elétrica. Recomenda-se o uso de sistemas interligados e automáticos, para acionarem geradores reserva de imediato na eventualidade de uma interrupção do fornecimento de força para o centro cirúrgico. Devem-se prever voltagens diferenciadas com dispositivo de aterramento. Devem ser instalados também pontos para equipamentos fixos e portáteis diversos (ex.: negatoscópio, foco cirúrgico, monitores, etc.), conforme a necessidade. O sistema de abastecimento de oxigênio pode ser descentralizado (utilização de cilindros avulsos, transportados até o local de utilização) ou centralizado (conduzido por tubulação central até os pontos de utilização). Ao lado da sala de cirurgia, deve-se contemplar no projeto de construção, uma sala de paramentação (antessala) destinada à área de preparo da equipe cirúrgica, onde esta realiza a escovação/degermação das mãos e antebraço. Essa sala deve ser constituída de pia provida de torneira de acionamento por pé, braço, joelho, fotoelétrico ou qualquer outro meio que não as mãos, além de escovas e antissépticos para antissepsia das mãos.

4.3.3 Sala de necropsia

A sala de necropsia deve ser dotada de pia com torneira de comando que dispense o contato das mãos; mesa própria, de aço inoxidável para garantir higienização condizente e/ou uma cabine de segurança biológica para procedimentos de necropsia; sistema de refrigeração (ar-condicionado central) e de exaustão, com temperatura entre 22-25 °C e filtros de entrada e de saída de ar de acordo com o nível de biossegurança. Importante que haja uma antessala à sala de necropsia, onde o profissional possa se paramentar de forma adequada para a realização do procedimento.

As instalações estruturais da sala de necropsia são semelhantes às da sala de procedimentos e do centro cirúrgico, incluindo o sistema de drenagem e as janelas previamente descritos (itens 4.1.2. e 4.3.2., respectivamente).

O projeto deve prever a instalação de autoclaves para esterilização dos resíduos gerados no prédio.

4.3.4 Cozinha

Caso haja o trabalho de processamento de alimentos (frutas, legumes e verduras), deve-se reservar um espaço apropriado para a cozinha, dispondo de bancadas, pias, fogão e câmara de refrigeração. Assim como o centro cirúrgico, a cozinha deve estar localizada em uma área limpa, sem riscos de contaminação.

A área deve ser projetada de modo a garantir conforto e ergonomia ao técnico que vai realizar o trabalho. Nesse intuito, a altura da bancada deve situar-se à altura do cotovelo do funcionário, sendo construída com espaço suficiente para joelhos e pés. Bancadas de 110 cm atendem bem a pessoas baixas, medianas e altas.

A parte externa do prédio deve ser projetada, construída e mantida para prevenir a entrada de contaminantes ou pragas, sem aberturas ou entradas não protegidas. As superfícies que entram em contato com os alimentos devem estar em condições adequadas, resistentes, de fácil higienização e manutenção. Devem ser feitas de material liso, não absorvente, não tóxico e inerte para o alimento (corian, por exemplo.).

Todas as considerações supramencionadas acerca dos detalhes construtivos e condições ambientais das áreas de apoio são cabíveis ao projeto arquitetônico da cozinha do biotério de primatas.

4.3.5 Quarentena

Nos centros de produção de primatas não humanos para fins científicos, é necessário se prever um prédio destinado ao recebimento e quarentenamento dos animais, quando houver recebimento de animais. Segundo Müller e colaboradores (2010), as instalações da quarentena devem garantir o perfeito isolamento dos animais, uma rápida e eficiente higienização e desinfecção, bem como facilidade para recolhimento e destruição de cadáveres e dejetos.

A estrutura física da área de quarentena deve ser adequada para receber animais em gaiolas individuais e obedecer aos seguintes princípios gerais:

1) a quarentena deve ficar em uma altitude inferior ao da criação principal, para que a drenagem gravitacional da água passe primeiro pela criação principal e depois pela quarentena, diminuindo a probabilidade de que haja carreamento de agentes infecciosos pela água;

2) as instalações de quarentena devem ficar posicionadas no lado oposto ao que sopram os ventos predominantes do local, diminuindo a probabilidade de que haja dispersão eólica de agentes infecciosos;

3) o ideal é que haja uma equipe de funcionários exclusiva para atuar na quarentena. Caso não seja possível, o fluxo dos funcionários deve ser organizado de tal forma que eles primeiro cuidem da limpeza da instalação principal e depois passem para a quarentena. A distância mínima de 100 m é considerada ideal, desde que contemplando as questões anteriormente mencionadas.

A estrutura física e a organização dos recintos devem ser planejadas, tendo em vista a facilidade e a qualidade dos procedimentos de limpeza. De modo geral, paredes e pisos (incluindo as áreas de cambeamentos – áreas de manejo) devem ser lisos e sem reentrâncias, com vistas à segurança de locomoção de animais e pessoal. As junções das paredes entre si, com o piso e com o teto devem ser abauladas (canto morto), facilitando a remoção de

sujidades desses locais. Calçadas externas circundantes dos recintos devem ter pelo menos 1 m de largura. Os beirais do telhado devem ser posicionados longe das paredes.

Recomenda-se cobertura do teto com laje de concreto, tipo volterrana, que pode minimizar a temperatura interna do prédio.

4) Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, com medidas condizentes com o espécime a ser quarentenado e dispostas de maneira a não permitir que haja agressões entre esses animais, evitando-se, dessa forma, traumas ou mutilações.

5) As telas e grades devem ser metálicas (ferro galvanizado em pontos de solda), evitando-se as recobertas com material plástico, que pode ser roído e ingerido pelos animais. O tamanho da malha deve ser adequado para conter o espécime alojado, em geral com malha de 2 polegadas quadrada e arame variando entre 2 a 4 mm. Malhas ou grades estreitas dificultam a limpeza e a observação dos animais.

No caso da utilização de gaiolas para quarentena dos animais, estas devem seguir as orientações aqui descritas para o dimensionamento de grades e telas, bem como para o dimensionamento das distâncias entre gaiolas. O aço inoxidável é o material apropriado para a confecção de tais gaiolas. Seu tamanho deve ser adequado para alojar com conforto o animal recém-chegado.

As gaiolas individuais com dispositivo *squeeze back* são recomendadas quando houver necessidade de realizar observações individuais, coletas de amostras fecais e de urina, bem como no caso do isolamento ou tratamento de indivíduos suspeitos de contaminação por algum agente infeccioso. Entretanto, essas gaiolas tendem a aumentar o estresse dos animais recém-chegados. Adicionalmente, a quarentena deve prover conforto de espaço (Quadro 3), temperatura/iluminação (item 4.2), abrigo (refúgio) e nutrição.

4.3.6 Depósitos

Devem-se reservar espaços adequados para: i) depósitos de alimentos não perecíveis e armazenagem de produtos perecíveis, geralmente sob refrigeração controlada (ex.: câmara fria); ii) depósito de equipamentos e materiais de reposição usados no biotério e iii) depósito para resíduos esterilizados, produzidos pelos animais e experimentos, até o seu descarte definitivo em local apropriado.

4.4 Apoio administrativo

Deve-se prever área para secretaria; sala de coordenação, para arquivamento de fichas individuais dos primatas e outros documentos; sala de convívio; almoxarifado de material de expediente; sala de reuniões; copa e sanitários.

5 PROCEDIMENTOS DE MANEJO

5.1 Alimentação

Uma alimentação adequada é de vital importância para que o animal expresse suas funções fisiológicas em estado de normalidade. Para balancear as dietas nos sistemas alimentares, deve-se considerar a composição nutricional dos alimentos, assim como a disponibilidade dos nutrientes (ANDRIGUETTO *et al*., 1988), o hábito alimentar do animal em vida livre, particularidades anatomofisiológicas, exigências nutricionais da espécie e o tipo de ambiente no cativeiro (CARCIOFI & SAAD, 2001). A partir daí, selecionam-se os alimentos mais adequados. O consumo de alimentos é necessário para atender às exigências nutricionais dos animais, para que estes possam desenvolver-se e desempenhar suas funções biológicas. Com os alimentos há o suprimento de energia, proteína, vitaminas e minerais, água e fibras. Essa observação é pormenorizada quando os animais são mantidos em cativeiro, o que aumenta a necessidade de se conhecer a sua biologia, assim como as ferramentas e os conceitos da nutrição animal. Quando destinados à pesquisa científica, o biotério de experimentação requer uma estrutura com alto rigor sanitário.

Atender às exigências nutricionais dos animais é fundamental para garantir a saúde, o bem-estar, a fertilidade e a expressão do potencial genético, além de assegurar que os resultados experimentais não sejam mascarados por possíveis deficiências nutricionais. Uma consideração importante é que os primatas são incapazes de sintetizar o ácido ascórbico (vitamina C), decorrente da ausência da enzima hepática L-gulonolactona-oxidase, que catalisa a conversão da L-gulonolactona em ácido ascórbico. Em consequência, eles necessitam de vitamina C dietética diariamente para prevenção do escorbuto (MARCUS & COULSTON, 1991).

Os primatas devem receber alimentos duas vezes ao dia. Uma das ofertas deve ser composta de rações comerciais peletizadas ou extrusadas apropriadas para a espécie. A outra deve conter alimentos *in natura* previamente processados e higienizados (frutas, verduras e legumes). Alimentos vivos (ex.: larvas de insetos) podem ser oferecidos periodicamente como enriquecimento ambiental. Ao final de cada dia, os restos alimentares devem ser obrigatoriamente recolhidos.

Os comedouros devem ser confeccionados em materiais duráveis e de fácil higienização.

5.2 Higienização

Os resíduos de excreções e de alimentos devem ser removidos diariamente dos recintos individuais (gaiolas) ou coletivos, independente do tipo de gaiola e do tipo de manutenção do animal – criação ou experimental (ANDRADE *et al*., 2010).

Brinquedos e outros objetos utilizados no enriquecimento ambiental, assim como fômites, também devem ser periodicamente limpos e descontaminados, dando particular atenção às caixas-ninho, quando houver (NORTHERN IRELAND ENVIRONMENT AGENCY, 2004).

O piso das gaiolas deve ser primeiramente limpo com detergente e água para retirada das partículas maiores de sujeira e gordura. Após essa primeira limpeza, recomenda-se o uso de desinfetantes de uso veterinário, como Virkon™, e desinfetantes à base de amônio quaternário inodoro diluído para desinfecção da gaiola. Gaiolas e recintos de pequenas espécies, como calitriquídeos, podem receber forração de material de cama, como a maravalha autoclavada, e proceder à remoção da parte superior da cama, diariamente, optando pela troca de todo material de cama e lavagem semanalmente (UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA, 2014). Recomenda-se que recintos de primatas não humanos possuam um recinto adjacente ou recintos duplos com cambeamento, de um para outro para deslocamento dos animais, enquanto o outro lado é higienizado. Isso evita o estresse dos animais e o contato destes com os aerossóis formados pela limpeza, além de proporcionar segurança ao tratador (ANDRADE *et al*., 2010).

5.3 Contenção e Treinamento por Condicionamento

Uma contenção física segura deve ser feita quando se necessita restringir temporariamente alguns ou todos os movimentos de um animal, em casos em que não há possibilidade de condicionamento do animal, para realização de exames, coleta de amostras, administração de drogas e terapia ou manipulação. Um primata pequeno pode ser contido com a utilização de luvas de raspa de couro. No caso de primatas de médio porte, torna-se necessária a utilização de puçás de malha. A recomendação é que os animais fiquem contidos fisicamente por alguns minutos, já que os primatas são considerados um risco em potencial, devendo o profissional nunca subestimar o perigo da força e a tenacidade que tem esse animal (CHAGURI, 1996).

O pessoal envolvido no manejo deverá realizar planejamento minucioso antes de tocar no animal, minimizando riscos durante o manuseio. Devem ser observados os seguintes aspectos: i) grau de exposição prévia do animal; ii) sexo e idade do animal a ser manejado (em algumas espécies, as fêmeas são mais agressivas do que os machos); iii) condições físicas e psicológicas do animal; iv) treinamento prévio da técnica de contenção física eleita; v) conhecimento da espécie símia a ser manejada, incluindo comportamento, reações ao estresse e habilidade de defesa; vi) horário a ser realizado o procedimento; de preferência, logo cedo, pela manhã; vii) monitoramento do animal durante a recuperação anestésica; viii) ter sempre à mão fármacos e equipamentos para serem utilizados em caso de acidentes ou emergências com animais ou membros da equipe; ix) trabalhar com uma equipe entrosada e com divisão de atribuições, para que o trabalho seja organizado e permita o máximo de informações sobre o animal. Uma vez contido fisicamente, prossegue-se com a contenção química. O atributo da droga anestésica de eleição em primatas é que esta seja efetiva por via intramuscular, sem acarretar qualquer lesão à musculatura e que atue rapidamente. É preciso ter conhecimento sobre a relação efetiva de segurança entre a dose anestésica temporária e a dose letal. Importante também que a droga anestésica tenha um antídoto para os casos de efeitos tóxicos. O Quadro 4 mostra os principais anestésicos utilizados na contenção química dos primatas não humanos.

QUADRO 4 – PRINCIPAIS AGENTES ANESTÉSICOS UTILIZADOS NA CONTENÇÃO QUÍMICA DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

DROGAS	DOSAGEM
Cetamina (C) + Diazepam (D)	5 a 30 mg/kg (C) + 0,2 a 1 mg/kg (D)
Cetamina (C) + Xilazina (X)	7-10 mg/kg (C) + 0,5-0,6 mg/kg (X)
Cetamina (C) + Midazolam (M)	5 a 15 mg/kg (C) + 0,05 a 0,5 mg/kg (M)
Tiletamina + Zolazepam	1-20 mg/kg*

*Dose varia com a espécie.

Utilizando técnicas de treinamento, o uso de medidas químicas ou físicas para a contenção são significantemente reduzidas ou até eliminadas (GRAHAM *et al*., 2011 *apud* REAMER *et al*., 2014). Sabendo que taxas de glicose podem, por exemplo, serem significativamente altas quando chimpanzés são anestesiados por métodos não voluntários, técnicas que não contemplem a participação voluntária dos animais não são recomendadas (LAMBETH *et al.,* 2006 *apud* REAMER *et al*., 2014). O treinamento não necessita envolver contato físico direto, podendo ser realizado através de barreiras (CIPRESTE, 2014).

5.4 Enriquecimento ambiental

Todo o pessoal envolvido na utilização de primatas não humanos deve estar consciente que a manutenção do bem-estar animal é essencial quando preparar um protocolo experimental. Primatas não humanos são seres altamente sociais, que possuem hábitos gregários e estão habituados a atividades que envolvem contato físico e comunicação, utilizando a visão, a audição e o olfato, muito importantes para manutenção de sua saúde. Quando houver necessidade de mantê-los individualmente, esse período deve ser curto e ajustes devem ser feitos para que possam manter a interação social com outros animais (KYOTO UNIVERSITY, 2010).

Comparadas às condições que os animais encontram na natureza, os recintos oferecem poucas possibilidades de expressão do comportamento natural da espécie. Isso contribui para o surgimento de problemas reprodutivos (redução nas taxas de reprodução, abortos, rejeição de filhotes, alterações na ciclicidade ovariana, etc.), elevação dos níveis de glicocorticoides decorrentes de uma condição de estresse, surgimento de comportamentos anormais e/ou estereotipados (automutilações, coprofagia/urofagia, inatividade excessiva, etc.), agressões, imunossupressões e outros problemas (KYOTO UNIVERSITY, 2010). Recintos e gaiolas devem ser construídos de forma a permitir que os animais expressem grande parte de seus repertórios comportamentais. As dimensões vertical e horizontal podem ser exploradas, utilizando prateleiras, escadas, redes, balanços e cordas. Outros tipos de enriquecimento também devem ser inseridos com o propósito de estimular os animais, tais como os quebra-cabeças alimentares, objetos cognitivos, pontos de fuga (local para o animal poder se esconder), estímulos olfativos e auditivos (música ambiente), etc. (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2005).

Para calitriquídeos, a presença de ninhos e outros fômites de madeira são particularmente importantes para que eles possam roer, descansar e realizar demarcação de cheiro (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2005). Primatas não humanos de médio porte como

macacos-prego, rhesus e cynomolgus necessitam de recintos com plataforma, corredores e balanços para favorecer o comportamento arborícola e a interação social entre os animais. A implantação de barreiras visuais e caixas de abrigo melhora o senso de controle e ajuda a diminuir a agressividade e o estresse dos animais. Especial atenção deve ser dada a animais senis, pois têm a capacidade de visão diminuída, podem desenvolver artrite, limitando a capacidade de pular nas plataformas e movimentar-se. Para esses primatas, o enriquecimento ambiental deve conter itens que auxiliem na manutenção da sua integridade física, como pisos de espuma e borracha (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2005).

Os primatas não humanos ocupam diferentes nichos dentro de seu *habitat* e, entre as muitas espécies, a forma de obtenção do alimento mostra-se bem diferente. Os insetos e pequenos vertebrados são presas menores e são procurados e capturados em buracos na madeira, cascas, folhagens e mais raramente no solo, principalmente na serapilheira da floresta. Para calitriquídeos no ambiente de cativeiro, o enriquecimento estimula muitas variáveis comportamentais capazes de promover uma melhor qualidade de vida. Assim, deve-se observar a alimentação desse grupo de primatas, pois a dieta destes inclui itens variados como exsudato de árvores (goma ou seiva), frutas, flores e brotos, néctar, insetos e pequenos vertebrados, que podem ser ofertados na forma de enriquecimento alimentar (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2005; HUBER; LEWIS, 2011; COIMBRA-FILHO; MITTERMEIER, 1977; ROSENBERGER, 1978; RIZZINI; COIMBRA-FILHO, 1981; FERRARI; MARTINS, 1992). Nos saguis, com destaque para Leontopithecus e Saguinus, prevalece o comportamento de insetivoria ajudado por um olfato mais apurado, além de mãos e dedos alongados, com unhas em formas de garras que facilitam a busca de larvas ou adultos de insetos em ocos de madeira e interior de bromélias; esse comportamento e habilidades devem ser considerados quando do preparo dos recintos (RYLANDS, 1989).

A introdução de objetos para distração e estimulação do desenvolvimento psicomotor dos animais também é outro recurso para enriquecimento ambiental. Uma grande variedade de objetos pode ser utilizada para essa finalidade. Itens confeccionados com PVC rígido ou correntes de plástico podem ser oferecidos a Saimiris. Bolas plásticas com orifícios de diâmetros que possibilitem a inclusão de alimentos e a retirada destes pelos dedos são ótimos itens para primatas dos gêneros Macaca e Sapajus. Os itens que contiverem orifícios para retirada de alimento, insetos ou larvas de seu interior nunca devem apresentar diâmetro equivalente ao do dedo da espécie em questão. Sendo assim, os orifícios podem ser menores que o diâmetro do dedo, aumentando a complexidade do item de enriquecimento, ou maior, tornando mais fácil o acesso ao alimento. Os materiais utilizados devem ser rígidos o bastante para não haver possibilidade de quebra em pequenos pedaços, evitando, assim, a ingestão ou que possam ser utilizados como objetos de risco para outros animais. Outros tipos de enriquecimento são o uso de materiais espelhados (que permitem a exploração visual indireta) e sinos de vento que possam gerar algum tipo de estímulo sonoro (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2005).

Algumas espécies de primatas não humanos nadam, mergulham em busca de alimento e submergem o alimento para lavá-lo, como é o caso de Macaca fuscata. Em ambientes que mantêm esses animais, deve-se providenciar uma pequena piscina para que esses hábitos possam ser mantidos (JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT, 2004).

Para os animais do gênero Macaca (fuscata e fascicularis), enriquecimentos cognitivos, com desafios e consequências recompensadoras (MEEHAN; MENCH, 2007; BUCHAMAN-SMITH, 1994; UPMEYER *et al*., 2005; HONESS; MARIN, 2006), além do enriquecimento sensorial, que usa vídeos ou músicas têm sido utilizados por alguns pesquisadores (WAITT *et al*., 2008).

É importante considerar que a utilização do enriquecimento ambiental para primatas envolve um conhecimento detalhado das necessidades biológicas e etológicas de cada espécie. Cada item deve ser cuidadosamente analisado diante dos problemas apresentados pelos animais. Os itens que não forem bem-sucedidos devem ser trocados e substituídos. Itens de enriquecimentos móveis devem ser variados dentro de determinados períodos para que não causem desinteresse por parte dos animais.

Diariamente, deve-se fazer a observação de todos os animais, a fim de se identificar distúrbios comportamentais (estereotipia, mutilação, coprofagia, regurgitação, entre outros) e fazer as correções possíveis, buscando o estabelecimento do bem-estar do animal (KYOTO UNIVERSITY, 2010).

5.5 Medicina Preventiva

Consiste em um programa capaz de assegurar a saúde dos animais, minimizando o surgimento de variáreis que interfiram nos resultados dos protocolos utilizados na pesquisa. A medicina veterinária preventiva envolve uma combinação de procedimentos descritos a seguir.

5.5.1 Inspeção diária

A inspeção diária dos primatas cativos pode detectar sinais precoces de doenças, tornando-se um procedimento indispensável em um programa de medicina preventiva. É importante que todos os animais sejam vistoriados por uma equipe treinada. Ao realizar a inspeção, é necessário anotar qualquer tipo de anormalidade identificada e analisar a gravidade daquele determinado problema. Em função do instinto selvagem do animal e do estresse que, muitas vezes, ocorre devido à situação de confinamento que o cativeiro pode oferecer, o profissional deve avaliar de forma criteriosa se de fato é necessário capturar o animal ou não para realizar intervenções clínicas ou cirúrgicas. Uma diversidade de casos clínicos em primatas é descrita na literatura, de acordo com cada sistema do organismo (BENNETT *et al*., 1998).

5.5.2 Barreiras sanitárias e biossegurança

Os primatas não humanos são transmissores em potencial de diversas doenças e o seu convívio com o ser humano é extremamente arriscado, visto que albergam uma série de micro-organismos e são altamente suscetíveis a infecções comuns ao homem. Por serem consideradas de alto risco biológico, as medidas de biossegurança devem ser altamente rigorosas, já que o estresse do animal pode contribuir para o surgimento de diversas doenças, comprometendo todo o plantel, as pesquisas e colocando em risco a saúde dos seres humanos (ANDRADE *et al*., 2010).

Barreiras sanitárias são necessárias nas instalações de primatas, visando impedir que agentes indesejáveis, presentes no meio ambiente, tenham acesso às áreas bioprotegidas.

Compreendem vários elementos, desde os materiais usados na construção até os equipamentos mais sofisticados para filtração de ar ou esterilização de materiais. Essas barreiras devem ser definidas, considerando: tamanho do local, tipos de materiais e fluxos (de pessoal e de material). Além disso, serão mais complexas quanto maior for a exigência microbiológica do ambiente, incluindo as barreiras externas (ex.: paredes externas, portas com exterior, telhado, tratamento de água, etc.) e internas (higienização corporal, pressão diferencial entre ambientes, etc.), envolvendo todo um conjunto de elementos físicos, químicos, de instalações, de procedimentos de pessoal e uso de equipamentos que tendem a impedir uma contaminação. O quadro 5 exemplifica alguns tipos de barreiras normalmente empregadas (MÜLLER *et al*., 2010).

QUADRO 5 – EXEMPLOS DE BARREIRAS UTILIZADAS EM INSTALAÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

BARREIRAS (CLASSIFICAÇÃO)	EXEMPLO
FÍSICAS	Autoclave, estufa de esterilização, radiação, luz ultravioleta, raios gama, filtros para ar
QUÍMICAS	Estufa de óxido de etileno, guichê e/ou porto de passagem, tanque de imersão
OUTRAS BARREIRAS	*Air lock,* quarentena, gradiente de pressão

Fonte: Müller *et al.*, 2010.

Para desenvolver as atividades de manejo com primatas, a equipe técnica deve usar equipamentos de proteção individuais – EPIs, incluindo uniforme apropriado, botas ou sapatos de uso exclusivo no ambiente de trabalho, óculos ou visor de proteção, touca, máscara, luvas, sapatilhas e jalecos descartáveis. Equipamentos de proteção coletiva – ECPs (ex.: cabine de segurança biológica, chuveiro automático, lava-olhos, dispositivos de pipetagem, exaustor, desumidificador de ar, etc.) também devem estar disponibilizados no biotério, conforme o trabalho desenvolvido no local (MÜLLER *et al*., 2010).

A Portaria do Ministério da Saúde n. 1.608, de 5 de julho de 2007, aprovou a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2006 pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), baseada na necessidade de preenchimento das lacunas existentes na normativa nacional referente à biossegurança.

Os agentes biológicos que afetam o homem, animais e plantas são distribuídos em classes de risco assim definidas:

1) Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos sadios. Exemplo: Lactobacillus sp.

2) Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplo: Schistosoma mansoni.

3) Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que têm capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplo: Bacillus anthracis.

4) Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento, não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por eles. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplo: vírus Ebola.

5) Classe de risco especial (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente): inclui agentes biológicos de doença animal não existentes no país e que, embora não sejam obrigatoriamente patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e/ou na produção de alimentos.

Os agentes incluídos na classe especial deverão ser manipulados em área de nível de biossegurança 4 (NB-4), ou seja, de segurança máxima, enquanto ainda não circularem no país, devendo ter sua importação restrita, sujeita à prévia autorização das autoridades competentes. Caso sejam diagnosticados no território nacional, deverão ser tratados no nível de biossegurança (NB) determinado pelos critérios que norteiam a sua avaliação de risco.

Os quadros 6 a 9 demonstram os principais agentes zoonóticos (bacterianos, virais, parasitários e fúngicos) envolvidos em biotérios de criação e experimentação de primatas não humanos, apontando os respectivos níveis de biossegurança (NB), vias de transmissão e medidas profiláticas (MÜLLER *et al*., 2010;. WEBER *et al*., 1999; QUINN *et al*., 1999).

QUADRO 6 – PRINCIPAIS AGENTES ZOONÓTICOS BACTERIANOS ENVOLVIDOS EM INSTALAÇÕES ANIMAIS DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU DE UTILIZAÇÃO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

AGENTE	NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Salmonella	2	Orofecal	Medidas higiênico-sanitárias; monitoramento sanitário e quarentena
Shigella			
Campylobacter			
Yersinia			
Treponema	2	Contato direto via hematógena ou subcutânea	Uso de EPIs
Leptospira	2	Contato direto/indireto com tecidos	Controle de vetores, medidas higiênico-sanitárias e uso de EPIs; monitoramento sanitário e quarentena
Neisseria meningitides	2	Aerossol, ingestão ou contato	Uso de EPI's
Pseudomonas pseudomallei	2	Aerossol, ingestão ou contato direto com fluidos e exsudatos corporais que podem estar presentes no solo e na água de áreas endêmicas	Uso de EPIs e EPCs; monitoramento sanitário e quarentena

* NB: nível de biossegurança. Fonte: Müller *et al.* (2010).

QUADRO 7 – PRINCIPAIS AGENTES ZOONÓTICOS VIRAIS ENVOLVIDOS EM INSTALAÇÕES ANIMAIS DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU DE UTILIZAÇÃO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

AGENTE		NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Filovírus	Marburg	4	Contato direto/indireto com tecidos, secreções e fluidos corporais	Uso de EPIs e EPCs; isolamento dos pacientes contaminados; monitoramento sanitário
	Ebola			
Flavivírus	FA[a]	3	Mosquitos vetores Aedes, Haemagogus e Sabethes	Monitorização do índice de infecção dos vetores e uso de inseticidas
	FHD[b]		Mosquitos vetores Aedes aegypti	Combate ao vetor e vigilância epidemiológica
Cercopithecine herpesvirus 1		3	Contato direto por meio de mordida ou perfurocortantes com tecidos e fluidos corporais	Uso de EPIs; treinamento em primeiros socorros; monitoramento sanitário
Citomegalovírus		2	Contato direto com fluidos corporais	Uso de EPIs
Picornaviridae	HAV[c]	2	Orofecal	Uso de EPIs; medidas higiênico-sanitárias
Hepadnaviridae	HBV[d]		Contato direto com fluidos corporais	Uso de EPIs; monitoramento sanitário
Flaviviridae	HCV[e]			
Retrovírus	HIV/SIV	2	Contato direto com fluidos corporais	Uso de EPIs e EPCs; monitoramento sanitário

AGENTE		NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Poxvírus	Yaba	2	Aerossol e contato com tecidos e fluidos corporais	Uso de EPIs
	Tanapox		Aerossol e contato com tecidos e fluidos corporais	Uso de EPIs
Influenza		2	Aerossol	Uso de EPIs
Lyssavirus		2	Contato direto por meio de mordida ou perfurocortante contaminado, raramente por aerossol	Uso de EPIs

* NB: nível de biossegurança. [a]FA: febre amarela; [b]FHD: febre hemorrágica da dengue; [c]HAV: vírus da hepatite A; [d]HBV: vírus da hepatite B; [e]HCV: vírus da hepatite C. Fonte: Müller *et al.* (2010).

QUADRO 8 – PRINCIPAIS AGENTES ZOONÓTICOS EM INSTALAÇÕES ANIMAIS DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU DE UTILIZAÇÃO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

AGENTE	NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Strongyloides	2	Orofecal; contato direto (larva penetra na pele)	Uso de EPIs e EPCs; medidas higiênico-sanitárias; quarentena; monitoramento sanitário
Ancylostoma		Orofecal	Uso de EPIs e EPCs; medidas higiênico-sanitárias; quarentena; monitoramento sanitário
Oesophagostomum			
Ascaris			
Trichuris			
Balantidium			
Entamoeba histolytica			
Giardia			
Plasmodium		Vetor (mosquito)	Controle de vetores

* NB: nível de biossegurança. Fontes: Weber *et al.*, 1999; Quinn *et al.*, 1999.

QUADRO 9 – PRINCIPAIS AGENTES ZOONÓTICOS FÚNGICOS EM INSTALAÇÕES ANIMAIS DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU DE UTILIZAÇÃO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

AGENTE	NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Trichophyton	2	Contato direto ou por meio de utensílios contaminados	Uso de EPIs; medidas higiênico-sanitárias; monitoramento sanitário
Microsporum		Contato direto por meio de utensílios contaminados	Uso de EPIs e EPCs; medidas higiênico-sanitárias

* NB: nível de biossegurança. Fontes: Weber *et al.*, 1999; Quinn *et al.*, 1999.

5.5.3 Saúde do trabalhador

Antes de iniciar qualquer atividade em um biotério de criação ou experimentação de primatas, é obrigatório que o profissional seja submetido a uma série de exames clínicos e laboratoriais, bem como teste tuberculínico e vacinas antitetânica e antirrábica. Todos os exames devem ser repetidos periodicamente. Um controle que deve ser feito por uma equipe responsável pela segurança da saúde do trabalhador da instituição, atendo-se também aos possíveis acidentes de trabalho (MÜLLER *et al*., 2010).

Ao implementar um programa de imunização, devemos nos basear em um levantamento prévio dos fatores de riscos biológicos em potencial e/ou latentes, aos quais os profissionais estejam expostos ao longo do processo de trabalho. Ao identificar tais fatores de risco e visando aprimorar a efetividade das ações de biossegurança, faz-se necessária a construção dos mapas de riscos, seguida da capacitação profissional para o franco desenvolvimento das atividades nos diferentes setores (ANDRADE *et al*., 2010).

Os mapas de riscos possibilitam reavaliar os processos de trabalho, com base na experiência cotidiana e coletiva vivenciada, objetivando a prevenção de acidentes e doenças ocupacionais, redução de impactos ambientais, promoção da saúde do trabalhador e preservação do meio ambiente (ANDRADE *et al*., 2010).

Uma vez que os primatas do gênero Macaca podem albergar naturalmente o herpesvIrus B (Cercopithecine herpesvirus 1), agente considerado letal para o homem, em instituições mantenedoras desse gênero símio, obrigatoriamente devem dispor de *kits* de primeiros socorros contra o referido patógeno. Os *kits* devem estar localizados nas principais áreas onde esses animais são manejados. Os profissionais que lidam diretamente com esses animais devem ser instruídos quantos aos riscos, efetuando limpeza imediata da pele ou mucosa afetadas por mordeduras, arranhaduras ou exposição a amostras potencialmente infectadas pelos animais. Em caso de acidente, a vítima deve lavar a lesão em água corrente por 15 minutos, esfregando a ferida com sabão e esponja, além da aplicação de iodopovidona (PVPI a 10% equivale a 1% de iodo ativo em solução aquosa). No caso de respingos ou contato com as membranas mucosas (boca, olhos), lavar com água corrente ou soro fisiológico a 0,9%. Cada *kit* contempla os itens necessários para os primeiros socorros, além da instrução de seu uso, sendo o acidente imediatamente notificado ao núcleo de atendimento de saúde aos trabalhadores da instituição (COHEN *et al*., 2002).

Em toda ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos, com ou sem afastamento do trabalhador, deve ser emitida a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT (Portaria n. 1.748, de 30/08/2011 – NR 32).

5.5.4 Controle de doenças, diagnóstico e tratamento

Dentro do contexto operacional, a instalação animal de primatas recebe os animais previamente preparados para a pesquisa para a qual se destinam, de acordo com os seus respectivos protocolos (ex.: seleção de animais, triagem laboratorial, cirurgias, biópsias e teste tuberculínico). A partir daí, os animais são devidamente alojados e passarão por

um processo de adaptação de três semanas (ou mais) antes do início de sua utilização propriamente dita.

Óbitos súbitos e sinais clínicos de doenças variadas, aparência depressiva ou qualquer outro desvio de comportamento devem ser prontamente notificados e investigados, a fim de garantir uma pronta e eficiente assistência médica veterinária. Os animais ou o grupo de animais que apresentam suspeita de doença infectocontagiosa devem ser isolados dos demais.

Os programas de monitoramento sanitário (controle de doenças, diagnósticos e tratamentos) não são unificados, podendo sofrer alterações pelo surgimento de novos possíveis patógenos e por mudanças nos protocolos de uso de primatas em pesquisas. Os diagnósticos laboratoriais oferecem suporte à equipe veterinária, direcionando a conduta médica a ser adotada em cada caso específico, incluindo: patologia macro e microscópica, hematologia e bioquímica do sangue, microbiologia, parasitologia, sorologia, biologia molecular, entre outras técnicas investigativas.

Quando uma doença ou um agente infeccioso é identificado em um animal, a escolha da terapia deve ser feita pelo veterinário em concordância com o investigador responsável pelo experimento a que o animal está sendo submetido, decidindo-se, inclusive, se o animal deve permanecer no estudo. Mediante a possibilidade de um tratamento, é preciso administrar uma terapia de modo que a mesma promova mínima interferência no processo de investigação (GUIDE FOR THE CARE AND USE FOR LABORATORY ANIMALS, 2011).

5.5.5 Quarentena

De acordo com Müller e colaboradores (2010), as atividades desenvolvidas no período de quarentena são fundamentais para assegurar que qualquer plantel animal se mantenha livre de doenças introduzidas por indivíduos que venham a ser acrescentados a ele, além de garantir a segurança médica do pessoal técnico envolvido no cuidado com os animais quanto ao risco de transmissão de zoonoses. As instalações devem assegurar o alojamento dos animais a serem introduzidos por um determinado período de tempo, suficiente para que se possam executar os procedimentos de quarentena, isto é, para que se possa analisar a saúde dos animais de forma a identificar, tratar ou mesmo eliminar os animais novos portadores de doenças infectocontagiosas transmissíveis para o plantel preexistente.

O isolamento do plantel principal deve ser de fácil higienização e perfeito atendimento das necessidades fisiológicas e comportamentais dos animais alojados, sem a probabilidade de carreamento de agentes infecciosos, através das vias de saneamento, dotado de barreiras físicas ou de distâncias preestabelecidas. A quarentena deve oferecer conforto e bem-estar aos animais com espaço apropriado, provido de abrigo e controle de temperatura, de iluminação e nutricional aos animais a serem quarentenados. O controle de vetores externos (insetos e roedores) deve ser eficiente com utilização de barreiras física, higiene, processos de desinsetizações e utilização de armadilhas.

Em se tratando de manejo, na época da quarentena é importante que haja funcionários exclusivos (e que estes não tenham acesso ou passem pelo restante da instalação principal).

Todo o material de trabalho deve ser exclusivo desse local e os resíduos devem receber destino apropriado.

Como base para qualquer quarentena, deve ser seguida a norma do Departamento de Saúde Animal do Ministério da Agricultura "Requisitos Zoosanitários para Exportação de Primatas para o Brasil".

Durante o período em que os primatas permanecerem quarentenados, o desafio da equipe de atendimento é tentar diagnosticar a presença de agentes infecciosos que possam constituir não só uma ameaça ao plantel principal de macacos, mas também ao pessoal técnico que trabalha com os primatas. Na chegada ao local de destino, os animais devem ser desembarcados e receber água e comida o mais rapidamente possível. Procedimentos noturnos ou ao entardecer devem ser evitados, mas esses procedimentos muitas vezes não podem ser adotados, em razão de circunstâncias locais. Uma boa iluminação na quarentena soluciona essa questão facilmente. Primatas são animais sociais que vivem em grupos familiares. Tentar manter a estrutura familiar no envio e na chegada é altamente recomendado para diminuir a ansiedade e o estresse nos novos recintos. Mesmo quando embarcados individualmente, os grupos familiares podem ser informados em um relatório ao pessoal das novas instalações. Animais que na chegada forem identificados com sintomas clínicos evidentes, como lacerações, diarreias graves, secreções ou hemorragias nasais ou oculares profusas, dispneia grave ou apatia extrema, devem ser imediatamente isolados em recintos individuais, submetidos à coleta de material laboratorial apropriado e medicados. Após a recuperação, caso tal possa ocorrer, eles devem ser readaptados a seus grupos familiares de origem. Espécies de primatas diferentes não devem ser alojadas conjuntamente, devido ao risco de agressão e transmissão de agentes infecciosos interespecíficos.

No momento de chegada (ou quando possível), podem ser feitos os seguintes exames e coletas de material:

1) Inspeção externa, que permite a identificação de lacerações cutâneas (que facilmente escapam à observação a distância em primatas devido à cobertura da pelagem), ácaros, carrapatos e miíases, confirmação do sexo, inspeção de cavidades naturais, identificação de corpos estranhos aderidos ou enrolados ao corpo dos macacos, bem como uma avaliação odontológica completa;

2) Marcação definitiva dos animais, podendo ser feita por meio de colares, tatuagens, *transponders (microchips)* ou mesmo pelas características morfológicas individuais;

3) Palpação e ausculta cardiorrespiratória, principalmente quando há suspeita de processo mórbido em curso devido a sintomas aparentes;

4) Coleta de fezes, que pode ser individual ou em *pool* de amostras; a individualização da amostra sempre é melhor, por permitir o tratamento;

5) Coleta de sangue, para a realização de hemograma completo e separação de soro para a realização de sorologias ou rastreio de DNA/RNA de parasitas presentes nos animais por

meio da técnica da reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction – PCR), bem como para deposição de amostras de soro em um banco de soro (soroteca);

6) *Swab* retal, para a realização de cultura bacteriológica e tentativa de isolamento de enterobactérias relevantes.

O acompanhamento diário dos animais é peça-chave em um bom procedimento de quarentena. Durante a primeira semana, isso deve ser feito duas vezes por dia, podendo-se passar a apenas uma vez por dia no restante do período. Nessa observação, devem ser executados os seguintes procedimentos: contagem dos animais; identificação e remoção de animais que estejam mortos no recinto; assegurar-se de que os filhotes nos grupos estejam com suas respectivas mães e com aspecto saudável; identificação e isolamento de animais com diarreias graves; identificação e isolamento de animais com secreções ou hemorragias, sejam estas nasais, sejam oculares, auditivas, cutâneas ou de aparelho excretor; identificação e isolamento de animais apáticos ou apartados do grupo, seja por doença, aparente ou não, seja por agressão parental; observação, durante a alimentação, de que todos os animais consigam (e queiram) se alimentar propriamente.

Animais com sintomas brandos devem, sempre que possível, ser apenas observados ou, se necessário, tratados dentro de seus grupos familiares, o que diminui o estresse do isolamento. A presença de cabeamentos auxilia esse processo. Conforme mencionado, o transporte e a chegada ao novo local são eventos extremamente estressantes para os primatas, e vários tendem a desenvolver sintomas brandos. Porém, frequentemente, após a chegada, eles se recuperam sozinhos sem necessidade de intervenção veterinária, apenas com bom alojamento e boa alimentação. É importante que o pessoal envolvido na lida diária com os animais seja adequadamente treinado, para reconhecer as diferenças de comportamento dos animais e alimentá-los de acordo com a característica de cada espécie.

Os seguintes agentes infecciosos devem obrigatoriamente fazer parte de uma rotina diagnóstica em uma quarentena de primatas:

1) Teste tuberculínico: deve ser feita a aplicação intradérmica de 0,1 mL de tuberculina de mamíferos, a partir de isolados humanos, em qualquer região de pele glabra do corpo do animal, sendo a pele da pálpebra o local mais apropriado, por facilitar a observação de reações positivas;

2) Cultura para pesquisa de enterobactérias: a partir de *swab* retal, devem ser pesquisadas, por meio de cultura, a presença de Salmonella sp., Shigella sp. e Yersinia sp. no trato gastrointestinal dos animais, as quais podem, em resultando positivo e a critério da equipe técnica, levar à indicação de eutanásia ou tratamento do animal;

3) Ecto e endoparasitas: resultados positivos ao exame de fezes requerem o tratamento imediato dos animais e cuidado redobrado na higiene dos recintos. Acantocéfalos apresentam extrema resistência aos vermífugos existentes. Certos biotérios recomendam a extirpação cirúrgica desses helmintos. Vale lembrar que tais helmintos são transmitidos por hospedeiros invertebrados. Logo, o monitoramento de vetores nas instalações é peça importante no

controle de acantocéfalos. Outros endoparasitas (tanto nematoides, cestódeos como trematódeos), após diagnóstico, devem ser tratados com fármacos adequados.

Uma inspeção dos animais após trinta dias de tratamento também deve ser feita para garantir que a infecção está eliminada.

A norma brasileira relativa à exportação de primatas para o Brasil também exige que o local de origem dos animais tenha um controle dos seguintes agentes infecciosos:

1) Ebola: o país de origem dos animais não deve ter apresentado nenhuma ocorrência da doença nos dois anos prévios à importação;

2) Febre amarela, tuberculose, doença virótica de Marburg e herpesvirose: o estabelecimento de origem não deve ter apresentado nenhum caso dessas doenças nos dois anos anteriores à importação;

3) Raiva, hepatite B, sarampo, síndrome da imunodeficiência símia (SIV) e febre hemorrágica dos símios: o estabelecimento de origem não deve ter apresentado nenhum caso dessas doenças nos seis meses anteriores à importação; os animais também devem ser negativos ao diagnóstico para hepatite B;

4) Tuberculose: os animais devem ter um resultado negativo ao teste intradérmico nos trinta dias anteriores à importação. Segundo a norma do NIH 3044-1 (2003), os seguintes agentes e seus hospedeiros devem ser rastreados por meio de sorologia, cultura ou PCR. Fica a critério de cada local a decisão de tentar o diagnóstico desses agentes:

1) Macacos do Sudeste Asiático: macacos rhesus, macacos rabo-de-porco e macacos cynomolgus – (SIV), retrovírus símio tipo 1 e 2 (SRV), rubéola, vírus símio da leucemia de células T tipo 1 (STLV-1);

2) Espécies africanas:

a) Chimpanzés – vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite A/HAV (embora tenham suscetibilidade a outros subtipos), herpesvirus simplex (HSV-1 e HSV-2), rubéola, vírus da varicela-zóster, vírus Epstein-Barr (EBV), retrovírus símio, vírus respiratório sincicial, agente símio tipo 8;

b) Babuínos – SHF, agente símio tipo 8, vírus da síndrome de imunodeficiência símia, rubéola;

c) Macacos-patas e macacos-verdes-africanos – SHF, vírus da síndrome de imunodeficiência símia, rubéola;

d) Macacos mangabeis – vírus da síndrome de imunodeficiência símia, rubéola;

e) Macacos gálagos – rubéola.

3) Espécies neotropicais: macacos-de-cheiro, macacos-da-noite, saguis e micos – Herpesvirus

tamarinus, H. saimiri e rubéola. Devido à grande ocorrência de malária, febre amarela e Trypanosoma cruzi em qualquer país ao sul da América do Norte, torna-se importante também tentar diagnosticar essas infecções em primatas oriundos de importação a partir de países desse espectro de nações. Rastreios soroepidemiológicos e PCR de tecidos corporais para busca de material genético desses agentes infecciosos seriam apropriados a esse fim.

5.5.6 Separação por espécies símias

Em função da transmissão de doenças interespécies, não é recomendável alojar espécies símias diferentes juntas em um mesmo ambiente. Exemplificando, o Herpesvirus tamarinus, que normalmente se apresenta de forma latente em Saimiri sp., é fatal para Aotus sp. e Saguinus sp. (MELENDEZ *et al*., 1966; HUNT; MELENDEZ, 1969). O Herpesvirus saimiri, latente em Saimiri sciureus (HUNT *et al*., 1973), pode causar linfoma em Aotus sp. e Saguinus sp. No caso da espécie humana, Herpesvirus hominis, latente no homem, é, porém, fatal em Aotus sp. e Hylobates sp.

6 PROCEDIMENTOS DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

Antes da execução de qualquer procedimento, as propostas que os incluam deverão ser submetidas à análise e aprovação pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUAs) – Lei n. 11.794/2008 e Decreto n. 6.899/2009. Todo procedimento deve necessariamente estar detalhado no projeto aprovado, incluindo o número de animais a serem a ele submetidos e o tipo de controle de dor a ser empregado, caso o procedimento tenha potencial de gerar dor.

O uso de técnicas de reforço positivo, para o condicionamento de primatas, é recomendado para que os animais cooperem voluntariamente com procedimentos rotineiros ou veterinários (LAULE *et al*., 2003). Segundo Pryor (1999), um reforço é qualquer coisa que ocorre em conjunto com uma ação, e tende a aumentar a possibilidade desse ato ocorrer novamente. O uso do condicionamento operante propicia bem-estar animal e garante a segurança dos animais e técnicos envolvidos (CIPRESTE, 2014). Para isso, Cipreste recomenda que os treinadores conheçam a teoria da aprendizagem, a história natural das espécies, bem como as particularidades de cada indivíduo. O aprimoramento e prática diária das técnicas é fundamental para seu aperfeiçoamento por parte dos treinadores (BLOOMSMITH *et al*., 2005). Animais treinados por reforços positivos têm melhores condições de bem-estar animal. O condicionamento de animais deve ser implantado no manejo destes (PERLMAN *et al*., 2012).

6.1 Administração de substâncias

A escolha da via de administração de substâncias a primatas não humanos deve ser realizada levando-se em consideração a segurança do animal e eficácia dos efeitos da substância a ser administrada.

Para isso, os efeitos colaterais das drogas administradas; o volume, natureza da formulação e efeitos esperados; as propriedades químicas das drogas administradas são informações

importantes e que devem ser avaliadas antes e durante a administração de substâncias durante experimentos, e devem, ainda, considerar a facilidade do manejo e o bem-estar psicológico dos animais, em casos de repetição de doses.

Abaixo, seguem as recomendações mais importantes, segundo as principais vias utilizadas:

6.1.1 Via oral

Uma substância pode ser administrada por via oral através de gavagem ou diretamente na boca.

Os volumes máximos a serem ingeridos devem obedecer à recomendação geral para mamíferos que cita o volume máximo de 5 mL/kg PV para pequenos primatas e 15 mL/kg (DIEHL *et al*., 2001).

Sempre que possível, deve-se adicionar à substância um veículo ou alimento palatável na tentativa de condicionar o animal à ingestão e evitar o estresse causado pela ingestão forçada.

Em caso de uso de tubos nasogástricos, o procedimento deve ser feito com o animal sob sedação e devem ser utilizadas sondas nasoesofágicas pediátricas, em tamanho entre 3 a 8, dependendo da espécie de primata não humano, assim como deve ser realizada a aplicação prévia de gel de xilocaína no tubo e solução oftálmica de hidrocloridrato de proparacaína nas narinas, antes de ser introduzido no animal (JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT, 2004).

6.1.2 Via entérica

A via entérica é uma das vias utilizadas para administração de vacinas e medicamentos (utilizando tabletes). Para tal, recomenda-se sedação do animal a fim de diminuir o estresse causado pela administração e promoção do relaxamento do esfíncter anal, diminuindo a possibilidade de injúrias (TURNER *et al*., 2011).

6.1.3 Via intravenosa e intra-arterial

A administração de substâncias por via intravenosa deve ser realizada preferencialmente pelas veias femoral e veia safena menor por apresentarem maior calibre em relação às demais veias dos membros. É desejável o condicionamento dos primatas não humanos à colheita sanguínea e administração de substâncias por meio de técnicas de reforço positivo, objetivando a apresentação voluntária do membro a ser puncionado. Nessa via, deve-se utilizar agulhas e catéteres em menor tamanho possível, objetivando minimizar o trauma causado pela injeção da substância (JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT, 2004; TURNER *et al*., 2011). Deve-se evitar ao máximo a via arterial, por haver o risco de cegueira, acidente vascular cerebral, deficiências motoras permanentes e gangrena de membro causados por uma indesejável embolia.

6.1.4 Vias subcutânea, intradérmica e intramuscular

Assim como nas demais espécies animais, a escolha da via de administração de injetáveis

deve levar em consideração o volume, solubilidade, concentração e tempo de absorção da substância a ser injetada. Em primatas não humanos, a injeção intradérmica é feita logo abaixo da pele (0,05-0,1 mL por sítio), enquanto a via subcutânea é realizada, preferencialmente, nas regiões interescapular e do flanco (volume máximo de 5 mL/kg por sítio). Para administração intramuscular, o grupo muscular de escolha para administração é o de músculo dos membros, preferencialmente utilizando os músculos deltoides (braço), vasto externo/lateral, adutor longo (pernas). Se houver a administração repetida da substância por essa via, deve haver alternância de musculatura para evitar inflamação e necrose muscular (TURNER *et al.*, 2011).

6.1.5 Via epidural

Para efeitos rápidos de substâncias como anestésicos, contrastes para diagnóstico, em tecidos cerebroespinhais ou meninge, pode-se utilizar a via epidural ou subaracnoide. A técnica requer anestesia e bloqueio anestésico local, observando a localização do *connus medularis*, que varia de localização de espécie a espécie, para introdução da agulha no local correto para a técnica (entre vértebras lombares L2-L4 em símios das famílias Callitrichidae e Aotidae; L7-L8 para a família Cebidae; L3-L4 para a família Cercopithecidae).

(LIMA *et al.*, 2011; TURNER *et al.*, 2011).

6.1.6 Via intraperitonial

A administração de fármacos via intraperitonial é uma técnica comum em roedores, mas raramente utilizada em primatas não humanos. Caso seja essencial o uso dessa via, deve ser utilizada em espécies de pequeno porte, onde o acesso venoso se torna mais difícil para administrar grandes volumes de fluidos repositores. A administração por essa via é mais lenta que a via intravenosa e deve-se excluir a administração de substâncias. Para aplicação de substâncias pela via intraperitonial, o sítio de administração deve ser tricotomizado e preparado, seguindo as devidas técnicas de antissepsia. O quadrante a ser escolhido é o quadrante abdominal inferior direito e o volume máximo a ser administrado é de 10 mL/kg (TURNER *et al.*, 2011).

6.1.7 Via intranasal

Quando se faz necessária a via intranasal, o animal deve ser sedado, a fim de minimizar o aparecimento de espirros. Os volumes a serem administrados por essa rota são menores que os administrados pelas demais vias e deve estar entre 200 a 500µL (TURNER *et al.*, 2011).

6.2 Colheita de tecidos, fluidos, secreções e excreções

A colheita de fluidos, secreções e excreções provenientes de primatas não humanos pode ser realizada com métodos invasivos e não invasivos conforme o material que se objetiva coletar.

A colheita de excreções, como fezes, urina e saliva pode ser realizada sem a necessidade de métodos invasivos, utilizando bandejas de coleta instaladas em gaiolas individuais (fezes e urina) ou gaiolas metabólicas, *swabs* e pipetas descartáveis (saliva) (TURNER *et al.*, 2011).

Deve-se atentar para o período máximo de manutenção do animal em gaiolas individuais e gaiolas metabólicas, o qual deve ser o máximo necessário para realização das colheitas, atendendo aos objetivos do estudo, não podendo exceder em 24 horas para gaiolas metabólicas e máximo 7 dias para gaiolas individuais, tomando-se o cuidado de realizar enriquecimento ambiental na gaiola no período que o animal estiver confinado (JENNINGS; PRESCOTT, 2009).

Colheita de tecido cutâneo e fragmentos de órgãos devem seguir as mesmas recomendações citadas em Procedimentos Cirúrgicos, pois se trata de colheita invasiva, necessitando de preparação anestésica e cuidados pós-cirúrgicos. Para colheita de fragmento de pele, deve-se utilizar prioritariamente um *punch* de biópsia. Biópsias de fragmentos maiores que o tamanho de tecido retirado por *punch* necessitam de sutura da pele do animal e cuidados curativos após o procedimento.

6.3 Estudos fetais e embrionários

Primatas humanos e não humanos compartilham características reprodutivas similares que não estão presentes em outros grupos de mamíferos, incluindo a menstruação, menopausa, gametogênese, fertilização, implantação embrionária uterina, desenvolvimento embrionário e fetal e manutenção da gestação. Portanto, o uso de primatas não humanos em estudos de desenvolvimento fetal e embrionário é necessário. Porém, devem priorizar a investigação da toxicidade de fármacos, imunobiológicos e procedimentos que possam causar teratogênese (FUCHS *et al*., 2013).

Assim, em estudos relacionados a esse tema, recomenda-se cautela em procedimentos que causem aborto ou tenham que realizar procedimentos invasivos, por exemplo, cirurgias exploratórias e cesarianas, levando-se em consideração todos os cuidados recomendados neste Guia em relação à utilização de insumos adequados (sondas, instrumentais, etc.), procedimentos cirúrgicos e pós-cirúrgicos, procurando minimizar a dor e o estresse nos animais utilizados.

6.4 Modificação de ingestão de água e alimento

A publicação *Food Restriction Guidelines for Nonhuman Primates in Biomedical Research* (*ASSOCIATION OF PRIMATE VETERINARIANS*, 2010) recomenda que, antes de iniciar-se um estudo que necessite a restrição e/ou modificação na ingestão de água e alimentos, seja questionada a essencialidade e a justificativa para incluí-los como metodologia.

É comum em estudos de cognição e comportamento a prática de utilizar a restrição alimentar na fase inicial do treinamento de animais para causar reforço positivo nos animais. Essa prática deve ser aplicada pelo menor tempo possível e deve obedecer também às recomendações aqui propostas.

Quando se faz necessário modificar ou restringir alimentos e água de primatas não humanos, deve-se consultar o guia para requerimento nutricional referente a esse grupo de animais, para conhecer a quantidade de alimentos e nutrientes necessários para manutenção da

saúde do animal (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2003). A dieta de cada exemplar deve ser baseada na sua necessidade diária de consumo, condição corporal, ganho de peso e idade. Não se pode oferecer menos que 85% das necessidades alimentares diárias para o animal. Assim, caso necessária a restrição alimentar, esta deve ser introduzida gradualmente – 5% ao mês (APV, 2010).

A periodicidade normal de oferecimento do alimento a primatas não humanos deve ser de duas vezes ao dia e de, pelo menos, 25% do consumo mínimo pela manhã.

O oferecimento de água normal a primatas não humanos deve ser *ad libitum* e taxa de fluidos de oferecimento mínimo aceitável é 80 mL/kg PV/dia e o limite mínimo aceitável em um experimento que requeira restrição de oferecimento de água é de 40 mL/kg PV/dia, devendo também ser gradual a introdução da restrição de água, observando que a ingestão de menos que 20 mL/kg PV/dia causa estresse fisiológico por desidratação aguda (APV, 2010).

Deve-se também avaliar e registrar diariamente o consumo alimentar, peso e condição corporal dos animais, característica das fezes e volume urinário dos animais envolvidos no experimento e, caso algum animal apresente inapetência ou algum indício clínico ou comportamental de adoecimento, causado pela restrição alimentar ou de água, deve ser imediatamente retirado do experimento e tratado. Animais que perdem mais que 15% do seu peso corporal também devem ser retirados do experimento.

Para acompanhamento do peso do animal, é importante realizar a pesagem deste logo pela manhã, sempre no mesmo horário, antes da primeira alimentação, a fim de obter o peso real do exemplar sem a influência do peso da alimentação. Em animais que serão anestesiados para uso em procedimentos de outros tipos de pesquisas, a ingestão de água pode ser removida até 3 horas antes do início do procedimento.

6.5 Estudos de cognição e memória

Primatas comumente são utilizados em estudos de cognição para auxiliar a compreensão dos mecanismos de entendimento e memória em humanos. Os objetivos de pesquisas nessa área são estabelecer uma relação entre causa e efeito entre drogas, doenças psiquiátricas, neurológicas e desordens psicológicas e o cérebro funcional, avaliando os mecanismos que influenciam o desempenho dessas funções (PASSINGHAM, 2006).

Alguns desses estudos são realizados concomitantemente com estudos toxicológicos e neurocientíficos. Nesses casos, deve-se atentar da mesma forma para a manutenção da saúde e bem-estar animal, observando os indicativos específicos para a espécie, idade e condição de cativeiro do animal experimentado.

6.6 Cirurgia experimental

Cirurgias experimentais, assim como a anestesia e os cuidados pós-operatórios, devem ser conduzidas por uma equipe experiente e com a participação de médico(s) veterinário(s) (Lei n. 5.517 de 1968 do CFMV e Resoluções Normativas do CONCEA), em um ambiente

asséptico apropriado que possua sala de preparação do animal, sala de cirurgia com equipamentos de suporte e ambiente de recuperação pós-operatória a fim de garantir a segurança do procedimento e da vida do primata não humano.

Toda cirurgia experimental deve ter protocolo bem definido, tendo o cuidado de mencionar os procedimentos em caso de acidentes cirúrgicos, anestésicos e/ou pós-operatórios.

O primata não humano utilizado em cirurgia experimental deve passar por exames pré-operatórios que garantam que este possui bom estado de saúde e está apto a ser utilizado.

Após a cirurgia, a preocupação deve ser com os cuidados pós-operatórios, que incluem a supervisão clínica de um profissional médico veterinário, a prática do alojamento individual para prevenir infecções e acidentes, o controle e registro da alimentação e ingestão de fluidos.

A manutenção de primatas não humanos em gaiolas individuais, após a cirurgia, deve ser realizada em tempo suficiente para total recuperação do animal. Após esse período, é recomendável manter os animais em pares assim que possível. A recuperação pós-cirúrgica em condições de isolamento é certamente uma situação estressante para qualquer animal social (VAN LOO *et al*., 2006).

Os cuidados pré e pós-operatórios mais específicos estão descritos no Capítulo 7, item 7.1.

6.7 Neurociência

Primatas não humanos possuem o sistema nervoso e seu circuito neural mais aproximado ao sistema nervoso de humanos entre todos os animais. Além disso, em relação à pesquisa clínica, possuem similaridades fisiológicas e comportamentais que os fazem os melhores modelos para estudo de doenças neurodegenerativas e psiquiátricas.

Cuidados redobrados devem ser tomados quando se faz necessário o acesso invasivo ao cérebro de primatas de não humanos em procedimentos experimentais em neurociência. Os experimentos eletrofisiológicos com registros intracerebrais podem ser do tipo crônico ou agudo, em animais despertos ou sob anestesia.

Nos registros agudos, em animais sob anestesia, os eletrodos são retirados após o experimento (BELL *et al*., 2006). Nos experimentos com animais acordados (registros crônicos) o sistema de registro é previamente implantado, sob anestesia geral, e o experimento de registro eletrofisiológico é feito após a recuperação cirúrgica do animal (NICOLELIS, 2008).

A implantação de eletrodos e microeletrodos cerebrais (±10 microns, eixo de 0,1-0,5mm) fixos deve ser precedida de anestesia geral profunda e o local de implantação deve ser determinado, após observação em radiografia ou ressonância magnética e, preferencialmente, a implantação deve ser feita por meio de cirurgia estereotáxica (CHEN *et al*., 2014).

Após a implantação de eletrodos fixos, os cuidados pós-operatórios devem incluir, obrigatoriamente, o uso de analgésicos e a manutenção do animal em gaiola individual, a fim

de evitar que outro animal cause danos ao capacete de proteção (BELL *et al*., 2006; DIVICENTI JR, 2013), salvo em casos previstos por projetos específicos aprovados pela CEUA.

A infecção na área do implante é um dos problemas mais comuns após a realização deste. Para evitá-la, deve ser realizada: assepsia com antissépticos e bacteriostáticos, como clorexidina, betadina, rifampicina e peróxido de hidrogênio; prevenção de manuseio do animal com analgésicos, sedativos, bandagens ou jaquetas; administração de antibióticos sistêmicos; remoção de tecido de granulação infectado; excisão posterior do implante e reparo local. A frequência da assepsia deve ser avaliada, tomando-se em conta a limpeza dos ferimentos e o estresse gerado durante o manuseio do animal.

Para lesões causadas experimentalmente em cérebros e crânios de primatas não humanos deve ser utilizado equipamento estereotáxico e o animal deve estar anestesiado.

Pesquisas clínicas em neurociência, que utilizam primatas não humanos como modelos para doenças neurodegenerativas quimicamente ou cirurgicamente induzidos, como a Doença de Parkinson, Acidente vascular cerebral (AVC), Doença de Alzheimer, etc., devem ser acompanhadas por médico veterinário que possa avaliar o grau de bem-estar e saúde dos animais utilizados, objetivando manter nos experimentos somente aqueles que não estão sofrendo dor ou qualquer outro indicativo de ausência de bem-estar físico no animal experimentado.

7 CUIDADOS VETERINÁRIOS

7.1 Cuidados pré e pós-operatórios

Alguns cuidados devem ser providenciados antes da realização de cirurgias em primatas não humanos. O jejum hídrico e jejum alimentar devem ser observados em um período que varia de acordo com a espécie e porte do primata não humano. Espécies de pequeno porte possuem um metabolismo mais acelerado e por isso necessitam de tempo menor de jejum. Recomenda-se um período de 3 horas de jejum líquido e até 8 horas de jejum sólido para espécies menores e um jejum de 3 horas de líquido e 12 horas de sólidos para espécies de médio porte (FASANO, 2010; FISH *et al*., 2008).

A realização de exames pré-operatórios é altamente recomendável e deve incluir hemograma completo, bioquímica sérica para funções hepática e renal, urinálise e outros exames necessários para avaliar o estado sanitário do animal e excluir aqueles que não possuem condições de serem utilizados em experimentos que necessitem cirurgia. A avaliação do peso e do estado de hidratação do animal, assim como dos parâmetros fisiológicos, é obrigatória antes do animal ser anestesiado e realizar a cirurgia, a fim de evitar complicações (ABEE *et al.,* 2012).

É essencial que a equipe envolvida estabeleça um protocolo de assepsia na sala de preparo da equipe cirúrgica (Capítulo 3, item 3.3.3.), incluindo o uso de roupas e paramentos cirúrgicos estéreis, a lavagem de braços e mãos com detergentes e antissépticos à base de iodopovidona, álcool isopropílico 7% ou clorexidina 4%. A preparação do campo cirúrgico

no animal também deve observar a manutenção da assepsia com a realização de tricotomia e rígida limpeza com substâncias antissépticas (ABEE *et al*., 2012).

A escolha de um protocolo anestésico adequado ao tipo de cirurgia e espécie também é essencial (ver item 7.3). Todos os procedimentos devem ser realizados por um profissional médico veterinário para assegurar que somente animais em boas condições clínicas sejam utilizados e que a escolha correta das substâncias utilizadas na assepsia e anestesia tenha sido a mais adequada para o caso em questão.

Os cuidados pós-operatórios incluem, além de analgesia e curativos, o cuidado em manter os animais pareados em gaiolas próximas ou na mesma gaiola (caso não prejudique a convalescença do animal), sempre que possível, para evitar o isolamento social que certamente acarretará em estresse e posterior interferência na resposta imunológica. A presença de outro animal próximo promove o bem-estar psicológico e evita o desconforto físico. Porém, se o procedimento cirúrgico for a implantação de eletrodos intracranianos ou próteses aparentes, recomenda-se a manutenção dos animais uns próximos aos outros, mas em distância suficiente para evitar que mexam nos curativos e artefatos do outro.

Outros cuidados específicos devem ser tomados no período pós-operatório de primatas. O refinamento na sutura nesses animais é altamente recomendável, por exemplo, a utilização de suturas com pontos subcuticulares interruptos e o uso adicional de tecidos e colas biológicas adesivas, objetivando reforçar a sutura e manter a integridade da cicatriz operatória. Outra recomendação é a manutenção dos animais em gaiolas pequenas e forradas com material que impeça injúrias e hipotermia durante o retorno anestésico do animal, como colchões térmicos, nunca esquecendo que o período pós-cirúrgico é um período em que o animal apresenta descoordenação motora e instabilidade de parâmetros fisiológicos temporários. Deve-se ter também a atenção em alternar a posição do animal, a fim de evitar queimaduras decorrentes do colchão térmico e edemas (ATAYDE, 2008; JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT, 2009).

7.2 Analgesia

Analgésicos devem ser utilizados sempre que a dor estiver presente ou na antecipação desta. Assim, antes, durante e após procedimentos cirúrgicos, é obrigatória a administração de analgésicos para supressão da dor e manutenção do bem-estar do animal. A escolha do analgésico deve levar em consideração o tipo de cirurgia ou procedimento e o objetivo do experimento em questão, mas jamais se pode renunciar ao uso de analgésicos, priorizando os resultados do experimento. Também deve ser levada em consideração a via de administração do fármaco quando administrado a primatas não humanos. O uso de analgésicos orais deve priorizar medicamentos com sabor palatável e que possam ser administrados uma vez ao dia, pois os primatas distinguem facilmente a introdução de drogas em líquidos e alimentos (MURPHY, 2008).

Agentes anestésicos locais como lidocaína e bupivacaína podem ser utilizados para minimizar a dor pós-operatória, quando aplicados no local da incisão cirúrgica no período pré-operatório (DIVICENTI JR, 2013). Opioides são amplamente utilizados em neurocirurgias

(DIVICENTI JR, 2013). Anti-inflamatórios esteroides podem causar interferência na resposta imunológica de animais transplantados (MÖSTL; PALME, 2002). Logo, a escolha do analgésico deve tentar contemplar os objetivos da pesquisa e as necessidades do primata não humano. O Quadro 10 mostra os principais analgésicos utilizados para primatas não humanos e suas respectivas doses, vias e duração do efeito.

QUADRO 10 – PRINCIPAIS ANALGÉSICOS UTILIZADOS EM PRIMATAS NÃO HUMANOS

TERAPÊUTICA	AGENTE ANALGÉSICO	DOSE E VIA	DURAÇÃO DA AÇÃO	REFERÊNCIA
Opioides	Buprenorfina	0,01 mg/kg IM, IV 0,005-0,03 mg/kg IM, IV	8-12 h 6-12 h	Paul-Morphy, 2001 Murphy, 2008
	Butorfanol	0,1-0,2 mg/kg IM	3-4 h	Paul-Morphy, 2001 Murphy, 2008
	Morfina	1-2 mg/kg IM, IV, SC	4 h	Paul-Morphy, 2001 Murphy, 2008
Anti-inflamatórios esteroides	Dexametasona	2-4 mg/kg IV (choque) 1-25 mg/kg IM	24 h	Lee, Doane, 2011
Anti-inflamatórios não esteroides	Flunixin meglumine	1 mg/kg IM 0,3 a 2 mg/kg IV, SC	12 h 12-24 h	Lee, Doane, 2011 Murphy, 2008
	Cetoprofeno	2-5 mg/kg IV	24 h	Lee, Doane, 2011 DiVicenti Jr, 2013
	Prednisolona	2-5 mg/kg PO	-	Lee, Doane, 2011
	Ácido acetilsalicílico	10-20 mg/kg PO	8-12 h	Guide, 2011* Lee, Doane, 2011
	Carprofeno	2-4 mg/kg PO, SC, IM	12-24 h	Paul-Morphy, 2001
	Meloxicam	0,2 mg/kg PO	24 h	DiVicenti Jr, 2013
	Cloridrato de tramadol	6 mg/kg PO, IV	12 h	Kelly et al., 2015

* Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (2011).

7.3 Anestesia

A escolha do anestésico apropriado deve levar em consideração a ampla variação no tamanho, peso e idade do animal utilizado. Em geral, espécies menores e animais jovens requerem doses mais altas em relação a primatas maiores e adultos (MURPHY, 2008). Outros fatores que devem ser levados em consideração são o estado do paciente, duração da intervenção, localização e extensão da intervenção, tipo de cirurgia e possíveis drogas e procedimentos reversores de overdoses e complicações anestésicas; conhecimentos que tornam obrigatória a participação de médico veterinário quando é necessária a anestesia do primata não humano (FASANO, 2010).

Agentes pré-anestésicos podem facilitar a indução anestésica do animal e auxiliar na diminuição da dose do anestésico a ser utilizado. A acepromazina (0,5 -1mg/kg SC, IM), o diazepam (1 mg/kg PO, IM, IV) e o midazolam (0,05-0,5 mg/kg IM, IV) são agentes pré-anestésicos que podem ser utilizados seguramente em primatas não humanos (MURPHY, 2008).

Os anestésicos voláteis são os mais seguros e conferem um plano anestésico profundo e estável, possuindo a vantagem de podermos controlar a concentração a ser administrada durante o procedimento. Sempre que possível, deve-se optar pela anestesia inalatória em procedimentos cirúrgicos. Primatas não humanos tendem a ter um comprimento traqueal curto antes da ocorrência da bifurcação bronqueal. Isso deve ser observado quando é utilizada sonda endotraqueal para intubação e administração do anestésico e oxigenação (MURPHY, 2008).

Para facilidade de consulta, segue o Quadro 11 com os principais agentes anestésicos utilizados em primatas humanos segundo sua classificação.

QUADRO 11 – PRINCIPAIS AGENTES ANESTÉSICOS UTILIZADOS EM PRIMATAS HUMANOS

CLASSE TERAPÊUTICA	AGENTE ANALGÉSICO	DOSE E VIA	DURAÇÃO DA AÇÃO	REFERÊNCIA
Anticolinérgicos	atropina	10-15 mg/kg PO	6 h	Paul-Morphy, 2001
Anestésicos dissociativos	cetamina	5-10 mg/kg IM (rhesus e cynomolgus) 15-20 mg/kg IM (calitriquídeos) 10-30 mg/kg IM (Saimiri)	15-30 min	Paul-Morphy, 2001 Fish *et al*., 2008
Associações	cetamina+medetomidina	2,5 mg/kg C + 0,1 mg/kg M IM (rhesus e cynomolgus)	15 min	Paul-Morphy, 2001
	cetamina+xilazina	10 mg/kg C + 0,5 mg/kg X IM 7 mg/kg C + 0,6 mg/kg X IM		Murphy, 2008 Paul-Morphy, 2001 Guide, 2011*
	tiletamina+zolazepam	10 mg/kg IM (Saimiri) 5 mg/kg IM (Callithrix)		Fish *et al*., 2008
Anestésicos inalatórios	isoflurano	1,5-2% (rhesus e cynomolgus) 1-3% (calitriquídeos)	15 min	Paul-Morphy, 2001
	sevoflurano	2-4% (rhesus e cynomolgus)		Paul-Morphy, 2001
Barbitúricos	pentobarbital	20-30 mg/kg IV 15 mg/kg IV (primatas neotropicais)	30-60 min 6 h	Fish *et al*., 2008 Paul-Morphy, 2001
Anestésicos locais	bupivacaína 0,5%	1 mg/kg local 2 mg/kg perineural	3-4 h	Murphy, 2008 DiVicenti Jr, 2013 Gourdon, 2012

*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (2011).

7.4 Cirurgia

Mediante as noções fundamentais acerca de todos os tópicos anteriormente abordados referentes aos cuidados pré e pós-operatórios, analgesia e anestesia, o cirurgião veterinário assegura o bom desempenho nos diferentes procedimentos cirúrgicos, embasado em conhecimentos sólidos de anatomia, técnica cirúrgica e de etiopatogenia das doenças prevalentes da espécie animal envolvida.

7.5 Eutanásia

Nas instalações de utilização, a eutanásia em primatas não humanos é indicada nos casos em que doenças ou injúrias sejam irreversíveis; ao fim de sua utilização ou quando existe a possibilidade

de efeitos adversos permanentes; para fornecer sangue e outras amostras para um propósito científico e quando os níveis de dor, estresse e sofrimento excedem os níveis tolerados.

A técnica de eutanásia ideal deve induzir uma rápida perda da consciência no animal, seguida por parada cardíaca e respiratória e de perda de função cerebral (AVMA, 2013; MCTI, 2013). Também se deve evitar a excitação do animal e levar em consideração o método apropriado à idade, à espécie envolvida e ao seu estado de saúde. O medo e o estresse psicológico têm de ser minimizados ao máximo. Além disso, o método escolhido deve ser confiável, reproduzível, irreversível, simples de administrar e seguro para o operador.

Para os primatas não humanos, a eutanásia deve ser antecedida por uma sedação (ex.: cetamina de preferência associada a um fenotiazínico ou benzodiazepínico), evitando ansiedade e estresse do animal. O único método de eutanásia recomendado para primatas é a sobredosagem de anestésico. Pentobarbital sódico injetado intravenosamente é o agente mais aceitável, na dose de 30-60 mg/kg – primeiro terço da dose total de forma lenta, segundo terço da dose total de forma rápida e restante da dose novamente de forma lenta – levando o animal a plano anestésico profundo e, posteriormente, a óbito, promovendo apneia, redução de pulso palpável até a cessação dos batimentos cardíacos. Bloqueadores neuromusculares nunca devem ser usados isoladamente, pois impossibilitam o animal de respirar sem que ele tenha perdido a consciência, causando óbito por asfixia. Podem ser utilizados desde que aplicados após o animal já ter recebido anestésico e apresentar perda da consciência.

É importante levar em consideração a legislação pertinente a esse procedimento, por exemplo: Diretriz de Eutanásia do CONCEA; Resolução 1000/2012 do CFMV; e Guia Brasileiro de Boas Práticas para Eutanásia em Animais, CFMV (2013).

7.6 Necropsia

A necropsia, com o histórico, sinais clínicos e testes laboratoriais, frequentemente determinam a *causa mortis*. Todos os cadáveres deverão ser submetidos a exames *post mortem*, visando à obtenção do maior número de informações possível, em conformidade com os protocolos experimentais estabelecidos. Além do diagnóstico, a necropsia possui um papel vital no entendimento das doenças e de suas patogêneses. Nos estudos, a necropsia é um exame primordial para a conclusão da pesquisa, aliada à busca de novos achados que podem contribuir para ciência, impulsionando potenciais descobertas para o desenvolvimento e aplicação de novas terapias e de medidas de controle racionais (STRAFUSS, 1988; BARROS, 1988; ANDRADE *et al*., 2010).

A necropsia deve ser realizada imediatamente após a morte do animal (natural ou por eutanásia), minimizando os efeitos da autólise, que podem atrapalhar ou até impedir o diagnóstico pelos exames anatomopatológicos. No caso da impossibilidade imediata da realização da necropsia, o cadáver dever ser refrigerado por até 48 horas após a morte, pois o resfriamento retarda a atividade bacteriana e, consequentemente, a autólise. O congelamento da carcaça não é recomendado quando se pretende realizar exame microscópico, porque os cristais de gelo causam destruição da arquitetura celular, sendo utilizado como última opção (FELDMAN; SEELY, 1988).

Todas as informações obtidas e as amostras coletadas por meio da necropsia devem ser descritas em uma ficha apropriada, que deve acompanhar os materiais enviados para os exames laboratoriais. Uma ficha de necropsia completa de primatas deve conter os seguintes dados: espécie, idade, peso, sexo, número de identificação, procedência do animal; data e hora do óbito e da necropsia; histórico da doença; laudo, que consiste na descrição do exame externo, interno e conclusão; material coletado para exames laboratoriais, carimbo e assinatura do médico veterinário responsável pela necropsia (ANDRADE *et al.*, 2010).

Os fragmentos de tecidos são coletados, devendo conter a lesão e tecidos aparentemente normais adjacentes. Dependendo da técnica laboratorial a ser realizada conforme o protocolo experimental (ex.: histopatologia, citologia, microscopia eletrônica, bacteriologia, toxicologia, etc.), o material coletado é depositado em recipiente contendo meios ou reagentes diversos ou sem nenhuma solução, para congelamento. As amostras devem ser transportadas em recipientes que não permitam vazamentos, à temperatura ambiente ou sob refrigeração, dentro de uma caixa de transporte para produtos biológicos (caixa térmica) (ANDRADE *et al*., 2010).

7.7 Destino de carcaças

O descarte de carcaças é um ato que requer grande senso de responsabilidade por parte do profissional que o está executando, porque toda e qualquer carcaça, esteja ela contaminada por agentes patogênicos ou não, é considerada resíduo sólido (Resolução n. 358, de 29 de abril de 2005, Conama e a Lei n. 12.305 de 02/08/2010, DOU). Resíduos sólidos, por definição, são aqueles que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos. Mais especificamente, as carcaças de animais, mortos por morte natural ou submetidos à eutanásia, devem ser destruídas o mais rápido possível, após a devida necropsia e colheita de material indicada, evitando-se assim o risco de contaminação do ambiente, por meio dos fluidos e secreções excretados pelos cadáveres, que se transformam em excelentes meios de cultura (CARDOSO, 2006).

Para proceder com o descarte da carcaça, primeiramente esta precisa ser acondicionada em sacos e/ou recipientes impermeáveis, resistentes à punctura, ruptura e vazamentos. Os resíduos devem estar adequadamente acondicionados para suportar os riscos normais de carga, descarga e transporte, conforme a regulamentação em vigor. Além disso, os acondicionamentos (embalagens) devem ser descaracterizados e não contaminados externamente, contendo somente a etiqueta de identificação. Uma vez embalados, os resíduos devem ser removidos da unidade geradora até o local de tratamento ou destinação final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação da integridade física do pessoal, da população e do meio ambiente. O translado dos resíduos dos pontos de geração até o local de destinação final deve ser acompanhado de um envelope, contendo uma ficha de emergência, na qual constarão todos os dados da unidade geradora e as medidas a serem tomadas, caso ocorra algum acidente nessa etapa (Andrade *et al*. 2010).

As carcaças devem ser tratadas pelo método de incineração, processo que modifica as características originais, com redução ou eliminação do risco de causar doenças e/ou impacto ambiental (ANDRADE *et al*., 2010).

O descarte de materiais, insumos e água utilizada deve ser efetuado conforme a legislação vigente (Res. Conama 358/2005; RDC 306 – Anvisa).

8 ÉTICA E BEM-ESTAR ANIMAL NO USO DE PRIMATAS NÃO HUMANOS

Anteriormente à década de 1980, os primatas representavam pouco interesse aos movimentos de direito dos animais. Todavia, Alex Pacheco, fundador do "*People for the ethical treatment of animal (Peta)*", passou a denunciar as condições e práticas utilizadas em estudos em pesquisas realizadas no *Institute for Behavioral Research Laboratory of Edward Taub*, Washington, DC, EUA, reforçado por farta documentação (JOHNSEN, 1995).

Novas denúncias, agora, contra a *University of Pennsylvania's Head Injury Laboratory,* em 1984, situou o Peta na vanguarda da defesa dos direitos animais, forçando a criação de normas e a liberação de recursos para melhorar as condições de manutenção e do bem-estar dos animais nos Centros de Pesquisas nos Estados Unidos da América.

Entretanto, em outros países, principalmente na Inglaterra, os biologistas que empregavam animais nas atividades científicas tinham conhecimento de ato de 1876 sobre a crueldade com animais. Seguiu-se em 1911-1964, novo Ato de Proteção Animal, que trata da crueldade com animais fora do contexto de experimentação, tornando assim qualquer sofrimento aos animais como ato ilegal (COOPER, 1981). Inegável também é o esforço que o *World Animal Protection* (WAP) vem promovendo em relação a esse aspecto nas instituições públicas e privadas de ensino.

Muitas escolas de Medicina Veterinária organizaram suas comissões de ética no trato com animais. Grande incentivo para que isso ocorra vem da Associação Mundial de Veterinária (WVA) desde 1988, em seu documento sobre o assunto, na parte de ensino veterinário.

Autores e diversas organizações (incluindo a Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório – SBCAL) passaram a discutir e organizar legislação, visando melhorar e aperfeiçoar os estudos sobre a proteção aos animais, como os trabalhos de Johnson *et al.* (1995), UFAW (1987, 1989), IPS (1988), APA (1979), Agriculture Guide (1988), Ilar (1980), Regan (1983), Rowsell (1980), Mench & Kreger (1996), Optow (1993), Rollin (1981), Pakes (1985), Cooper (1981), PHS (1986).

Considerando todas as preocupações concernentes ao bem-estar animal, inúmeras normatizações foram elaboradas para nortear as condutas adequadas, no que diz respeito ao uso racional e cuidados desse modelo em estudos relevantes em prol da saúde humana e animal. A seguir, são elencadas normativas que devem ser ponderadas quando se utiliza primatas não humanos em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

1) Ibama – Lei n. 7.735, de 22/02/1989 – Exerce o controle e a supervisão do plantel de espécimes das espécies da fauna silvestre mantidas em cativeiro.

2) Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) – Lei n. 11.794, de 08/11/2008 – Têm a responsabilidade de garantir que nenhum projeto de pesquisa, ensaio ou ensino seja implementado sem a aprovação prévia da Comissão, independentemente da fonte de recurso

(interna ou externa à instituição do proponente). Necessitam ter autoridade para interromper qualquer procedimento que não esteja em conformidade com o protocolo apresentado para análise e licenciado por elas.

3) Lei n. 9.605, de 12/02/1998 – Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. O § 1° de seu art. 32 estabelece que "Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos".

4) Resolução Conama n. 358, de 29/04/2005 – Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

5) Lei n. 12.305, de 02/08/2010, da Presidência da República – Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos e altera a Lei n. 9.605, de 12/02/1998, e dá outras providências.

6) Instrução Normativa ICMBio n. 22, de 27/03/2012 – Para se trabalhar com a fauna selvagem e em cativeiro.

7) Lei n. 11.105, de 24/03/2005 – Dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e a fiscalização sobre o trabalho e uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

8) Lei n. 11.794, de 08/10/2008 – Regulamenta os procedimentos para o uso científico de animais e revoga a Lei n. 6.638, de 08 de maio de 1979, dando outras providências.

9) Lei n. 5.517, de 23/10/1968 – Dispõe sobre o exercício da profissão de Médico Veterinário.

10) Lei n. 9.605, de 12/02/1998 – Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

11) Resoluções Normativas do CONCEA.

12) Portaria CONCEA n. 1.332, de 03/12/2014 – Dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei n. 11.794, de 2008, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no CONCEA.

13) Resolução CFMV n. 1000, de 11/05/2012 – Dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais e dá outras providências.

14) Resolução CFMV n. 877, de 15/02/2008 – Dispõe sobre procedimentos cirúrgicos em animais de produção, silvestres e cirurgias mutilantes em pequenos animais e dá outras providências.

15) Resolução CFMV n. 923, de 13/11/2009 – Dispõe sobre procedimento e responsabilidades do Médico Veterinário e do Zootecnista em relação à biossegurança no manuseio de animais domésticos, silvestres, exóticos e de laboratório, inclusive os geneticamente modificados, bem como as suas partes, fluidos, secreções e excreções.

16) Instrução Normativa Ibama 69, de 20/02/2008 – Institui e normatiza as categorias de uso e manejo da fauna silvestre em cativeiro em território brasileiro, visando atender às finalidades socioculturais, de pesquisa científica, de conservação, de exposição, de manutenção, de criação, de reprodução, de comercialização, de abate e de beneficiamento de produtos e subprodutos, constantes do Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais.

17) Instrução Normativa Ibama n. 07, de 30/04/15 – Institui e normatiza as categorias de uso e manejo da fauna silvestre em cativeiro, e define, no âmbito do Ibama, os procedimentos autorizativos para as categorias estabelecidas.

18) Instrução Normativa ICMBio 022, de 27/03/2012 – Estabelece os procedimentos para o Programa de Cativeiro de Espécies Ameaçadas.

REFERÊNCIAS

ABEE, C. R.; ABEE, C. R. *et al*. Nonhuman Primates in Biomedical Research: Biology and Management. Academic Press, 2012. 536p.

AGRICULTURAL GUIDE (1988). Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in st Agricultural Research and Teaching. 1 ed. Consortium for Developing a Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, Washington, DC.

ALFARO, J. W. L.; SILVA JR, J. S.; RYLANDS, A. B. 2012. How Different Are Robust and Gracile Capuchin Monkeys? An Argument for the Use of Sapajus and Cebus. *American Journal of Primatology* 74:273-286

ALPERIN, R. Callithrix argentata (Linnaeus, 1771): considerações taxonômicas e descrição de subespécie nova. Bol. Mus. Pará, Emílio Goeldi – Ser. Zool. v.9, n.2, p.317-328, 1993.

AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION (APA). Principles for the Care and Use of Animals. Committee on Animal Research and Experimentation, APA, Washington, DC, 1979.

AMERICAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION (AVMA). AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition. American Veterinary Medical Association, 2013. 102p.

ANDRADE, A. *et al*. Biologia, Manejo e Medicina de Primatas não humanos na pesquisa biomédica. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 472 p.

ANDRIGUETTO, J. M. *et al*. Nutrição Animal: as bases e os fundamentos da nutrição animal – os alimentos. 4ª ed. São Paulo, Nobel, 1988, v. 1.

ANVISA, RDC N. 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

APHIS, 1989. Animal and Plant Health Infection Service – Department of Agriculture – Federal Register, Part III, 54 (49): 0913-10954.

ASSOCIATION OF PRIMATE VETERINARIANS (APV). Food Restriction Guidelines for Nonhuman Primates in Biomedical Research. 2010. Disponível em: <http://www.primatevets.org>. Acesso em: 10 mai 2014.

ASSOCIATION OF PRIMATE VETERINARIANS (APV). Humane Endpoint Guidelines for Nonhuman Primates in Biomedical Research. 2010. Disponível em: <http://www.primatevets.org>. Acesso em: 5 mai 2014.

ATAYDE, I. B. *Fluidoterapia aquecida no controle da hipotermia em cadelas submetidas a ovariohisterectomia sob anestesia inalatória.* Tese (doutorado). Universidade Federal de Goiás, Escola de Veterinária, 2008.

BARROS, C. S. L. Guia da técnica de necropsia dos mamíferos domésticos. Santa Maria: UFSM, 1988.

BAYNE, K., 1991. Providing environmental enrichment to captive primates. Compendium on Cont. Educ. for the Practicing Vet, 13 (11): 1689-1695.

BELL, J. *et al.* The use of non-human primates in research. London: The Academical of Medical Sciences, 2006.

BENNETT, B. T.; ABEE, C. R.; HENRICKSON, R. Nonhuman Primates in Biomedical research: diseases. San Diego: Academic Press, 1998.

BESCH, E. L. 1980. Environmental quality within animal facilities. Lab Anim Sci 30: 385-406.

BOURNE, G. ed. The rhesus monkey. Vol. 1. Anatomy and physiology Vol. 2. Management, reproduction and pathology. Academic Press. New York, 1975, 436p.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos – DBCA. Resolução Normativa n. 12, de 20 de setembro de 2013.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 1.748, de 30/08/2011 – Aprova a Norma Regulamentadora n. 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31/08/2011 – Seção 1 – p. 143.

BUCHAMANN-SMITH, H. 1994. Environmental Enrichment in Captive Marmosets and Tamarins. Humane Innovations and Alternatives, 8: 559-564.

CANADIAN COUNCIL ON ANIMAL CARE – CCAC. Guidelines on: laboratory animal facilities – characteristics, design and development. 108 p. Disponível em: <http://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Facilities.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2015.

CARCIOFI, A. C.; SAAD, C. E. P. Nutrition and nutritional problems in wild animals. In: Fowler, M. E.; CUBAS, Z. A. (Orgs.). Biology, Medicine, and Surgery of South American Wild Animals. 1std ed. Ames, Iowa State University Press, 2001, v. 1.

CARDOSO, C.V. P. Controle da qualidade de animais de laboratório. In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Orgs.) Animais de Laboratório: criação e experimentação. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006.

CARLSSON, H. E. *et al*. 2004. Use of Primates in Research: a global overview. *American Journal of Primatology* 63:225-237.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL (CDC), B. virus infections in humans. Michigan. Morbid. Mortal., Wkly. Rep., v.38, p.453-454, 1989.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL (CDC). Management of persons exposed to multidrug resistant tuberculosis. Morbid. Mortal. Wkly rep. v.41 (RR-11), p.61-71, 1992.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (CDC/NIH) 1988. In: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories J.H. RICHARDSON. J. H.; BARKLEY, W. E. (Ed.). HHS Publ. n. (CDC) 88-8395. U.S. Government Printing Office Washington, DC.

CHAGURI, L. C. G. Primatas. In: DE LUCA, R. R. *et al*. Manual para Técnicos em Bioterismo. 2ª ed. São Paulo: Comissão de Ensino COBEA, 1996.

CHEN, L. *et al*. Improved stereotactic procedure enhances the accuracy of deep brain stimulation electrode implantation in non-human primates. Int J Neurosci. 2014.

COHEN, B. J.; LOEW, F. M. Laboratory animal medicine historical perspectives. In: Laboratory Animal Medicine, FOX, J. G.; COHEN, B. J.; LOEW, F. M. (Ed.), Academic Press, New York, 1984, p.1-17.

COHEN, J. I. *et al*. 2002. Recommendations for prevention of and therapy for exposure to B virus (Cercopithecine herpesvirus 1). Clinical Infectious Diseases, 35: 1191-1203.

COIMBRA-FILHO, A. F. Sistemática, Distribuição geográfica e situação atual dos símios brasileiros (Platyrrhini – Primates). *Rev. Brasil. Biol.*, v.50, n.4, p.1063-1079, 1990.

COIMBRA-FILHO, A. F.; MITTERMEIER, R. A. 1977. Tree-gouging exsudate-eating and the "short tusked" condition in Callithrix and Cebuella. In: The biology and conservation of the Callitrichidae, edit. D.G. Kleiman, p. 105-115.

COIMBRA-FILHO, A. F.; PISSINATTI, A.; RYLANDS, A. B. Breeding Muriquis Brachyteles arachnoides in captivity: the experience of the Rio de Janeiro Primate Centre (CPRJ-FEEMA). DODO. J. Wild. Pres. Trust, v.29, p.66-77, 1993.

COOPER, M. E. The law for biologists Kent Paper Company Ltd – London, 1981, p. 24.

DALGARD, D.W. Herpesvirus simiae claims the life of a primate veterinarian. J. Med. Primatol., v.20, p.273, 1991.

DIEHL, K. H. *et al.* A Good Practice Guide to the Administration of Substances and Removal of Blood, Including Routes and Volumes. J. Appl. Toxicol, v. 21, p. 15-23, 2001.

DIVICENTI Jr, L. Analgesic Use in Nonhuman Primates Undergoing Neurosurgical Procedures. *Journal of American Association for Laboratory Animal Science*, v. 52, n. 1, p. 10-16, 2013.

DUTRILLAUX, B. Chromosomal evolution in primates: tentative phylogeny from Microcebus murinus (Prossimiae) to man. Hum. Genet., v.48, p.251-314, 1979.

EPSTEIN, P. R. 1995. Emerging Diseases and ecosystem instabilities: new threats to public health. Am. J. Publ. Health. 85: 168-172.

EUROPEAN UNION. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes; tabelas 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; p.30.

FASANO, D. M. Anestesia e controle da dor. In: ANDRADE, A. *et al.* Biologia, Manejo e Medicina de Primatas não humanos na pesquisa biomédica. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 472 p.

FELDMAN, D. B.; SEELY, J. C. Necropsy Guide: rodents and the rabbit. Boca Raton: CRC Press, 1988.

FERRARI, S. F.; LOPES, M. A. A new species of marmoset, genus Callithrix Erxleben, 1777 (Callitrichidae – Primates) from western Brazilian Amazonia. Goeldiana Zoologia, v.12, p.1-3, 1992.

FERRARI, S. F.; MARTINS, E. S. 1992. Gummivory and Gut Morphology in two Sympatric Callitrichids (Callithrix emiliae and Saguinus fuscicollis weddelli) from Western Brazilian Amazonia. Amer. J. of Phys. Anthrop. 88: 97-1103.

FISH, R. E. *et al.* Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals. Academic Press, 2008.

FUCHS, A.; BUSE, E.; WEINBAUER, G. F. Embryo fetal development studies in nonhuman primates. Methods Mol Biol, v. 947, p. 169-183, 2013.

GIBBS, C. J.; GAJDUSEK, C., 1977. Estudios sobre virus de encefalopatias subagudas espongiformes utilizando primates como el único indicador disponible. In: Primera conferencia interamericana sobre la conservacion y utilizacion de primates americanos no humanos en las investigaciones Biomédicas. Lima-Peru – OMS – Publ. Cientifica n. 317, Washington DC, p. 87-116.

GORTON, R. L.; BESCH, E. L. 1974. Air temperature and humidity response to cleaning water loads in laboratory animal storage facilities. ASHRAE Trans. 80: 37-52.

GROVES, C. Primate taxonomy. Washington Smithsonian Institution Press. 2001, 350p.

GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS. th Washington: National Research Council, National. 8 Ed. The National Academic Press, 2011, 220p.

HAHN, B. H. *et al*. 2000. AIDS as a zoonosis: scientific and public health implications. Science, 287: 607-614.

HARTMAN, C. G.; STRAUSS, W. L. ed. The anatomy of the rhesus monkey. Hafner Publishing Co. New York, 1961, 383p.

HERSHKOVITZ, P. A preliminary taxonomic review of the South American bearded saki monkeys genus Chiropotes (Cebidae, Platyrrhini), with the description of a new subspecies. Fieldiana, Zoology. New Series, n.27 p.iii + 46, 1985.

HERSHKOVITZ, P. The taxonomy of South American sakis, genus Pithecia (Cebidae, Platyrrhini): a preliminary report and critical review with the description of a new species and new subspecies. Am. J. Primatol., v.12, p.387-468, 1987a.

HERSHKOVITZ, P. Titis, New World monkeys of the genus Callicebus (Cebidae, Platyrrhini): a preliminary taxonomic review. Fieldiana, Zoology, New Series, v.55, p.1-109, 1990.

HERSHKOVITZ, P. Living New World Monkey (Platyrrhini) with and Introduction to Primates. Chicago University Press, Chicago, v.I, 1977.

HERSHKOVITZ, P. Races of the emperor tamarin, Saguinus imperator Goeldi (Callitrichidae, Primates). *Primates*, v.20, n.2, p.277-287, 1979.

HERSHKOVITZ, P. Subspecies and geographic distribution of black-mantle tamarins Saguinus nigricollis Spix (Primates: Callitrichidae). Proc. Biol. Soc. Wash., v.95, n.4, p.647-656, 1982.

HERSHKOVITZ, P. Taxonomy of squirrel monkeys, genus Saimiri (Cebidae, Platyrrhini): a preliminary report with description of a hitherto unnamed form. Am. J. Primatol., v.4, p.209-243, 1984.

HERSHKOVITZ, P. Two new species of night monkeys, genus Aotus (Cebidae, Platyrrhini): a preliminary report on Aotustaxonomy. Am. J. Primatol., v.4, n.3, p.209-243, 1983.

HERSHKOVITZ, P. Uacaries, New World monkeys of the genus Cacajao (Cebidae, Platyrrhini): a preliminary taxonomic review with the description of a new subspecies. Am. J. Primatol., v.12, p.1-53, 1987b.

HILLEMAN, M. R. *et al*., 1977. La investigación de la hepatitis infecciosa (Hepatitis A) en primates no humanos. In: Primera conferencia interamericana sobre la conservacion y utilizacion de primates americanos no humanos en las investigaciones Biomédicas. Lima-Peru - OMS – Publ. Cientifica n. 317, Washington DC, p. 117-131.

HONESS, P. E.; MARIN, C. M. 2006. Enrichment and aggression in primates. Neuroscience and Behavioral Reviews 30 (3): 413-436.

HUBER, H. F.; LEWIS, K. P. 2011. An assessment of gunbased environmental enrichment for captive gummivorous primates. Zoo Biology, 30: 71-78.

HUNT, R. D.; MELENDEZ, L.V. 1969. Herpervirus infections of nonhuman primates, a review. Lab. Anim. Care, 19, 221-234. HUNT, R. D. *et al*. 1973. Spontaneous Herpesvirus saimiri lymphoma in owl monkey. Proceedings, VI International Symposium on Comparative Leukemia Research. Nagoya/Ise-Shima, Japan.

INSTITUTE OF LABORATORY ANIMAL RESOURCES (ILAR). Committee on care and use of Laboratory Animals. National Academic Press, Washington, DC, v.XXIII, p.2-3, 1980.

INTERAGENCY PRIMATE STEERING COMMITTEE (IPSC). National Primate Plan. DHEW Pub. n. (NIH) 80-1520. U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Washington, DC, p.81, 1980.

INTERNATIONAL PRIMATOLOGICAL SOCIETY (IPS). International Guidelines for the Acquisition, Care and Breeding of Nonhuman Primates. Prepared by the Captive Care Committee of the International Primatological Society. International Primatological Society, Nairobi. Available from UFAW (Universities Federation for Animal Welfare), 1988.

JENNINGS, M.; PRESCOTT, M. J. Refinements in husbandry, care and common procedures for non-human primates. Laboratory Animals, v. 43, pS1-1 a S1-47, 2009.

JOHNSEN, D. O. History In: Nonhuman Primates in Biomedical Research. Biology and Management. BENNETT, B. T.; ABEE, C. R.; HENRICKSON, R. (Ed.). Academic Press, San Diego, p.1-12, 1995.

JOHNSON, D.K.; MORIN, M.L.; BAYNE, K.A.L.; WOLFLE, T.L. Laws, Regulations and Policies. In: Nonhuman Primates in Biomedical Research. Biology and Management. Eds. Bennett, B.T.; Abee, C.R.; Henrickson, R. Academic Press, San Diego, p.15-31, 1995.

JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT. Husbandry refinements for rats, mice, dogs and nonhuman primates used in telemetry procedures. Laboratory animals, v. 38, p. 1-10, 2004.

JOINT WORKING GROUP ON REFINEMENT. Refinements in husbandry, care and common procedures for non-human primates: ninth report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement (JENNINGS, M.; PRESCOTT, M. J.) (Ed.). Lab Anim 2009; 43 (Suppl 1):S1:1-S1:47

KALTER, S. S. National and International Services for Primate Animal Research. J. Med. Primatol., v.12, p.146-154, 1983.

KAVANNAUGH, M. A review of the international primate trade. In: The International Primate Trade (MACK, D.; MITTERMEIER, R. A. (Ed.). Traffic (USA), The World Wildlife Fund – US Primate Program, and the IUCN/SSC Primate Specialist Group, Washington, DC., v.1, p. 49-89, 1984.

KEELING, M. E.; FROEHLICH, R. E.; EDIGER, R. D. An epizootic of tuberculosis in a rhesus monkey conditioning colony. Lab. Anim. Care, v.19, p.629-634, 1969.

KELLY, K. R.; PYPENDOP, B. H.; CRISTE, K. L. 2015. Pharmacokinetics of tramadol following intravenous and oral administration in male rhesus macaques (Macaca mulatta). J.Vet. Pharmac. Therap., v. 38, p. 375-382.

KOBAYASHI, S.; LANGUTH, A. L. A new species of titi monkey, Callicebus Thomas, from north-eastern Brazil (Primates, Cebidae). *Rev. Bras. Zool.,* v.16, n.2, p.531-551, 1999.

KYOTO UNIVERSITY. Guidelines for Care and Use of Nonhuman Primates. Version 3. Kyoto: Primate Research Institute, Kyoto University, 2010.

LANDSTEINER, K.; POPPER, E. Mikroscopische preparate von einer menschlichen und zwei affenruche-marken wien klin. Wocheenschr, v.21, p.1830, 1908.

LANDSTEINER, K.; POPPER, E. Ubertragung der poliomyelitis acuta auf affen. Z. Immunitaets forsch. Exp. Ther., v.2, p.377-390, 1909.

LEDERBERG, J.: SHOPE, R. E.; OAKES-Jr, S. C. 1992. Emerging infections, microbial threats to health in the United States. Institutte of Medicine National Academy Press. Washington, DC.

LIMA, A. R. *et al*. Caring about medullary anesthesia in Saimiri sciureus: the conus medullaris topography. Anais da Academia Brasileira de Ciências, n. 83, v. 4, p. 1339-1343, 2011.

LOEB, J. M. *et al*. Human vs. animal rights. J.A.M.A., J.Am. Med. Assoc., v.262, p.2716-2720, 1989.

MA, N. S. F. *et al*. Chromosome polymorphism and banding patterns in the owl monkey (Aotus). Lab. Anim. Sci., v.26, n.6 Part II, p.1022-1036, 1976.

MARCUS, R.; COULSTON, A. M. Vitaminas hidrossolúveis. In: GILMAN, A. G.; ROEL, T. W.; NIES, A. S. As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 8. ed. Rio de Janeiro, Guanabara, 1991.

MARSH, L. K. A taxonomic revision of the saki monkeys, Pithecia, Desmarest 1804. Neotropical primates, 21 (1): 1-163, 2014.

McCLURE, H. M. Nonhuman Primate models for Human Disease Advances in Veterinary Science and Comparative Medicine, v.28, p.267-304, 1984.

MEEHAN, C. L.; MENCH, J. A. 2007. The challenge of challenge: can problem solving opportunities enhance animal welfare? Applied Animal Behaviour Science 102: 246-261.

MELENDEZ, L. V. *et al*. A latent Herpes-T infection in Saimiri sciureus (squirrel monkey): In: Fiennes some recent developments in comparative medicine, p. 393-397. Academic Press, London, 1966.

MELENDEZ, L.V., 1977. Historia natural de Herpesvirus T, Y Herpesvirus saimiri en monos sudamericanos, In: Primera conferencia interamericana sobre la conservacion y utilizacion de primates americanos no humanos en las investigaciones Biomédicas. Lima-Peru – OMS – Publ. Cientifica n. 317, Washington DC, p. 79-86.

MENCH, J.A. & KREGER, M. D. Ethical and welfare issues associated with keeping wild mammals in captivity. In: Wild Mammals in Captivity. KLEIMAN, D. G.; ALLEN, M. E.; THOMPSON, K. V.; LUMPKIN, S. (Ed.). University of Chicago Press – Chicago, 1996, p. 5-15.

MILHAUD, C. L.; KLEIN, M. J. Maladies des primates transmissibles à l'homme. Sci. Tech. Anim. Lab., v.4, n.1, p.27-41, 1979.

MITTERMEIER, R. A.; SCHWARZ, M.; AYRES, J. M. A new species of marmoset, genus Callithrix. Erxleben 1777 (Callitrichidae – Primates) from the Rio Maues region, state of Amazonas, Central Brazilian Amazonia. Goeldiana Zoologia, v.14, p.1-17, 1992.

MITTERMEIER, R. A.; KONSTANT, W. R.; MAST, R. B. Use of neotropical and Malgasy Primates Species in biomedical research. Am. J. Primatol., v.34, p.73-80, 1994.

MORRIS, R.; MORRIS, D. Men and Apes. Hutchinson, London. 1966, 51p.

MÖSTL, E.; PALME, R. Hormones as indicators of stress. Domestic Animal Endocrinology, v. 23, p. 67-64, 2002.

MOURA, A. M. A. *et al*. 2010. Manutenção em cativeiro. In: Biologia, Manejo e Medicina de Primatas não humanos na pesquisa biomédica. ANDRADE, A.; ANDRADE, M. C. R.; MARINHO, A. M.; FILHO, J. F. (Orgs). Rio de Janeiro: FIOCRUZ, p. 161-206.

MÜLLER, C. A. *et al*. 2010. Biossegurança. In: Biologia, Manejo e Medicina de Primatas não humanos na pesquisa biomédica. ANDRADE, A.; ANDRADE, M. C. R.; MARINHO, A. M.; FILHO, J. F. (Orgs). Rio de Janeiro: FIOCRUZ, p. 385-433.

MURPHY, H.W. Get a hand on your patient: primate restraint and analgesia. In: NAVC Clinician's Brief: the Official Publication of the North American Veterinary Conference, v. 5. Orlando: North American Veterinary Conference, 2008.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Best practice in the accommodation and care of primates used in scientific procedures. London: Medical Research Council, 2005. 16p.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Nutrient Requirements of Nonhuman Primates: Second Revised Edition. Washington: National Academies Press, 2003.

NICOLELIS, M. A. L. 2008. Methods for Neural Ensemble Recordings. Boca Raton: CRC Press.

NORTHERN IRELAND ENVIRONMENT AGENCY. Guidance on the keeping of Small Primates: tamarins, capuchins, squirrel monkeys. Northern Ireland: Northern Ireland Environment Agency, 2004.

OPTOW, S. Animal and the scope of justice. J. Soc. Issues, v. 49, p. 71-85, 1993.

PAKES, S. P. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Committee on Care and Use of Laboratory Animals of the Institute of Laboratory Annual Resources, NIH Publ. N 85-23 (revised 1985). Dept. of Health and Human Services, Public Health Service. National Institutes of Health, Bethesda, MD.

PALMER, A. E. B. virus, Herpesvirus simiae. Historical perspective. J. Med. Primatol., v.16, p.99-130, 1987.

PASSINGHAM, R. E. The need for research on non-human primates in cognitive neuroscience. AnimalResearch.Info. 2006. Disponível em: <http://www.animalresearch.info>. Acesso em: 5 mai 2014.

PASTEUR, L.; CHAMBERLAND, M. M.; ROUX, M. E. Pathologie experimentale sur la rage. C. R. Hebd Seances. Acad. Sci., v.98, p.1229-1235, 1884b.

PASTEUR, L.; CHAMBERLAND, M. M.; ROUX, M. E. Physiologie experimentale – nouvelle communication sur la rage. C. R. Hebd Seances. Acad. Sci., v.98, p.457-463, 1884a.

PETERSON, E.A. *et al*. 1981. Noise raises blood pressure without impairing auditory sensitivity. Science 211: 1450-1452.

PRIMATE RESOURCE REFERRAL SERVICE (PRRS). 2015. Taxonomy. Disponível em: <http://prrs.wanprc.org/>. Acesso em: 13 jun 2015.

PUBLIC HEALTH SERVICE (PHS). Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. U.S. Department of Health and Human Services. Washington, DC. (Available from Office for Protection from Research Risks. Building 31, Room 4B09, National Institutes of Health, Bethesda, MD 20892). 1986.

QUINN, P. J. *et al*. (Ed.). Clinical Veterinary Microbiology, New York, Mosby, 1999.

REGAN, T. The case for animals rights. Berkeley University of California Press. 1983.

RICHARDSON, J. H.; HUMPHREY, G. L. Rabies in imported nonhumam primates. Lab. Anim. Sci., v.21, p.1083, 1971.

RIZZINI, C. T.; COIMBRA-FILHO, A. F. 1981. Lesões produzidas pelo sagui Callithrix p. penicillata (E. Geoffroy, 1812), em árvores do cerrado (Callitrichidae – primates). Ver. Bras. Biol., 41 (3): 579-583.

ROLLIN, B. E. Animals right and human mortality. New York Prometheus Books, 1981.

ROSENBERGER, A. L. 1978. Loss of incisor enamel in marmosets. J. Mammalogy, 59 (1): 207-208.

ROSENBERGER, A. L. Phylogeny evolution and classification of New World Monkeys (Platyrrhini, primates). University Microfilms, Ann Arbor, 1979.

ROSENBERGER, A. L. Systematics: the higher taxa. In: COIMBRA-FILHO; MITTERMEIER (Ed.) – Ecology and behavior of neotropical primates, Academia Brasileira de Ciências, Rio de Janeiro. v.1, p.9-27, 1981.

ROSENBERGER, A. L.; COIMBRA-FILHO, A. F. Morphology, taxonomic status and affinities of the Lion Tamarins, Leontopithecus (Callitrichidae – Cebidae). Folia Primatol., v.42, p.149-179, 1984.

ROSENBERGER, A. L.; STRIER, K. B. Adaptive radiation of the atelinae primates. J. Hum. Evol., v.18, p.717-750, 1989.

ROWSELL, H. The voluntary control program of the Canadian Council on Animal Care. J. Med. Primatol., v.9, p.5-8, 1980.

RUSSEL, W. M. S.; BURCH, R. L. 1959. The Principles of Humane Experimental Technique, Methuen, London.

RYLANDS, A. B. 1989. Sympatric Brazilian Callitrichids: the Black-tufed-ear marmosets, Callithrix kuhli, and the Golden headed lion tamarin, Leontopithecus chrysomelas. J. Hum. Evol., 18 (7): 679-695.

RYLANDS, A. B. 2014. Database on the taxonomy and threatned status of primates. IUCNSSC Primate Specialist Group, Arlington VA.

RYLANDS, A. B. 2014. Database on the taxonomy and threatned status of primates. IUCNSSC Primate Specialist Group, Arlington VA.

RYLANDS, A. B. *et al*. An assesment of the diversity of New World Primates. Neotropical Primates, v.8, n.2, p.61-93, 2000.

RYLANDS, A. B.; MITTERMEIER, R. A. 2014. Primate Taxonomy: species and conservation. Evolutionary Anthropology 23:8-10.

RYLANDS, A. B.; MITTERMEIER, R. A.; RODRIGUEZ LUNA, E., 1995. A species list for the New World Primates (Platyrrhini): distribution by country, endemism, and conservation status according to the Mace-Land System. Neotropical Primates v.3 (Suppl), p.113-160.

RYLANDS, A. B.; MITTERMEIER, R. A.; SILVA Jr, J. S. 2012. Neotropical primates: taxonomy and recently described species and subspecies. Int. Zoo Yb. 46:11-24.

SABIN, A. B. Oral poliovirus vaccine. History of its development and use and current challenge to eliminate poliovirus from the world. J. Infect. Dis., v.151, p.420-436, 1985.

SABIN, A. B. Reoviruses – a new group of respiratory and enteric viruses formerly classified as ECHO type 10 is described. Science, v.130, p.1387-1389, 1959.

SABIN, A. B.; WRIGHT, A. M. Acute ascending myelitis following a monkey bite with the isolation of a virus capable of reproducing the disease. J. exp. Med., v.59, p.115-136, 1934.

SALK, J. R. *et al*. Studies in human subjects on active immunization against poliomyelitis. I – A preliminary report of experiments in progress. JAMA, J. Am. Med. Assoc., v.151, p.1081-1098, 1953.

SCHMIDT, K. A.; OSTFELD, R. S. 2001. Biodiversity and the dilution effect in disease ecology. Ecology, 82: 609-619.

SCHNEIDER, H.; SCHNEIDER, M.P.C.; SAMPAIO, I.; HARADA, M.L.; STANHOPE, M.; CZELUNIAK, J. and GOODMAN, M. Molecular phylogeny of the new world monkeys. Platyrrhini, Primates. Mol. Phylog. Evol., v.2, p.225-242, 1993.

SCHNEIDER, M. P. C. *et al*. Variabilidade genética em três espécies da família Callitrichidae. *Revista Brasileira de Genética* 14 (3, suppl.), p.129, 1991.

SCHRAG, S. J.; WIENER, P. 1995. Emerging infectious diseases: what are the relative roles of ecology and evolution? TREE, 10: 319-324.

SILVA Jr. Especiação nos macacos-prego e caiararas gênero Cebus (Erxleben, 1777). Primates-Cebidae. Tese de doutorado, Rio de Janeiro, RJ. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2001.

STRAFUSS, A. C. Procedures and Basic Diagnostic Methods for Practicing Veterinarians. Illinois: Charles C. Thomas, 1988.

TERRY, M.W. Macaca fascicularis: a bibliography of research. Part I, 1970-1974. Primate Information Center, University of Washington Seattle, 1976, 138p.

TORRES, L. B. *et al*. 2010. The use of New World Primates for Biomedical Research: a overview of the last four decades. Am. J. of Primatology 72: 1055-1061.

TURNER, P.V. *et al*. Administration of Substances to Laboratory Animals: routes of administration and factors to consider. *Journal of American Association for Laboratory Animal Science,* v. 50, n. 5, p.600-613, 2011.

UNIVERSITIES FEDERATION FOR ANIMAL WELFARE (UFAW). Guidelines for the Recognition and Assessment of Pain in Animals. Prepared by a Working Party of the Association of Veterinary Teachers and Research Workers. Universities Federation for Animal Welfare, London, 1989.

UNIVERSITIES FEDERATION FOR ANIMAL WELFARE (UFAW). Handbook on the Care and Management of Laboratory Animals. Universities Federation for Animal Welfare, London, 1987.

UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA. Standard Operating Procedures. Nonhuman Primate Cage Changing and Pan Cleaning. USF Research and Innovation. 2014. Disponível em: <http://www.research.usf.edu/cm/docs/sops/S605_NHP_Cage_Cleaning.pdf> Acesso em: 8 mai. 2014.

UPMEYER, D. *et al*. 2005. Complex foraging enrichment encourages natural foraging behavior in squirrel monkeys (Saimiri sciureus). In: International Congress of Environmental Enrichment, New York, 2005.

VAN LOO, P.; SKOUMBOURDIS, E.; REINHARDT, V. Postsurgical pairing: a discussion by the Refinement & Enrichment Forum. Animal Technology Welfare, p. 17-19, 2006.

WAITT, C.; HONESS, P.; BUSHMITZ, M. Creating housing to meet the behavioral needs of long-tailed macaques. Laboratory Primate Newsletter, v. 45, p. 1-5, 2008.

WEBER, H. *et al*. Health monitoring of non-human colonies. Recommendations of the Federation of European Laboratory Animal Science (Felasa). Working Group on Non-Human Primate Health Accepted by the Felasa Board of Management, 21 November 1998. Laboratory Animal Science, 33, sup. 1: S1-18, 1999.

WEBSTER, J. Animal welfare: limping towards eden. Oxford: Blackwell publishing, 283 p, 2005.

WHITNEY, R. A., Jr., 1976a. Important primate diseases (biohazards and zoonoses). Cancer Res. Saf. Monogr., v.2, p.23-52.

WHITNEY, R. A., Jr., 1976b. International requerements for nonhuman primates in medical research. In: First inter-american conference on conservation and utilization of American nonhuman primates in biomedical research. Scientific Publication n. 317, p. 243-246, Washington DC.

WILSON, D. E.; REEDER, D. M. Mammals Species of the World, 2ª ed. Smithsonian Inst. Press – USA, 1993.

YOHN, D. S.; HAMMOND, J. 1977. Los primates sudamericanos y la investigacion del câncer. In: Primera conferencia interamericana sobre la conservacion y utilizacion de primates americanos no humanos en las investigaciones Biomédicas. Lima-Peru – OMS – Publ. Cientifica n. 317, Washington DC. p. 132-144.

Resolução Normativa CONCEA n. 29,

de 17.11.2015

Baixa o Capítulo "Anfíbios e serpentes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

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

Art. 1°. Fica baixado o Capítulo "Anfíbios e Serpentes Mantidos em Instalações de Instituições de Ensino ou Pesquisa Científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

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

CELSO PANSERA

DOU de 17/11/2015, Seção I, Pág.05.

ANEXO

ANFÍBIOS E SERPENTES MANTIDOS EM INSTALAÇÕES DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

ANFÍBIOS

1 INTRODUÇÃO

1.1 O manejo de animais silvestres em cativeiro é geralmente realizado visando à realização de trabalhos científicos, à exposição pública dos animais em museus ou parques zoológicos, para fins de conservação, ou à extração de matéria-prima utilizada na pesquisa ou para fins de produção.

1.2 O objeto deste capítulo é tratar dos anfíbios em cativeiro para uso em atividades de produção, manutenção ou utilização para fins de pesquisa ou ensino. Em relação à manutenção em cativeiro, existe uma vasta literatura detalhando técnicas de manejo em peixes, aves e mamíferos. As serpentes e anfíbios, no entanto, são bastante desconhecidos nesse aspecto, existindo pouca informação sobre a sua manutenção e o seu comportamento em cativeiro. Indubitavelmente, os anfíbios compõem o grupo de vertebrados menos conhecido por esse ponto de vista, já que são animais, em geral, de pequeno porte e de hábitos secretivos. Além do mais, diferentemente das serpentes, não representam (ou representam muito pouco) problema para a saúde humana ou veterinária.

1.3 Dos dados disponíveis na literatura, a maioria se refere a animais do hemisfério norte, especialmente ao grupo Caudata, representado pelas salamandras e tritões que, das 600 espécies existentes na atualidade, apenas cinco encontram-se no Brasil. De uma maneira geral, muito pouco se conhece sobre os Anura (sapos, rãs e pererecas) e os Gymnophiona (cecílias ou cobras-cegas), em especial, os da vastíssima anfibiofauna brasileira. A escassez da literatura sobre o tema é talvez decorrente da dificuldade em se manter esses animais em cativeiro, dado o delicado equilíbrio em que vivem na natureza, sendo muito sensíveis a variações ambientais e apresentando uma pele muito desprotegida e frágil (DUELMANN; Trueb, 1989; POUGH *et al*., 1993, JARED; ANTONIAZZI, 2009). Porém, o atual status de ameaça da classe como um todo, estabelecido pela *International Union for Conservation of Nature* (IUCN), vem sendo considerado uma motivação maior para estudos que visem à conservação desses animais.

2 CAPTURA NO CAMPO

2.1 A captura, manutenção ou utilização de animais silvestres para fins de pesquisa, ensino ou produção depende da aprovação dos órgãos responsáveis (Ibama, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade Sisbio, e/ou Secretaria Estadual do Meio Ambiente), além do Comitê de Ética local. A Instrução Normativa do ICMBio n. 03, de 02 de setembro de 2014 (ICMBIO, 2014), regulamenta atividades científicas ou didáticas que envolvam captura dos animais silvestres na natureza, transporte, manutenção destes em cativeiro por período inferior a 24 meses e a coleta de material biológico de animais silvestres mantidos em cativeiro. Já, a instrução normativa do Ibama n. 169/2008, de 20 de fevereiro de 2008 (IBAMA, 2008), regulamenta os procedimentos para autorização de diferentes categorias de empreendimentos que se utilizem da fauna silvestre.

2.2 O bem-estar dos animais no cativeiro, para uso em atividades de produção, manutenção ou utilização para fins de pesquisa ou ensino, depende, em grande parte, da observação de seu modo de vida e de seu habitat na natureza. Esses dados são muito importantes para gerir o modo como essas espécies são mantidas. São eles que nos fornecem os subsídios para a tentativa de reproduzir o seu ambiente natural. Nessa tentativa, dá-se ênfase, principalmente, à área dos terrários, tipo de substrato, alimento e condições de umidade, iluminação e temperatura.

2.3 A captura de anfíbios na natureza geralmente é realizada por colocação de armadilhas de interceptação e queda ("*pitfall*"), ou por procura ativa. As armadilhas "*pitfall*" são úteis, principalmente quando a busca por anfíbios está inserida em expedições mais amplas, que visem à captura de outros grupos de animais, aproveitando-se, assim, o esforço envolvido na instalação da infraestrutura para esse tipo de armadilha. Podem ser úteis para a captura de todos os *taxa*, com exceção das pererecas, que, por serem trepadoras, têm facilidade para escapar do interior dos baldes.

2.4 Uma vez que a maioria dos anfíbios é noturna, a busca ativa é realizada preferencialmente à noite, com o auxílio de lanternas. Já as cecílias, por serem fossórias, são procuradas durante o período diurno, por meio de escavação não muito profunda do solo (cerca de 15 cm), de preferência, em locais ricos em matéria orgânica, revirando-se tocos, galhos e troncos em decomposição, utilizando-se uma enxada larga. Para a procura de anuros de chão de floresta, a enxada também é útil para a retirada superficial do folhiço, com movimentos certeiros, ainda que delicados. Os

animais, quando avistados, devem ser agarrados rapidamente com as mãos, segurando-os firme, porém, sem apertá-los. A seguir, devem ser colocados no interior de sacos plásticos fechados com bolha de ar no interior, ou em sacos de pano. Em todos os casos, coloca-se um pouco de substrato (terra ou folhiço úmidos) para servir de abrigo, de modo a diminuir o nível de estresse dos animais. No caso dos pipídeos, anfíbios exclusivamente aquáticos, pode-se utilizar tarrafas de pesca, ou ainda, no caso das pipas amazônicas, a procura ativa em barcos com o motor desligado, já que esses animais podem passar uma boa parte do tempo boiando na superfície dos rios sem correnteza. A captura de cecílias aquáticas, da mesma forma que os pipídeos, pode ser realizada por meio de tarrafas utilizadas para peixes.

2.5 É importante ressaltar a necessidade de se acondicionar os anfíbios separados por espécie, de modo a que suas toxinas cutâneas não possam provocar danos para as demais espécies capturadas.

2.6 Caso a expedição para capturas se estenda por vários dias, é necessário providenciar alimento vivo baseado em grilos, baratas, cupim sem ferrão (de preferência, na forma larval), moscas, mosquitos e outros pequenos artrópodes. No caso de animais fossórios, pode-se utilizar minhocas como alimento. Deve-se, ainda, verificar diariamente as condições de umidade das caixas. Caso algum animal venha a óbito, este deve ser imediatamente fixado para trabalhos posteriores e/ou depósito em coleção zoológica. No final dos trabalhos de campo, caso os animais tenham que ser mantidos vivos e trazidos ao laboratório, devem ser acondicionados em local arejado e sombreado, em caixas plásticas com tampa telada ou furada, com bom nível de umidade e abrigos, como folhiço, galhos e fragmentos de casca de árvore. Quando os animais são fossórios, usa-se terra como principal substrato, além de folhiço úmido na superfície.

2.7 O transporte dos animais vivos, assim como a captura, deve ser autorizado pelos órgãos competentes. Trata-se de uma etapa crítica nas expedições científicas e devem ser tomados todos os cuidados para que seja gerado o menor nível de *stress* possível nos animais. Mesmo em viagens curtas, o espaço a ser destinado para os animais deve considerar cuidados principalmente em relação à manutenção da umidade e ao controle da temperatura, que deve ser mantida amena.

2.8 No caso de anuros, animais saltadores, é recomendável acomodá-los em caixas pequenas com furos na tampa e lacradas com fita adesiva ou *clips* de pressão, ou em sacos de pano umedecidos, contendo folhiço úmido ou uma bola de algodão bem umedecida. O ambiente protegido e com pouco espaço impossibilita que os animais saltem, gerando muito menos *stress* e menor possibilidade de se ferirem durante o transporte. Os animais aquáticos, quando em transporte de curta duração, podem ser mantidos fora da água, desde que sejam acondicionados em ambiente bem úmido, em meio a folhiço, em caixas ou sacos de pano. Outro método bastante utilizado para transporte, principalmente em viagens mais longas, é o acondicionamento dos animais em sacos plásticos inflados com ar e bem amarrados, contendo uma bola de algodão bem umedecida no seu interior. Nesse caso, é adequado que se renove, pelo menos diariamente, o ar dos sacos de acondicionamento. Também é adequado que os sacos e caixas contendo os animais sejam acomodados em uma caixa maior, de plástico ou isopor. Caso necessário, dependendo das condições climáticas, essa caixa poderá conter gelo embalado e protegido por panos ou papel, em quantidade suficiente para amenizar a temperatura no interior da caixa, mas sem entrar em contato direto com os animais.

2.9 Deve-se, sempre, agrupar os indivíduos por espécie e, preferencialmente, por tamanho, caso sejam muito diferentes entre si, evitando-se um número excessivo de animais em cada embalagem.

2.10 Ao chegarem à instalação animal, os animais devem passar por um período de quarentena e, apenas posteriormente, poderão ser misturados a outros indivíduos que possam já existir no local, de preferência separados por local de procedência.

3 INSTALAÇÕES ANIMAIS

3.1 Caixas e tanques de contenção

3.1.1 A instalação animal deve ser provida de caixas plásticas retangulares de vários tamanhos e alturas, com tampa telada, preferencialmente dotada de grampos de segurança, com um bom encaixe no corpo da caixa. As caixas devem ser adequadas aos hábitos de vida de cada animal. Assim, pererecas, animais arborícolas e trepadores, devem ser colocadas em caixas altas, enquanto espécies de chão, tais como pequenas rãs e sapos e espécies semifossórias, tais como os micro-hilídeos, podem ser acondicionados em caixas mais baixas. Terrários de vidro podem ser utilizados em alguns casos, desde que bem vedados e com tampa telada, sendo ideais para a manutenção de dendrobatídeos.

3.1.2 A tarefa de escolha de tamanho dos recintos é muito delicada, já que as espécies são muito variadas, tanto em tamanho, como em relação aos seus hábitos e necessidades. Assim, é importante que o responsável técnico utilize informação sobre cada espécie e seja um atento observador dos animais, assim como os cuidadores. Só dessa forma será possível a utilização do bom senso na escolha dos terrários.

3.1.3 Para os sapos e rãs de grande porte, o ideal é a utilização de tanques de alvenaria azulejados, com cerca de 60 cm (largura, altura e profundidade), fechados com tampas teladas montadas com dobradiças, e providos de torneira com bico de rosca a uma altura de cerca de 30 cm e ralo (bem vedado) no chão. Potes de cerâmica, porcelana ou plásticos, de vários tamanhos e profundidades, são necessários para a colocação de água em cada ambiente, dependendo do tamanho e hábito dos animais. Devem ter boca larga e ser bem estáveis, já que os anfíbios costumam mergulhar na água desses recipientes para se hidratarem.

3.1.4 Para os animais aquáticos, utilizam-se grandes aquários ou tanques com tampa, providos de uma longa coluna de água (com cerca de 50 cm) e de sistema de filtragem constante. Idealmente, no caso do uso de água tratada, esta deve ser previamente descansada, para a evaporação do cloro, embora esse procedimento não pareça ser crítico. No caso de pipas, deve-se utilizar tanques cilíndricos de paredes bem lisas e sem transparência, que não ofereçam possibilidade de os animais escalarem por cantos. Caso sejam utilizados terrários de vidro ou caixas plásticas retangulares, deve-se promover uma boa vedação da tampa, já que esses animais escapam com muita facilidade mesmo por pequenas frestas. No caso das pipas, não é necessária aeração, pois a água deve ser trocada após a alimentação, devido à sujeira remanescente da mesma. Para as cecílias aquáticas, o ambiente ideal é o mesmo utilizado para peixes, com sistema de filtragem externo, cascalho no fundo e aeração, tomando-se apenas o cuidado de se manter uma

longa coluna de água e uma boa vedação na tampa. Cecílias de correnteza, como as do gênero *Typhlonectes*, apreciam a corrente de água que se estabelece através da filtragem e aeração.

3.2 Enriquecimento dos recintos

3.2.1 A proposição de itens de enriquecimento espécie-específicos, adequados às necessidades de cada uma das espécies e dos indivíduos, deve se apoiar na observação do comportamento dos animais em cativeiro, comparando-o com dados obtidos *in situ*.

3.2.2 Substrato de terra é utilizado somente para anfíbios fossórios ou com hábitos de chão de floresta. Para os animais fossórios, a fim de se estabelecer a altura da coluna de terra a ser utilizada, deve-se respeitar o tamanho de cada espécie e, na medida do possível, o hábito de vida dos animais, que podem colonizar diferentes níveis de profundidade do solo.

Por exemplo: anuros micro-hilídeos, que se enterram superficialmente, são mantidos em caixa com uma coluna de 3-4 cm, enquanto que cecílias de grande porte, como *Siphonops annulatus*, requerem uma coluna de terra de pelo menos 20 cm.

3.2.3 Como enriquecimento para os ambientes, utilizam-se materiais inertes, tais como canos de PVC, telhas e tijolos furados de cerâmica, e folhas ornamentais artificiais, bem como materiais orgânicos, tais como cascas de árvore, folhiço, cascas de coco seco cortadas ao meio, frutos vazios de sapucaia, galhos de vários tamanhos e, eventualmente, folhas naturais. No caso das cecílias aquáticas, tocas construídas com a sobreposição de pedras são bem-vindas.

3.2.4 Os dendrobatídeos necessitam de ambiente mais enriquecido do que os outros anuros. O terrário deve conter substrato de terra e folhiço em desnível, formando um pequeno lago em um dos cantos, que pode ser mantido com uma corrente fechada de água de forma a se obter uma pequena queda-d'água, através do uso de uma bomba de aquário. É necessária também a utilização de vegetação natural e galhos, formando diferentes níveis de substrato a serem explorados pelos animais.

3.3 Manutenção da temperatura, da luminosidade e da umidade

3.3.1 Idealmente, para os anuros e cecílias, o ambiente poderia ser mantido em temperatura constante de aproximadamente 25°C, utilizando-se ar-condicionado. No entanto, além da dispendiosa manutenção, o ar-condicionado priva os animais do contato com a variação natural da temperatura, o que pode causar confusão no seu ciclo de vida. Dessa forma, o controle da temperatura ambiente pode ser realizado com a utilização de ventiladores ou aquecedores, de acordo com a necessidade. A existência de gradientes de temperatura e umidade no interior dos terrários pode ser benéfica aos animais, propiciando-lhes a oportunidade de compensar as variações ambientais por meio do metabolismo e do comportamento, da mesma maneira que ocorre no ambiente natural.

3.3.2 Para a iluminação, o biotério deve ser preferencialmente dotado de janelas teladas, sendo que a iluminação diurna pode ser reforçada por meio de luminárias no ambiente geral, acesas manualmente todos os dias, ou ligadas a um temporizador.

3.3.3 A umidade deve ser mantida sempre alta, entre 50% e 70%, devendo ser observada e controlada diariamente, tanto no ambiente geral, como individualmente nos terrários. Umidificadores ambientais são bem-vindos, principalmente nas estações mais secas do ano. Nos terrários, deve-se verificar o nível de água dos recipientes e umidificar todo o ambiente com o auxílio de borrifadores. Quando houver substrato, deve-se verificar a umidade por meio de contato com a palma ou dorso da mão, despejando um pouco de água, se necessário, com o auxílio de um regador de plantas, porém, sem encharcá-la. O nível de umidade ideal depende dos hábitos de cada espécie, mas, em se tratando de anfíbios, é sempre de médio para alto.

3.4 Alimentação

3.4.1 A alimentação diversificada é um importante pré-requisito para o sucesso da manutenção. Durante a alimentação, é importante estimular as atividades normais do animal, deixando que ele capture o seu próprio alimento. Os anfíbios são todos carnívoros, na acepção mais ampla do termo, ou seja, alimentam-se de outros animais, principalmente insetos. Podem também se alimentar de minhocas, outros anfíbios, répteis e até pequenos mamíferos. Todos os espécimes que servem de alimento devem estar vivos, já que a maioria dos anfíbios depende do movimento para encontrar o seu alimento. No cativeiro, a alimentação de anfíbios depende, na sua maior parte, de criações-suporte de insetos, principalmente baratas (*Pycnoscelus surinamensis*), grilos (*Gryllus gryllus*) e tenébrios (*Tenebrio molitor* e *Zophobas morio*), que devem estar disponíveis em todos os tamanhos, suprindo as necessidades de cada espécie. Dessa forma, a instalação animal deve ser planejada para contemplar uma área especial dedicada à produção e manutenção desses animais.

3.4.2 A frequência da alimentação é geralmente uma vez por semana. A alimentação com insetos, que serve a maioria dos animais, como sapos e rãs de pequeno porte, pererecas e micro-hilídeos, deve ser farta, mas não excessiva e deve ser ajustada para cada espécie, em função do tamanho e número dos indivíduos. O ideal é que haja uma pequena sobra, o que aumenta a chance de que todos os indivíduos tenham a possibilidade de se alimentar. Essa sobra deve ser mantida apenas por umas poucas horas no interior do terrário, sendo recolhida sempre no mesmo dia da alimentação. A familiaridade com cada indivíduo indica a eventual necessidade de separá-los na hora da alimentação, a fim de dar-lhes chance de agarrar o alimento, quando se percebe grande competição no grupo de um mesmo terrário. Esse fator também é decisivo para indicar quantos animais cada recinto idealmente comporta.

3.4.3 Antes da colocação do alimento, dependendo do comportamento de cada espécie ou mesmo de cada indivíduo, pode ser necessária a retirada parcial ou até mesmo total do enriquecimento dos terrários (com exceção dos recipientes de água e dos galhos, no caso das pererecas), a fim de evitar que os insetos se escondam. No caso dos animais semifossórios, como os micro-hilídeos, o controle da alimentação é um pouco mais complicado, já que esses animais não aceitam ficar expostos. Assim, para eles é necessário que seja feita uma subtração entre o alimento disponibilizado e o alimento que sobrou.

3.4.4 No caso de animais maiores, como sapos e grandes rãs, a base da alimentação é realizada com camundongos recém-nascidos ou até mesmo adultos, como no caso de leptodactilídeos e ceratofrídeos de grande porte. Esses camundongos, no caso das grandes instituições de pesquisa,

podem ser obtidos por meio das instalações de produção de mamíferos para utilização em pesquisa ou ensino. Nesse caso, o alimento é colocado no chão dos tanques (ou terrários), de preferência na frente dos anfíbios, para facilitar a sua visualização. Os insetos também devem ser utilizados como suplementação alimentar.

3.4.5 Para as cecílias, animais cegos para imagem, mas com excelente olfato, a percepção do alimento se dá através de quimiorrecepção. São muito carnívoras e é aconselhável manter-se uma variação entre o uso de carne bovina ou de frango moída, coração de boi ou filé de peixe cortado em pequenos pedaços, e minhocas. Os insetos podem também servir como suplemento alimentar. As carnes devem ser colocadas na forma de pequenas bolas sobre a superfície do substrato. Dessa forma, além de sujar menos a terra, fica mais fácil o controle da alimentação.

3.4.6 Geralmente, deixa-se o alimento à disposição dos animais por 24 horas. Ao fim desse período, as sobras devem ser retiradas, procedendo-se à limpeza dos terrários.

3.4.7 Os pipídeos, todos aquáticos e com baixa visão, também são orientados através de quimiorrecepção pelas narinas e pelas pontas dos dedos das patas dianteiras. Alimentam-se bem com a mesma variação de carnes oferecida às cecílias. Pequenos peixes vivos também são bem aceitos. Vez ou outra, muito espaçadamente, pode-se fazer uma suplementação com os pequenos crustáceos comercializados genericamente como *Artêmia*.

3.4.8 Deve-se ter em conta que a quantidade de alimento varia ao longo do ano, havendo uma significativa diminuição do apetite dos animais, em função das temperaturas baixas do inverno, o que tende a regularizar com a chegada dos meses quentes.

3.5 Higienização dos recintos

3.5.1 Nos terrários e caixas sem substrato, deve-se remover os animais para outra caixa e proceder à lavagem com detergente neutro, seguida de um enxágue abundante. Caso a caixa não apresente detritos ou fezes, pode-se espaçar a lavagem em períodos de tempo mais longos. A lavagem deve ser realizada semanalmente, ou com uma frequência ainda maior, caso as caixas apresentem detritos ou fezes.

3.5.2 No caso dos tanques, utilizados para sapos e rãs de grande porte, que quase sempre defecam em grande quantidade (fezes envolvidas por uma cápsula membranosa), deve-se promover uma lavagem abundante diária, utilizando-se uma mangueira rosqueada à torneira no interior do tanque, com ou sem detergente (no caso do uso de detergente, naturalmente, faz-se necessária a remoção dos animais).

3.5.3 Após a limpeza dos recintos, coloca-se novamente os enriquecimentos de cada terrário, removidos no momento da alimentação, normalmente realizada no dia anterior.

3.5.4 No caso de terrários com substrato de terra, a limpeza é realizada semanalmente, após a alimentação. A cada dois meses, deve-se remover os animais subterrâneos e revolver a terra para promover a sua oxigenação. A terra deve ser inteiramente trocada a cada quatro meses. A terra utilizada deve ser fofa e rica em matéria orgânica e pode ser procedente do chão de mata

(se possível), ou até mesmo comprada em lojas especializadas para artigos de jardinagem onde geralmente é conhecida pelo nome de adubo orgânico (terra preta). Deve-se certificar de que não contém adubos químicos. Pode ser enriquecida com a mistura de pó de coco ou troncos e galhos apodrecidos e desfeitos.

3.5.5 Nos tanques das pipas, após a alimentação, deve-se trocar toda a coluna de água em função do espalhamento do alimento, o que provoca podridão e mau cheiro.

3.6 Exigências no cativeiro por grupo

As instalações, em geral, abrigam animais de laboratório, principalmente mamíferos. Essas instalações seguem normas específicas, já muito bem padronizadas. A seguir, apresentaremos grupos de animais, formados a partir de semelhanças nas suas necessidades no cativeiro, em uma tentativa de sistematizar minimamente os principais requisitos para o seu bem-estar.

3.6.1 Pererecas

3.6.1.1 As pererecas, animais pertencentes à extensa família Hylidae, são trepadores e escaladores, possuindo discos adesivos na ponta de cada dedo que servem justamente para a locomoção e sustentação do corpo em planos verticais. Em cativeiro, permanecem boa parte do tempo aderidos nas paredes do terrário. É necessário, assim, que se dê prioridade ao volume em detrimento da área. Deve-se, portanto, utilizar caixas altas com tampas bem vedadas e teladas. Não é necessário o uso de substrato. Não é necessário individualizar os animais, desde que respeitado um número máximo confortável de animais (geralmente de 3 a 5) por caixa. Esse número deve ser determinado pelo tamanho dos animais e pelos hábitos de cada espécie (se mais agitada ou mais tranquila). A água deve ser colocada em um pote com boa estabilidade e volume, possibilitando a imersão total do animal. O enriquecimento do ambiente deve ser realizado com galhos e folhas naturais ou artificiais e pedaços de cano de PVC, com diâmetro que possibilite a entrada dos animais no seu interior. A alimentação semanal deve variar entre baratas, grilos e tenébrios. A limpeza deve ser realizada um a dois dias após a alimentação, com lavagem completa das caixas, que devem ser borrifadas com água diariamente.

3.6.1.2 As pererecas do gênero *Phyllomedusa*, diferentemente da maioria das outras pererecas, devem ser mantidas separadamente e requerem folhas bem verdes para manterem a sua cor.

3.6.2 Sapos e rãs de grande porte

3.6.2.1 Os sapos incluem todas as espécies que pertencem à família Bufonidae, em especial, do gênero *Rhinella*. As espécies de grande porte são conhecidas popularmente como sapos-cururus. Esses animais devem ser mantidos em tanques de alvenaria providos de torneira e ralo, o que facilita enormemente a limpeza, que deve ser diária, com auxílio de mangueira. A água deve ser provida em recipientes grandes, estáveis e não muito fundos (por exemplo, gaiolas pequenas de camundongos), de forma que os animais possam se banhar. É aconselhável que o uso de substratos, como terra ou folhiço, seja dispensado, já que dificulta enormemente a limpeza dos tanques. O enriquecimento deve ser realizado com telhas de

barro superpostas, de maneira a criar abrigos e formar rampas para acesso à água, além de servir como um substrato diferenciado. São animais gregários e, frequentemente, são vistos amontoados dentro dos abrigos. A alimentação semanal é composta basicamente por camundongos neonatos, complementados por insetos oferecidos de forma alternada (baratas, grilos ou tenébrios).

3.6.2.2 As rãs de grande porte compreendem espécies do gênero *Leptodactylus* (família Leptodactylidae). Essas espécies são mantidas em aambientes semelhantes aos dos sapos. Mas, diferentemente daqueles, são animais territoriais, devendo ser mantidos separadamente. Passam boa parte do tempo totalmente imersos no recipiente de água (que, portanto, deve ter bom tamanho e profundidade), mas também procuram com frequência os abrigos de telha. A alimentação semanal é composta basicamente de camundongos ou ratos neonatos, ou até mesmo camundongos com cerca de 20 g, dependendo do tamanho das rãs.

3.6.2.3 Na falta de tanques de alvenaria, sapos e rãs de grande porte podem ser mantidos em caixas plásticas grandes e fundas, com tampa de tela.

3.6.3 Sapos e rãs de pequeno porte

3.6.3.1 Os sapos de pequeno porte também pertencem, na sua maioria, ao gênero *Rhinella* (família Bufonidae). Já as pequenas rãs, na maioria, pertencem à família Leptodactylidae. Esses animais são mantidos em caixas menores, mais baixas do que as das pererecas, com um fino substrato de terra e/ou folhiço. Não é necessário, em geral, individualizar os animais. A água é oferecida em recipientes baixos o suficiente para permitir que os animais se banhem sem correr o risco de afogamento. O alimento composto de insetos (grilos, baratas e tenébrios) é oferecido semanalmente. A limpeza deve ser realizada semanalmente, trocando-se a terra e/ou folhiço. As caixas devem ser borrifadas diariamente.

3.6.4 Anuros semifossórios

3.6.4.1 Esse grupo de animais compreende desde espécies grandes de rãs, como as do gênero *Ceratophrys*, até espécies menores, como as que compõem a família Microhylidae. O tamanho das caixas deve, assim, ser adequado ao tamanho de cada espécie.

3.6.4.2 As espécies do gênero *Ceratophrys* são mantidas solitárias em caixas com substrato de terra em uma coluna suficiente que permita ao animal se enterrar por inteiro. A terra deve ser mantida sempre úmida, porém, não encharcada. Um recipiente baixo e estável com água deve ser colocado à disposição na superfície. Esses animais são muito vorazes e com bocas muito grandes em relação ao tamanho corporal. Sua alimentação preferida são os camundongos, oferecidos semanalmente, que podem variar desde adultos (para as espécies de maior porte), até recém-nascidos (para as espécies de menor porte ou indivíduos jovens). A terra deve ser revolvida pelo menos a cada 15 dias e trocada a cada 2-3 meses.

3.6.4.3 Em relação às espécies de Microhylidae, geralmente de porte menor, valem regras semelhantes às das espécies do gênero *Ceratophrys*. Podem, porém, compartilhar uma mesma caixa em pequeno número e, ao contrário daqueles, possuem olhos e bocas pequenos, o

que torna a sua alimentação mais difícil em cativeiro. Normalmente, os itens mais bem aceitos, oferecidos semanalmente, são os tenébrios, cupins sem ferrão e, por vezes, minhocas pequenas. Valem os mesmos cuidados com o substrato e a umidade relatados para os *Ceratophrys*.

3.6.5 Dendrobatídeos

3.6.5.1 Os dendrobatídeos pertencem à família Dendrobatidae e compreendem, na sua maioria, espécies amazônicas que em geral possuem coloridos muito vistosos. São espécies pequenas e quase sempre arborícolas ou semiarborícolas e normalmente de hábitos diurnos. Geralmente, são mantidas em terrários de vidros que possibilitem a sua visualização constante para um melhor controle. Devem ser mantidos com substrato de terra em elevação, propiciando a formação de um lago de um dos lados do terrário, galhos e vegetação, formando várias alturas de substrato e proporcionando diferentes possibilidades de abrigo. A água pode ser mantida em corrente fechada, através do uso de uma bomba de aquário. Para esses animais, é adequado o uso de iluminação, especificamente sobre o terrário (lâmpada comum ou luz do dia de baixa radiação) provida de *timer*, acompanhando o ritmo regular de claro/escuro do ambiente externo. A alimentação é realizada com grilos e baratas jovens, formigas e cupins sem ferrão e moscas-da-fruta. O terrário deve ser borrifado diariamente.

3.6.6 Pipídeos

3.6.6.1 Esses animais constituem os únicos anuros exclusivamente aquáticos e pertencem ao gênero *Pipa* (família Pipidae). O ambiente ideal para eles são tanques cilíndricos, com colunas de água de pelo menos 50 cm de altura, de preferência construídos em material opaco, que evite a passagem da luz. Podem ser mantidos em grupos de vários indivíduos. A água deve ser permanentemente filtrada com fibra sintética, para a retirada de resíduos mais grosseiros. Não é necessário nenhum tipo de enriquecimento, uma vez que esses animais apreciam ficar parados no fundo do tanque ou, por vezes, boiando na superfície. A altura da coluna de água é importante, já que esses animais desenvolvem com muita frequência as danças nupciais. A alimentação deve ser realizada em dias alternados, com carne bovina ou de frango moída, ou lascas de peixe. Pode-se, ainda, oferecer pequenos peixes vivos e minhocas picadas. A água deve ser totalmente trocada após a alimentação, utilizando-se um sistema de sifão ou de torneiras instaladas no tanque, especificamente para essa finalidade, especialmente quando são oferecidas as carnes moídas. Caso sejam observados resíduos aderidos ao tanque, se necessário, suas paredes devem ser limpas com esponja ou até mesmo lavadas. Se for necessária a lavagem com detergente para a remoção de gordura, os animais devem ser retirados com o auxílio de rede para peixes e, posteriormente, reintroduzidos na água limpa.

3.6.7 Cecílias fossórias

3.6.7.1 As cecílias são também popularmente conhecidas como cobras-cegas. Pertencem ao grupo dos Gymnophiona e compreendem várias famílias e gêneros. São animais essencialmente fossórios e devem ser mantidos em caixas plásticas, contendo substrato de terra, formando colunas de pelo menos 20 cm de altura, bem tampadas com tela, sem deixar

frestas. A superfície do substrato deve ser enriquecida com elementos que forneçam abrigo, tais como cascas secas de coco ou frutos de sapucaia, com a boca voltada para baixo. No substrato, constroem suas galerias, mas apreciam também utilizar esses abrigos onde podem ser encontrados agregados. A terra deve ser mantida sempre úmida, mas não encharcada. Não deve ser revolvida para que as galerias sejam mantidas intactas. Porém, a cada quatro meses deve ser trocada. A alimentação semanal é composta de carne bovina ou de frango moída, oferecida na forma de pequenas bolas. Deve-se, ainda, alternar essa alimentação com camundongos neonatos e, vez ou outra, carne de peixe ou coração de boi. A introdução de minhocas na terra é benéfica, uma vez que podem servir de alimento e, ao mesmo tempo, contribuir para o equilíbrio do substrato, através da decomposição de fezes das cecílias e de eventuais contaminações por sobras de alimento.

3.6.8 Cecílias aquáticas

3.6.8.1 As cecílias aquáticas pertencem à família Typhlonectidae. O ambiente ideal desses animais é semelhante aos aquários convencionais para peixes, com sistema de filtragem externo, cascalho no fundo e aeração, tomando-se apenas o cuidado de se manter uma longa coluna de água e uma boa vedação na tampa. Cecílias de correnteza, como as do gênero *Typhlonectes*, apreciam a corrente de água que se estabelece através da filtragem e aeração. A alimentação semanal é realizada com minhocas e carne de boi ou frango moída. A filtragem da água, se eficiente, dispensa a limpeza do ambiente.

4 EUTANÁSIA

A eutanásia deve ser realizada pela aplicação intraperitonial de uma dose excessiva de tiopental (ou tiopentato de sódio) a 50 mg/kg. Pode-se, ainda, utilizar lidocaína ou benzocaína em pomada ou gel por pincelamento no interior da boca ou na barriga e região inguinal. Outra opção é a administração intrapleuroperitonial de volumes de 0,05 a 2 ml (em função do tamanho do exemplar) de solução de cloridrato de lidocaína a 2% ou de cloridrato de bupivacaína 0,5%, aguardando um período de cinco minutos, até que não haja reflexos. Pode-se ainda assegurar a morte com uma injeção intracraniana – via *foramen magnum* – de lidocaína ou bupivacaína (ver SEBBEN, 2007).

Os animais que venham a óbito, seja por morte natural, por doença, ou pelo procedimento de pesquisa científica, devem ser fixados em formalina (formaldeído a 10%) e tombados em coleções zoológicas, sempre que possível e quando houver interesse. As coleções da região onde ocorre a pesquisa deverão ser consultadas previamente quanto ao interesse em receber esses animais para tombamento.

5 DOENÇAS MAIS COMUNS OBSERVADAS NO CATIVEIRO

A rotina de manejo e manutenção de um biotério de animais silvestres deve contar com uma equipe multidisciplinar composta, principalmente, por biólogos e veterinários, de modo a contemplar tanto os aspectos biológicos quanto os clínicos referentes ao manejo.

Quaisquer anormalidades devem ser analisadas pelos membros da equipe, os quais devem

permanecer sempre atentos a comportamentos que fogem à rotina, sinais de doença ou ferimentos que venham a surgir nos animais. Essa análise visa fornecer subsídios para a indicação de possíveis tratamentos clínicos pelos veterinários. Entretanto, em relação a anfíbios, a literatura que versa sobre aspectos clínicos e doenças é ainda muito escassa. Apresentamos, a seguir, algumas das doenças mais comuns que acometem esses animais no cativeiro.

5.1 Micose

5.1.1 Causa: diversos fungos

5.1.2 Sintomas: mudança na aparência normal do tegumento, ferida circular que, com o tempo, sofre aumento no diâmetro e na profundidade.

5.1.3 Tratamento: uso de antimicótico.

5.2 Doença da perna vermelha (*red leg disease*)

5.2.1 Causa: infecção por bactérias como as do gênero Pseudomonas

5.2.2 Sintomas: ruborização da pele e hematomas ao longo da região abdominal e pernas.

5.2.3 Tratamento: uso de antibiótico.

5.3 Amebíase

5.3.1 Causa: Entamoeba especializada em anfíbios (Entamoeba ranarum).

5.3.2 Sintomas: diarreia sanguinolenta, constipação, postura anormal devido à destruição dos tecidos internos.

5.3.3 Tratamento: uso do medicamento à base de Metronidazol.

5.4 Miíase

5.4.1 Causa: proliferação de larvas de moscas (diversas espécies).

5.4.2 Sintomas: dano tissular, especialmente na região dos olhos, narinas e cloaca.

5.4.3 Tratamento: remoção mecânica e subsequente untamento com óleo e utilização de anti-inflamatório e antibiótico de uso tópico.

5.5 Verminose

5.5.1 Causa: várias espécies de vermes

5.5.2 Sintomas: muito variáveis conforme a espécie de parasita

5.5.3 Tratamento: específico para cada espécie.

5.6 Protrusão intestinal

5.6.1 Causa: presumivelmente por infestação de nematódeos.

5.6.2 Tratamento: manipulação do intestino, empurrando-o delicadamente em direção ao interior da cloaca, com um jato de água. Algumas vezes, é necessária a remoção cirúrgica.

5.7 Dificuldade na troca de pele

5.7.1 Causa: desidratação.

5.7.2 Tratamento: banhos forçados prolongados em água. A partir disso, faz-se remoção da pele, podendo ser auxiliado com pinça.

5.8 Fraturas ósseas

5.8.1 Causa: acidentes causados pelos próprios animais.

5.8.2 Sintomas: membros quebrados

5.8.3 Tratamento: normalmente, ocorre regeneração espontânea. Porém, é importante prevenir infecção, utilizando pomada antibiótica ou antibiótico injetável.

REFERÊNCIAS

DAVIES, R.; e DAVIES, V. (1997) The Reptile and Amphibian Problem Solver. Tetra Press.

DUELLMAN, W. E.; TRUEB, L. (1986) The Biology of Amphibians. MacGraw-Hill, New York.

JARED, C.; ANTONIAZZI, M. M. (2009) Anfíbios: biologia e venenos. In: CARDOSO, J. L. C. *et al*. (Org.). Animais Peçonhentos no Brasil – Biologia, Clínica e Terapêutica dos Acidentes. 2. ed. Sarvier, São Paulo, Brasil. p. 317-330.

JARED, C.; NAVAS, C.; TOLEDO, R. C. (1999) An appreciation of the physiology and morphology of the Caecilians (Amphibia, Gymnophiona). Comparative Biochemistry and Physiology 123 (4):313-328.

JARED, C. *et al*. (1999) Some aspects of the natural history of the casque-headed tree frog Corythomantis greeningi (Hylidae). Annales des Sciences Naturelles, Zoologie et Biologie Animale 1999 (3):105-115.

POUGH, F. H.; HEISER, J. B.; MCFARLAND, W. N. (1993) A vida dos vertebrados. São Paulo. Atheneu Editora, São Paulo.

SEBBEN, A. Microdissecação fisiológica a fresco: uma nova visão sobre a anatomia de anfíbios e répteis. In: NASCIMENTO, L. B.; OLIVEIRA, M. E. (Ed.). (Org.). Herpetologia no Brasil II. 1ed. Belo

Horizonte – MG: Sociedade Brasileira de Herpetologia, 2007, v. 1, p. 311-325.

VELLOSO, M. E. C.; JARED, C.; ANTONIAZZI, M. M. (1993) Técnicas de manutenção de algumas espécies de anuros em cativeiro. *Anais do III Congresso Latino-Americano de Herpetologia,* Campinas (SP).

ZIMMERMANN, E. (1995) Reptiles and Amphibians. T. F. H. Publications, Inc., New Jersey.

SERPENTES

1 INTRODUÇÃO

1.1. As serpentes são animais vertebrados ectotérmicos, que fazem parte do grupo dos répteis. Possuem o corpo alongado, sem patas e coberto por escamas, a cintura escapular está ausente quando a cintura pélvica está presente, ela é rudimentar e notam-se pequenos esporões em vez de membros pélvicos (VITT; CALDWELL, 2009). Não possuem pálpebras, mas o globo ocular está protegido por uma escama córnea transparente. O ouvido externo está ausente e o médio é adaptado para sentir vibrações do solo. São animais carnívoros que ingerem suas presas inteiras, possuindo diferentes táticas para subjugar suas presas. Enquanto algumas serpentes simplesmente abocanham e engolem suas presas, outras realizam comportamentos como a constrição e ainda há as que produzem substâncias tóxicas que são injetadas em suas presas, paralisando e matando-as. Apesar do formato externo muito semelhante entre as espécies, o tamanho destas pode variar de alguns centímetros a vários metros. Uma característica muito interessante das serpentes é o fato de alguns grupos produzirem substâncias tóxicas que, quando inoculadas, matam suas presas ou causam acidentes nos seres humanos.

1.2 Para produção, manutenção ou utilização para fins de pesquisa ou ensino, envolvendo serpentes ou qualquer outro animal silvestre, é necessária aprovação da Comissão de Ética local e dos órgãos responsáveis (Ibama, ICMBio, por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – Sisbio, e/ou Secretaria Estadual do Meio Ambiente). A Instrução Normativa do Ibama n. 169/2008, de 2008, regulamenta procedimentos de autorização de diferentes categorias de empreendimentos utilizadores de fauna silvestre. A Instrução Normativa do ICMBio n. 03, de 02 de setembro de 2014, regulamenta atividades científicas ou didáticas que envolvam coleta ou captura dos animais silvestres na natureza, manutenção destes em cativeiro, por período inferior a 24 meses, e coleta de material biológico de animais silvestres mantidos em cativeiro.

2 INSTALAÇÕES ANIMAIS

2.1 Estrutura física dos recintos (macro e microambientes)

2.1.1 As serpentes podem ser mantidas de duas maneiras distintas: serpentário fechado (criação intensiva) e serpentário aberto (semiextensiva) (LELOUP, 1984).

2.1.2 No serpentário fechado, as serpentes devem ser mantidas em caixas dentro de salas, enquanto no serpentário aberto, as serpentes devem ser mantidas em recintos delimitados em áreas externas. A rotina de manejo e manutenção em qualquer um dos serpentários deve contar com uma equipe de biólogos e, ao menos, um veterinário responsável. Requisitos mínimos para produção, manutenção ou utilização de serpentes para atividades de ensino ou pesquisa científica são apresentados no Anexo II.

2.2 Área de recinto e condições ambientais

2.2.1 Serpentário fechado

É um tipo de instalação útil para casos de manutenção de serpentes que não são adaptadas às condições climáticas da região, já que é possível controlar fatores, como temperatura, umidade e iluminação. Por exemplo, quando se mantém serpentes de áreas equatoriais em local com clima subtropical. No serpentário fechado, a reprodução pode ser controlada e as serpentes podem ser melhor acompanhadas individualmente quanto à sua alimentação, condições de saúde, etc. (LELOUP, 1984).

2.2.1.1 Dimensões

As serpentes são mantidas em gaiolas, caixas ou terrários. Estes podem estar dispostos em prateleiras, a fim de otimizar o espaço da sala e devem ser de material liso e de fácil higienização. Deve-se evitar um número superior a de dois animais por gaiola, sendo ideal apenas um animal. As dimensões das gaiolas devem ser compatíveis ao tamanho da serpente e ela enrolada não pode ocupar mais de 1/3 da área da gaiola. Para as serpentes arborícolas, a altura disponível também é um fator a ser considerado e, nesse caso, a altura deve corresponder no mínimo à metade do comprimento da serpente. Serpentes semiaquáticas ou aquáticas devem ter um local onde possam nadar ou banhar-se, mas também a opção de um local onde possam permanecer sem estar em contato com a água, mantendo todo seu corpo em ambiente seco.

2.2.1.2 Substrato

O substrato pode variar conforme a espécie ou até mesmo o experimento que será realizado. No caso de estudos relativos à história natural e comportamento dos animais, substratos naturais podem ser usados, simulando o *habitat* em que as serpentes vivem. Terra, cascalho, pedras, areia e troncos podem ser utilizados, contanto que tenham passado por um processo de desinfecção previamente (ver item Higienização abaixo). Outros tipos de substratos são o papel-jornal e o papelão corrugado. No caso do papel-jornal, deve-se forrar a gaiola com uma camada formada por várias folhas de jornal, já que, em caso da serpente virar o bebedouro de água, o jornal possa absorver a água, evitando que o ambiente fique alagado. Pelo fato de o jornal ser uma superfície lisa, deve ser inserido um objeto, como um pedaço de rocha ou telha ou qualquer outro objeto rugoso, para que a serpente deslize seu corpo contra o objeto e consiga realizar a ecdise. Serpentes arborícolas devem ter condições de ocupar a gaiola tridimensionalmente. Para tal, devem existir suportes em diferentes alturas para que a serpente possa escalar e se manter enrodilhada acima do nível

do piso da gaiola. As diferenças da habilidade em escalar, assim como tamanho dos animais, devem ser levadas em consideração com relação ao tamanho dos suportes e a quantidade destes. Por exemplo, a cobra-papagaio (*Corallus caninus*) consegue se equilibrar em um único galho, enquanto outras necessitam de áreas de forquilha para se manter acima da superfície. Algumas serpentes são fossoriais. Nesse caso, é necessário que o substrato permita que elas se enterrem. Pode-se, então, utilizar vermiculita, sabugo de milho triturado, areia, etc. Para serpentes que vivem sob o folhiço ou troncos de árvores, uma opção é o uso de cascas de árvores (*barks*). Serpentes muito pesadas podem vir a ter problemas nas escamas ventrais, caso o substrato não seja macio o suficiente. Nesse caso, a maravalha é uma boa opção. Entretanto, cuidados devem ser tomados no momento da alimentação quando o substrato é formado de pequenas partículas, como a serragem, já que, durante a ingestão da presa, pode haver ingestão do material particulado, causando sérios problemas na boca ou no trato digestório (CARE, 1980-1984). A origem do material utilizado deve ser verificada, evitando, assim, problemas como contaminação e lesões das serpentes.

2.2.1.3 Fonte de água e umidade

Apesar de algumas serpentes serem encontradas em ambientes xéricos, é imprescindível a presença de uma fonte de água para que a serpente possa ingerir água e para manter a umidade no interior da gaiola. Essa água deve ser tratada e trocada a cada três dias, evitando o desenvolvimento de bactérias. O bebedouro deve ser liso para melhor higienização, lavado com detergente comum e ser bem enxaguado, a cada troca de água. Serpentes podem também ingerir água que acumula sobre seu corpo (ANDRADE E ABE, 2000). Esse é um comportamento muito importante no caso das serpentes arborícolas que, em condições naturais, não descem ao solo para beber água. Elas ingerem a água das chuvas que ficam nas folhas e galhos, ou então as gotículas nas suas escamas. Assim, para serpentes arborícolas, deve-se borrifar água na gaiola e sobre a serpente frequentemente (a cada dois ou três dias), fornecendo água para ingestão.

A umidade ideal depende da espécie que se está mantendo em cativeiro. Espécies provenientes de matas fechadas possuem uma maior necessidade de umidade do que aquelas que habitam locais rochosos e secos. Deve haver um higrômetro na sala para controle; a observação dos animais e das suas condições oferece bons indícios se a umidade do local é adequada. Dificuldades para realizar a ecdise e/ou acúmulo de disecdises são indícios de uma baixa umidade no local, que pode ser compensada com borrifos de água na gaiola. A existência de fungos na gaiola ou mesmo micoses nas escamas das serpentes, por outro lado, demonstra que a umidade (pelo menos no interior da gaiola) está elevada. Aumento de pontos de ventilação nas gaiolas, aumentando o fluxo de ar pode ser a solução. Caso o problema não seja solucionado e se estenda a muitas gaiolas e animais, deve-se aumentar a ventilação da sala.

2.2.1.4 Temperatura

As serpentes como animais ectotérmicos necessitam de fonte de calor externo para manutenção da sua temperatura. Portanto, é necessário dar à serpente condições para que

esta consiga manter o intervalo de temperatura do seu corpo dentro dos níveis aceitáveis para realização das suas atividades fisiológicas e comportamentais. Devido à existência de grande diversidade de serpentes com seus diferentes hábitos e temperaturas, não é possível estabelecer uma temperatura exata ou mesmo um intervalo ideal que sirva indistintamente para todas as espécies de serpentes.

É recomendado proporcionar gradientes de temperatura no interior dos terrários, visando ao bem-estar dos animais. Caso sejam mantidas na sala serpentes com preferências térmicas diferentes, fontes de calor devem ser providenciadas. Existem produtos, como pedras aquecidas próprias para aquecimento de terrários, que podem ser usados. Porém, deve-se tomar cuidado para que a serpente não consiga entrar em contato direto com a fonte de calor, caso esta seja uma lâmpada de bulbo ou resistência, a fim de evitar queimaduras na pele.

2.2.1.5 Iluminação

Diferentemente de outros répteis, como lagartos e tartarugas, que necessitam de radiação solar para síntese de vitamina D, as serpentes obtêm essa vitamina através da alimentação. Esse fato possibilita a manutenção de serpentes sem a necessidade de iluminação especial com UVB (comprimento de onda de 290-320 nm). Entretanto, assim como para os outros animais, é fundamental um ciclo de claro e escuro. A iluminação natural (através de janelas ou claraboias) já é suficiente para a manutenção do ciclo. Caso a sala não possua iluminação natural, deve ser fornecido um ciclo de 12/12 horas, ou então similar ao ciclo na região onde se encontra o serpentário. Se houver sistema de ventilação na sala (uso de insuflação e exaustão de ar), as janelas podem ser seladas. Do contrário, é melhor que as janelas possam ser abertas e teladas por fora, para evitar fugas e entrada de insetos.

2.2.2 Serpentário aberto

Neste caso, as serpentes são alojadas em áreas externas delimitadas. Nesse tipo de serpentário, as serpentes estão em condições mais próximas às condições naturais, tendo contato com chuva, radiação solar, vento, rochas, etc. (LELOUP, 1984). Quando comparado ao serpentário fechado, uma série de fatores é naturalmente resolvida, por exemplo, a iluminação. No entanto, deve-se ter em mente que nesse tipo de serpentário as espécies a serem mantidas devem ser típicas da região de instalação do serpentário ou então de locais com características climáticas semelhantes.

No cativeiro semiextensivo, se as instalações atenderem a todos os requisitos estruturais e de segurança, o manejo dos animais é facilitado, necessitando apenas de adequações nos aquecedores quando a temperatura cai. O tempo de quarentena de 45-60 dias é considerado adequado, embora muitas vezes exames clínicos sejam necessários para evitar a introdução de doenças nos recintos. O manejo alimentar é individualizado e os técnicos devem monitorar, a distância, se a serpente se alimenta ou não. A marcação para identificação das serpentes pode ser feita por meio de marcas naturais, tinta nas escamas ou microchip subcutâneo.

O trabalho do técnico do serpentário envolve familiaridade com a manutenção e manejo de serpentes, principalmente no recinto das peçonhentas.

No Brasil, as serpentes usualmente mantidas em cativeiro semiextensivo pertencem à família Viperidae (gêneros Bothrops e Crotalus) e representantes da família Boidae (gêneros Boa e Epicrates). Representantes de outras famílias podem ser utilizados, porém, a taxa de mortalidade desses animais costuma ser mais elevada.

2.2.2.1 Dimensões

No caso do serpentário aberto, as dimensões dependem mais das condições de implantação e do número de animais a serem mantidos. Deve-se utilizar a regra de uma serpente média (cerca de 1 m) por m^2 , com 150 cm de altura mínima das laterais e 3 a 4 m^2 para serpentes maiores de 2 m. Em casos de serpentários acima de 50 m^2, sugere-se a divisão em unidades menores (baias ou parques), a fim de facilitar o manejo profilático. É fundamental que exista área sombreada para as serpentes, assim como abrigos, para que elas não se sintam desprotegidas e a mercê de predadores como águias, gaviões e gambás. É importante conhecer muito bem o comportamento e as capacidades das espécies a serem mantidas em cativeiro, para determinar a altura do muro que irá delimitar o recinto, evitando a saída ou entrada de outros animais. A cobertura com tela pode ser uma opção. A cenografia do recinto deve assemelhar-se ao *habitat* natural da serpente (*e.g.* ambiente de Cerrado para cascavéis e ambiente de Mata Atlântica para jararacas e jiboias). O sistema de circulação de água pode incluir um riacho em toda a extensão do serpentário, com um sistema de escoamento da água no chão ou mesmo uma cachoeira entre as pedras (MELGAREJO-GIMENEZ, 2006).

2.2.2.2 Substrato

Normalmente, os serpentários abertos possuem substrato natural formado por terra, vegetação, folhiço, areia, pedaços de rochas, galhos, etc. Pode haver uma parte do serpentário com substrato artificial (grama artificial, concreto, etc.) para facilitar a higienização do local.

2.2.2.3 Fonte de água e umidade

Devido à presença da luz solar, a fonte de água para os animais deve ser de água corrente ou então ser trocada todos os dias para evitar o acúmulo de algas e bactérias. E, assim como no serpentário fechado, a água disponível deve ser tratada. De maneira geral, a umidade natural já é suficiente, mas, dependendo do local e devido a picos de período seco, pode-se aumentar a umidade, molhando através de uma mangueira o recinto de uma a duas vezes por dia. Dificilmente, ocorrem casos de umidade excessiva graças à ventilação natural. E, assim como no serpentário fechado, a presença de micoses nas escamas ou disecdises também são indicativos de possíveis desequilíbrios na umidade local. Importante lembrar que o recinto deve ter escoamento de água protegido por tela para que a água da chuva não se acumule, alagando o serpentário e nem as serpentes escapem.

2.2.2.4 Temperatura

O serpentário aberto possui uma grande vantagem que é permitir a termorregulação natural pelas serpentes. No entanto, é necessário que se dê opções de diferentes temperaturas

para que as serpentes possam elevar ou abaixar a sua temperatura corpórea. Áreas com insolação e com diferentes graus de sombreamento, ocorrendo ao mesmo tempo, são fundamentais para que as serpentes escolham o que melhor lhes convêm naquele momento. Durante o inverno, caso as espécies de serpentes não estejam acostumadas a quedas de temperatura da região, é necessário o uso de aquecedores ou, então, o deslocamento das serpentes para serpentários fechados.

2.2.2.5 Iluminação

A iluminação natural possui vantagens em relação à luz artificial. O ciclo de claro e escuro é naturalmente controlado, a luz solar é um agente bactericida (DANIEL *et al*., 2001) e a radiação é uma fonte de calor para a termorregulação das serpentes. Devem-se tomar cuidados com a insolação nas serpentes. Portanto, ambientes abrigados da luz solar devem estar disponíveis a todos os indivíduos.

2.2.2.6 Higienização

A higienização do recinto deve ser realizada a cada 15 dias, com a lavagem dos bebedouros, paredes internas e externas, com água e sabão, enquanto os espelhos d'água, com lavadora de alta pressão. Uma intervenção sanitária no serpentário (higienização completa das paredes e piso com hipoclorito de sódio) é realizada uma vez por ano em cada recinto ou a cada troca do plantel.

2.2.2.7 Alimentação

Viperídeos e boídeos são alimentados mensalmente com camundongos (Mus musculus) ou ratos (Rattus norvegicus), de acordo com o tamanho da serpente. Durante a alimentação dos animais, as serpentes são separadas em diferentes pontos do recinto para que ocorra melhor distribuição do alimento e para evitar a disputa das serpentes pela mesma presa (roedor). Nas primeiras duas semanas, o manejo e a circulação de pessoas após a alimentação das serpentes devem ser evitados. Outras presas (ex.: anfíbios e lagartos) devem ser utilizadas no caso de colubrídeos ou dipsadídeos.

2.2.2.8 Parâmetros fisiológicos e reprodução

A temperatura corpórea de machos e fêmeas ao longo das estações do ano pode ser monitorada nos diferentes microhabitats do cativeiro semiextensivo. A mensuração pode ser feita com o termômetro infravermelho que elimina a necessidade de contato com o animal.

O cativeiro semiextensivo permite acompanhar e observar várias interações entre machos e fêmeas na época do acasalamento. Em cascavéis e jararacas, por exemplo, durante os meses de abril a junho (outono), são observados vários comportamentos reprodutivos, tais como luta entre machos (rituais de combate), corte, perseguição e acasalamento. No final da primavera, observa-se várias fêmeas termorregulando, o que pode ser muito importante para otimizar o metabolismo da mãe e dos embriões durante a gestação. Fêmeas prenhes

podem ser acompanhadas e identificadas por marcação individual. Desse modo, no final do verão poderemos registrar o nascimento de filhotes e identificar as mães. Observações de processos reprodutivos podem ser obtidas também em outras espécies de serpentes em cativeiro semiextensivo. Tais registros constituem informações preciosas sobre a biologia reprodutiva desses animais, que, por sua vez, podem contribuir para o melhor manejo destes

2.2.3 Quarentena e identificação

A quarentena dos animais recém-chegados é fundamental para evitar a propagação de doenças infectocontagiosas no plantel. A quarentena deve estar próxima ao biotério, mas separada por barreiras físicas, como portas. Caso não haja funcionários exclusivos para atuar nas salas de quarentena, o fluxograma da instalação animal deve ser feito de modo que as salas da criação sejam atendidas em primeiro lugar. A vestimenta do funcionário deve ser trocada ao entrar na quarentena e, em nenhuma hipótese, o funcionário poderá voltar à criação principal. Não havendo espaço físico para a separação em salas diferentes, pode-se utilizar prateleiras separadas para o isolamento dos animais recém-chegados. Nesse caso, o material de cada prateleira deve ser individualizado.

Serpentes coletadas na natureza ou trazidas de algum outro local deverão receber ficha de identificação individualizada, na qual serão armazenados dados sobre a procedência do animal, data e local de coleta e o número de registro da serpente. Na quarentena, as serpentes são mantidas em caixas individuais. As caixas são forradas com papelão e água *ad libitum*. A inspeção deve ser realizada diariamente, sendo as caixas trocadas quando necessário. Após o processo de registro, as serpentes devem permanecer por período de 45-60 dias em quarentena. A ficha deve conter ainda registros das serpentes, tais como comprimento rostro-cloacal (CRC) e comprimento da cauda (CC), massa e sexo do animal. Ao tratador, é indicado o uso de equipamentos de proteção individual, como: luvas de borracha ou cirúrgicas e máscaras, uma vez que diversos agentes infecciosos podem ser transmitidos das serpentes para o homem.

O controle de endo e ectoparasitas deve seguir um programa estabelecido pelo responsável técnico da instalação. Durante o período de permanência na quarentena, as serpentes devem ser observadas quanto à frequência alimentar, regurgito, defecação e ecdise.

Na quarentena, é recomendado que os ganchos e tubos sejam desinfetados após o manejo de cada serpente, para evitar contaminações entre os animais. Essa desinfecção pode ser realizada imergindo os insumos em um recipiente com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% ou solução de amônio quaternário inodoro.

Antes de serem liberados para o plantel, exames coproparasitológicos devem ser realizados nas serpentes da quarentena. Os animais só deverão ser encaminhados ao biotério de criação quando os resultados de todos forem negativos.

Todos os animais devem ser identificados. O uso do microchip é muito recomendado. Os animais devem ser microchipados após 45 a 60 dias de quarentena (JACOBSON *et al.*, 1992). O microchip (*transponder*) é implantado por via subcutânea com auxílio de um aplicador, no lado esquerdo do último terço do corpo da serpente. Um leitor especial permite identificar, a cerca

de 30 cm, o código do *transponder* que, aplicado corretamente, é bem tolerado e não produz inflamação nem sofre migrações dentro do corpo do animal. Esse procedimento está de acordo com a Instrução Normativa do Ibama (02/2001), a qual estabeleceu a obrigatoriedade de se identificar os animais em criadouros por sistema eletrônico de microchip. Além disso, pode ser feita uma marcação externa com esmalte na base da cauda para identificação visual.

2.2.3.1 Área de utilização

Pesquisas relacionadas ao comportamento ou à fisiologia podem ocorrer dentro da própria gaiola, terrário ou recinto onde o animal é mantido. A sala deve ter características semelhantes às salas para outros animais de laboratório. Paredes e tetos devem ser lisos e laváveis, sem rachaduras que possam acumular micro-organismos. O chão e as bancadas ou prateleiras devem ser resistentes a produtos químicos para higienização e impermeáveis. A sala deve ser iluminada com luz artificial ou natural. Nesse caso, as janelas devem possuir tela para evitar a entrada de insetos. Não se aconselha a existência de escada na saída da sala, optando-se, quando possível, pela utilização de rampas.

2.2.3.2 Apoio técnico

Composto por uma área de higienização, sala de procedimentos (ambulatório e centro cirúrgico), depósito, área de triagem, área de quarentena e sala de necropsia. Todas as atividades realizadas nas diferentes áreas da criação e experimentação animal devem ter uma descrição detalhada das operações, para que os procedimentos sejam sempre uniformizados e padronizados (Procedimento Operacional Padrão – POP).

2.2.3.4 Área de higienização

Esta área deve ser adequada à lavagem e desinfecção das gaiolas e materiais utilizados na criação das serpentes. Muitas vezes, a área de higienização se encontra no interior da sala de manutenção e se restringe a uma pia ou torneira instalada em um dos cantos. A higienização das gaiolas ou terrários deve ser feita em outro ambiente, já que é necessário o uso de substâncias químicas, como: hipoclorito de sódio, quarternário de amônio, clorexidine ou álcool etílico para a desinfecção e higienização, além da água e sabão. O resíduo originado nesse local, como fezes e substratos, deve ser descartado em saco de lixo branco para material infectante e posteriormente ser incinerado.

2.2.3.5 Ambulatório e centro cirúrgico

Quando a pesquisa/ensino necessitar de exames mais específicos ou cirurgias, deve haver um ambulatório e/ou centro cirúrgico, ou então convênios com locais que estejam adequados para tais procedimentos. O ambulatório e/ou centro cirúrgico são espaços contíguos, sendo que no ambulatório são realizados exames clínicos gerais, retirada de secreções, biópsias, curativos e preparação do paciente para a intervenção cirúrgica. No ambulatório, devemos ter uma pia, uma estufa para esterilização de material, uma mesa de fácil desinfecção (aço inoxidável, por exemplo) e todo o material e medicamento necessários para os procedimentos a serem realizados. O centro cirúrgico deverá ter uma mesa em material

de fácil desinfecção e uma boa iluminação, que pode ser conseguida através de um foco cirúrgico fixo ou portátil. Muitas vezes, por falta de espaço, não há condições de ter um ambulatório e um centro cirúrgico na criação/experimentação de serpentes. Desse modo, o ambulatório e o centro cirúrgico podem ser em uma única sala, desde que o ambiente seja devidamente limpo e desinfetado antes de realizar uma cirurgia.

As paredes e o chão devem ser de material não poroso, de fácil limpeza, com cantos arredondados e a porta deve ter visor. Se nas salas houver janelas, estas devem permanecer fechadas durante os procedimentos para evitar a entrada de poeira e insetos.

2.2.3.6 Depósito

É importante que na criação haja um espaço reservado para os materiais de reposição utilizados na criação, como gaiolas e bebedouros lavados e desinfetados, substratos limpos, sacos de lixo e luvas de procedimento.

2.2.3.7 Triagem

Antes de entrarem na quarentena, as serpentes recém-chegadas ao plantel devem passar pela triagem, uma sala próxima à quarentena onde os primeiros tratamentos profiláticos são administrados. Essa sala deve ter uma porta com visor, uma pia, uma mesa de fácil limpeza para a realização do exame clínico geral, determinação do sexo, medida dos dados biométricos (como comprimento rostro-cloacal e rostro-total) e uma balança para pesagem dos animais.

2.2.3.8 Sala de necropsia

A sala de necropsia deve ter uma pia, uma mesa de aço inoxidável, uma geladeira e um *freezer*. As paredes e o piso devem ser de material impermeável e de fácil limpeza. A necropsia deve ser realizada com equipamentos de proteção individual, como luvas, máscara e óculos de proteção. O avental utilizado na necropsia não poderá ser utilizado em nenhum outro local da criação. Sugere-se o uso de propé na sala de necropsia. Animais que vêm a óbito deverão ser levados, em sacos plásticos adequados, à sala de necropsia, para serem colocados na geladeira. Após a necropsia e coleta de material para exame histopatológico, os animais são adequadamente embalados em sacos plásticos e colocados no *freezer* até o descarte apropriado. Sempre que possível, as serpentes devem ser fixadas em formalina (fomaldeído a 10%) e tombadas em coleções zoológicas (mais informações no item 2.5.7).

2.3 Procedimentos de manejo

2.3.1 Alimentação

As serpentes são animais carnívoros que sempre se alimentam da presa inteira. Existe uma vasta diversidade de itens alimentares que são predados pelas diversas espécies e algumas destas possuem modificação ontogenética na dieta. O primeiro passo é conhecer a dieta alimentar da espécie em vida livre e adaptar às condições de cativeiro. É importante que a presa a ser fornecida

como alimentação seja procedente de locais próprios de criação (biotérios de camundongos e ratos, ranários, etc.) e que tenham um controle das suas condições sanitárias. No entanto, há casos em que faz parte da experimentação oferecer animais coletados na natureza (por exemplo, em casos de estudos do comportamento alimentar), ou que não exista criação do alimento, mas corre-se o risco de introduzir patógenos no plantel. Nem sempre é possível oferecer a mesma dieta da natureza no cativeiro por dificuldade em se conseguir a presa. Nesse caso, deve-se fazer uma adaptação da serpente ao alimento. Por exemplo, filhotes de *Bothrops jararaca* se alimentam de presas ectotérmicas na natureza quando jovens. No entanto, com insistência, eles acabam aceitando filhotes de camundongos na alimentação.

Serpentes costumam matar suas presas antes de ingeri-las, mas deve-se tentar oferecer a presa submetida à eutanásia. Caso a serpente não aceite a presa morta, deve-se insistir movimentando-a perto da serpente. Se mesmo assim ela recusar, a presa deve ser oferecida viva. Se for oferecido alimento vivo e que possa levar perigo para a serpente (por exemplo, um roedor), deve-se colocar na gaiola alimento para a presa. Caso a serpente não prede o roedor, este terá alimento e não atacará a serpente. As presas vivas não devem permanecer na sala de manutenção das serpentes quando não estiverem sendo oferecidas para alimentação. Estudos indicam que mesmo camundongos de laboratório reconhecem o odor das serpentes como ameaça e apresentam comportamentos estereotipados de medo (WELDON *et al.*, 1987). Da mesma maneira, é aconselhável que toda sala de manutenção seja alimentada no mesmo dia, evitando que serpentes sintam o odor da presa, mas não sejam alimentadas.

A frequência da alimentação também é variada, dependendo da espécie. Serpentes que se alimentam de grandes volumes relativos de uma só vez podem ser alimentadas mensalmente (por exemplo boídeos e viperídeos) com cerca de 10% a 20% do seu peso em alimento (que pode ser fracionado em duas ou três presas). Já, outras serpentes que se alimentam mais frequentemente, mas de presas menores, podem ser alimentadas quinzenalmente ou mesmo semanalmente (por exemplo *Micrurus*). É importante oferecer uma presa compatível com a capacidade de ingestão da serpente para que esta não sofra tentando ingerir um alimento muito grande (SAZIMA; MARTINS, 1990). Em todos os casos, o controle do ganho do peso e do crescimento é fundamental para evitar sobrepeso dos animais.

2.3.2 Higienização

Diariamente, os resíduos de excreções e ecdises devem ser removidos das gaiolas das serpentes ou, quando necessário, a gaiola deve ser trocada. A cada três dias, ou antes, se necessário, o bebedouro deve ser trocado. Tanto as gaiolas como os bebedouros devem ser lavados com sabão neutro e desinfetados com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,4% ou com uma solução de amônio quaternário inodoro. As gaiolas devem secar fora da sala de manutenção para que o odor dessas substâncias químicas não influencie as serpentes. O substrato arbóreo utilizado para as serpentes de hábito arborícola precisa ser regularmente lavado e desinfetado. O recipiente com água, utilizado para as serpentes de hábito semiaquático, deve ser lavado a cada três dias. Embora a terra não seja um bom substrato para manter as serpentes de criação ou experimentação, por dificultar a retirada dos resíduos, se o seu uso for necessário, esta deve ser trocada mensalmente.

Deve-se tomar muito cuidado com a procedência dos substratos utilizados nas gaiolas, pois podem estar infectados com ácaros, carrapatos ou micro-organismos prejudiciais às serpentes. Galhos, folhas, cascalhos e terra devem ser autoclavados previamente. Outra opção de desinfecção, com exceção da terra, é imergir os substratos por um período de 2 horas em uma solução de hipoclorito de sódio a 0,4% e postos para secar.

Nenhum material de uma sala pode ser utilizado em outra, para evitar contaminações. Regularmente, o material de contenção de cada sala, ganchos e tubos de contenção, devem ser desinfetados com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% ou com uma solução à base de amônio quaternário inodoro. Semanalmente, o piso das salas deve ser limpo com detergente neutro e água.

2.3.3 Contenção

Existem equipamentos próprios para a contenção de serpentes: gancho, laço de Lutz, pinção e tubo de contenção. Para cada situação e espécie a ser contida pode-se usar um ou mais equipamentos. O gancho é o equipamento mais versátil, já que com ele podemos erguer uma serpente e transportá-la de um lado para outro. É formado de um cabo que possui a ponta curvada em forma de L ou C. Com o gancho, também podemos pressionar a cabeça da serpente, de modo a imobilizá-la antes de contê-la com as mãos.

O laço de Lutz é composto por um cabo e na sua ponta uma tira de couro (de 2 a 3 cm de largura) que corre por uma guia, diminuindo ou aumentando o tamanho do laço. Deve ser usado para contenção, passando o laço pela cabeça da serpente e apertando a região do pescoço. Sua utilização deve ser realizada para contenções de curtos períodos. A força de pressão do laço no pescoço deve ser suficiente para imobilizar a cabeça da serpente sem, no entanto, machucá-la. Deve-se ter mais cuidado com espécies que não tenham traqueia pulmonar (por exemplo, *Lachesis* e *Micrurus*), evitando o sufocamento das serpentes. Essa é uma boa opção para contenções rápidas de serpentes peçonhentas e que necessitem observar ou manusear partes do corpo inclusive a cabeça. O pinção pode ser utilizado para contenção e deslocamento de serpentes, principalmente para aquelas que são mais ágeis e que não se mantêm no gancho. O tubo de contenção deve ser longo e transparente. A serpente é induzida a entrar no tubo e, após adentrar ao menos um terço de seu corpo neste ele deve ser pressionado levemente no substrato, a fim de impedir o movimento do animal. Com auxílio das mãos, o animal fica retido no interior do tubo conferindo segurança total ao tratador. O diâmetro do tubo deve ser tal que não permita que a serpente consiga virar a sua cabeça e retornar. Caso sejam mantidas serpentes de diferentes tamanhos, deve-se ter tubos de diferentes diâmetros. A borda de entrada do tubo deve ser lisa, de modo a não ferir a serpente quando da sua entrada. O tubo mantém a porção posterior da serpente livre para os procedimentos necessários (ver LOCK, 2008), observando a ventilação do tubo para que não sufoque a serpente.

2.3.4 Enriquecimento ambiental

Embora sejam animais com metabolismo baixo, quando comparados aos mamíferos e aves, e assim, apresentem pouca atividade no seu recinto, o oferecimento de itens de enriquecimento ambiental é importante para promover melhor grau de bem-estar às serpentes. Serpentes arborícolas devem ter condições de se manter acima do substrato através de galhos ou canos.

Para serpentes aquáticas, a possibilidade de corpos d'água grandes o suficiente para nadar, também é um item de enriquecimento ambiental. Serpentes mantidas em ambientes com muita presença humana devem ter locais de abrigo onde elas se sintam protegidas.

Os recintos podem ser constituídos de árvores, plantas e arbustos originários de cada área nativa do *habitat* da serpente. Além disso, deverão ter elementos naturais, árvores, touceiras e gramados. Esses materiais podem ser dispostos para abrigar os animais (ex.: buracos no solo, tocas, iglus, sombras debaixo de folhas de bananeira, troncos, pedras, arbustos ou árvores). Todos esses elementos podem vir a constituir um microhabitat para diversas espécies de serpentes e permitem a seleção de *habitat* mais adequado para seu metabolismo e sobrevivência (GOMES; ALMEIDA-SANTOS, 2012).

2.3.5 Medicina preventiva

A medicina preventiva se dedica a prevenir as doenças em vez de tratá-las. Nesse contexto, o distresse (estresse crônico) é um dos fatores mais importantes em serpentes e com o qual temos que ter maior cuidado, pois os animais submetidos ao distresse têm uma queda na resistência imunológica, predispondo-os a várias doenças. Para minimizar o estresse crônico, devemos nos preocupar com o bem-estar dos animais e mantê-los em condições ambientais favoráveis (temperatura, umidade, luminosidade e substrato apropriados), em ambientes tranquilos e com uma alimentação adequada para cada espécie. Tratamentos profiláticos e exames laboratoriais são importantes para manter a higidez dos animais e diagnosticar precocemente algumas doenças, respectivamente. A seguir, alguns itens importantes na prevenção de doenças em serpentes, inclusive antropozoonoses (doenças transmitidas ao homem por um reservatório animal).

2.3.5.1 Inspeção diária

Diariamente, as serpentes devem ser vistoriadas por profissionais devidamente treinados. O médico veterinário responsável deve ser avisado de qualquer mudança de comportamento, presença de feridas, ectoparasitos ou qualquer anormalidade clínica, para que medidas adequadas sejam tomadas. Como na maioria das vezes as serpentes não demonstram sintomas clínicos, é importante que dados de peso, frequência de alimentação e de ecdise sejam anotados na ficha individual dos animais para auxiliar no diagnóstico. Existe uma diversidade de doenças que acometem as serpentes em cativeiro e que estão descritas em literatura (MADER, 2006; JACOBSON, 2007; GREGO, RAMEH-DE-ALBUQUERQUE; KOLESNIKOVAS, 2014).

2.3.5.2 Biossegurança

Toda a equipe técnica envolvida no manejo das serpentes peçonhentas de importância em saúde (família Viperidae e Elapidae), serpentes peçonhentas sem importância em saúde (família Colubridae e Dipsadidae) ou serpentes não peçonhentas (Colubridae, Dipsadidae, Boidae, Pythonidae) deve ser treinada por profissionais com experiência na área. Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), como: aventais, botas, luvas de procedimento, propés e óculos de segurança, devem estar à disposição da equipe e serem utilizados, conforme o trabalho desenvolvido em cada criação. A equipe também deverá ser treinada para utilizar

apropriadamente e com segurança os equipamentos para o manejo das serpentes, como ganchos, laços de Lutz, tubos de contenção e pinção, que devem estar sempre em boas condições de uso e limpos.

Não é indicado que um técnico trabalhe sozinho em um biotério de serpentes peçonhentas de importância em saúde. Deverá haver um telefone no biotério e um número de emergência para o qual o técnico deverá ligar em casos de acidente. Cartazes com informações do que fazer em casos de acidentes ofídicos devem estar visíveis no biotério.

Em relação às zoonoses, a Salmonella sp. é uma bactéria presente na microbiota intestinal da maioria das serpentes, com potencial zoonótico. Os principais sintomas em humanos são diarreia, vômito e cefaleia. Existem outras bactérias (Quadro 1) também presentes na microbiota intestinal ou na microbiota da cavidade oral das serpentes e que também podem causar enfermidades em humanos, principalmente nos imunossuprimidos (SÁ; SOLARI, 2001; JHO *et al.*, 2011). A microbiota fúngica de serpentes inclui Geotrichum sp. (PARÉ *et al.*, 2007), Aspergillus sp. (AUSTWICK; KEYMER, 1981), Mucor sp. (NORBERG *et al.*, 2011), Trichophyton sp. (PARÉ *et al*, 2007) e Trichosporon sp. (CAMPAGNER, 2011), mas as pessoas mais susceptíveis são também as imunossuprimidas. A utilização de luvas de procedimento durante a troca das gaiolas evita a contaminação bacteriana e fúngica. Zoonoses causadas por parasitos de serpentes são mais comuns nos países asiáticos, através da ingestão de serpentes cruas ou mal preparadas.

QUADRO 1 – PRINCIPAIS AGENTES ZOONÓTICOS BACTERIANOS ENVOLVIDOS EM BIOTÉRIOS DE CRIAÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DE SERPENTES

AGENTE	NB*	VIA DE TRANSMISSÃO	PROFILAXIA
Salmonella Aeromonas hydrophila Citrobacter freundii Corynebacterium sp Enterobacter sp Enterococcus sp Klebsiella pneumonia Morganella morganii Proteus mirabilis Proteus vulgaris Providencia sp Pseudomonas sp Staphilococcus sp	2	Orofecal	Uso de EPIs
Mycobacterium	2	Ingestão ou contato direto com fluidos e exsudatos corporais.	Uso de EPIs

* NB: nível de biossegurança.

2.3.5.3 Barreiras sanitárias

Existem várias barreiras sanitárias importantes na criação de serpentes:

1) utilização de vestimenta adequada no biotério como jaleco e botas/propés;

2) uso estratégico de pedilúvio com solução desinfetante;

3) elaboração de um fluxograma eficiente, cobrindo primeiro as áreas limpas e, posteriormente, as áreas sujas;

4) troca da vestimenta nas diferentes áreas do biotério;

5) utilização de luvas de procedimento na troca de gaiolas e manejo das serpentes;

6) lavagem e desinfecção criteriosa dos insumos utilizados na criação;

7) tratamento profilático das serpentes recém-chegadas;

8) quarentena dos animais recém-chegados de, no mínimo, 60 dias.

2.3.5.4 Controle de doenças, diagnóstico e tratamento

Para o bom desempenho das pesquisas científicas, é recomendável que as serpentes fiquem em adaptação por um período mínimo de 15 dias antes do início de sua utilização. Se o estudo não for a respeito dos endoparasitos, recomendamos a vermifugação dos espécimes, pois endoparasitos podem causar estresse crônico nos animais, com consequente imunossupressão, favorecendo que pequenas lesões causadas pelos parasitos nas mucosas sirvam de porta de entrada para bactérias oportunistas. O veterinário responsável deve ser informado imediatamente de qualquer alteração de comportamento, presença de feridas, disecdise ou fraturas, a fim de realizar exames laboratoriais e preconizar o tratamento mais adequado. O animal doente deve ser isolado e, dependendo do estudo, excluído. Na literatura, há uma extensa lista das enfermidades mais comuns, seu diagnóstico e tratamento (FRYE *et al.*, 1996; MADER, 2006; GREGO; RAMEH-DE-ALBUQUERQUE; KOLESNIKOVAS, 2014).

2.3.5.5 Triagem

Ao chegarem à instalação, as serpentes devem passar por um exame clínico para verificação das suas condições gerais, presença de feridas, fraturas, ectoparasitos, inspeção da cavidade oral, da cloaca, determinação do sexo e medição dos dados biométricos. Nesse momento, os animais recebem uma identificação e uma ficha individual que lhes acompanham por todo o período que estiverem no biotério. É aconselhável que todas as serpentes recém-chegadas passem por um tratamento ectoparasiticida e endoparasiticida antes de serem encaminhadas para a quarentena, pois é comum chegarem da natureza ou de outros criadouros infestadas com ácaros, carrapatos e endoparasitos.

2.3.6 Separação por espécies

O ideal é que se faça a separação das serpentes por famílias, em salas ou baias diferentes. Caso não seja possível, é imprescindível a separação em diferentes prateleiras com equipamentos separados para cada grupo. É comum que serpentes de famílias diferentes tenham respostas imunológicas diferenciadas diante de um mesmo antígeno. Por exemplo, os viperídeos (*Crotalus,*

Bothrops) são muito susceptíveis ao paramixovírus, já os boídeos (*Boa, Epichrates*) são resistentes a esse vírus, podendo ser portadores assintomáticos.

2.4 Procedimentos

2.4.1 Principais vias de administração de substâncias

A espécie da serpente em tratamento irá determinar a via de administração de substâncias. A via de administração para serpentes peçonhentas de importância em saúde é, geralmente, a injetável por ser mais segura para o técnico.

2.4.1.1 Via oral

Para administrar substâncias via oral, as serpentes precisam ser contidas manualmente ou "sedadas" em recipiente saturado de dióxido de carbono.

Substâncias em suspensão são administradas às serpentes através de sondas (o número da sonda depende do tamanho da serpente). A sonda deve ser umedecida em água para facilitar a passagem pelo esôfago e ser inserida suavemente. O volume a ser administrado não deve passar dos 10% do peso do animal. Ex: se uma serpente pesa 100g, o volume a ser administrado não deve passar dos 10 mL.

Substâncias em cápsulas ou comprimidos são inseridos no esôfago dos ofídios com o auxílio de uma pinça.

2.4.1.2 Via subcutânea

A injeção subcutânea é aplicada entre as escamas, na região lateral do terço cranial da serpente, após desinfecção do local com álcool iodado a 0,2%. A contenção pode ser manual, com laço de Lutz ou tubo de contenção.

2.4.1.3 Via intracelomática

A injeção intracelomática deve ser feita na região ventral, cinco dedos acima da cloaca, entre as escamas, em uma angulação baixa (< 45°). É uma ótima via para administrar uma grande quantidade de líquido parenteral. A contenção pode ser manual, com laço de Lutz ou tubo de contenção.

2.4.1.4 Via intravenosa

São poucos os sítios para administração venosa de medicamentos em serpentes. A veia caudal é de difícil acesso em pequenas serpentes ou naquelas em que a cauda é muito curta, mas é um ótimo sítio em animais de porte médio a grande, como os viperídeos. Como a veia caudal fica localizada ventralmente às vértebras coccigeanas, é indicado que se posicione a serpente deixando o seu ventre exposto. A agulha deve ser escolhida de acordo com o tamanho do animal, sendo inserida na linha média da cauda, entre as escamas, em um ângulo de 45°. Cuidados devem ser tomados para não atingir o hemipênis dos machos.

As injeções cardíacas só devem ser utilizadas para a administração de medicamentos de emergência, pois há um pequeno risco de hemorragia associada a esse sítio (TAMBOURGI, *et al*., 2010).

2.4.1.5 Via intramuscular

A injeção intramuscular deve ser realizada nos músculos paravertebrais, inserindo a agulha entre as escamas e apenas pequenos volumes relativos devem ser administrados por essa via. É de fácil acesso em boídeos, por serem serpentes mais musculosas, mas de difícil acesso em viperídeos que possuem, geralmente, pouca musculatura paravertebral.

2.4.2 Colheita de tecidos, fluidos, secreções e excreções

2.4.2.1 Colheita de tecidos

A biópsia de tecido cutâneo e de fragmentos de órgãos devem seguir as mesmas recomendações descritas no item 6.4 (cirurgia), por se tratar de um procedimento invasivo.

2.4.2.2 Colheita de amostras sanguíneas

São poucos os sítios para a venopunção em serpentes. A colheita de sangue pela veia caudal é um ótimo sítio em animais de porte médio a grande, mas deve-se tomar cuidado para não contaminar a amostra com linfa. Ver o item 2.5.1.

A colheita de sangue através da punção cardíaca é possível, mas a sedação ou anestesia são necessárias. O coração pode ser facilmente localizado com o auxílio de um *doppler* vascular ou através da visualização dos batimentos cardíacos nas escamas ventrais. O coração deve ser estabilizado entre os dedos e a agulha deve ter calibre adequado para o tamanho da serpente (20 x 0,55 para animais de pequeno porte; 25 x 0,70 para animais de médio porte e 30 x 1,0 para serpentes de grande porte). A agulha é inserida entre as escamas, uma ou duas escamas abaixo de onde o coração é localizado. Deixe a seringa encher sozinha, para evitar excesso de pressão negativa e o colabamento do ventrículo cardíaco (DYER; CERVASIO, 2008).

O plexo venoso vertebral, com auxílio de um scalp 22, também pode ser utilizado para colheita de amostras sanguíneas, principalmente em serpentes de grande porte como os boídeos. Para acessar esse vaso, a serpente deve ser contida na borda de uma mesa, dobrando-a em um ângulo de aproximadamente 90º, para facilitar a inserção da agulha entre as vértebras.

2.4.2.3 Extração de peçonha

A **extração de peçonha** das serpentes opistóglifas (principalmente das famílias Colubridae e Dipsadidae), ofídios peçonhentos sem importância em saúde, pode ser realizada contendo-se manualmente o animal pela cabeça e fazendo-se uma leve massagem

caudo-cranial, com os dedos indicador e polegar, em cima da glândula Duvernoy. Em cada presa (dentição inoculadora), encaixa-se um tubo capilar sem heparina ou microtubos. Imediatamente após a colheita, o veneno deverá ser refrigerado ou congelado, de acordo com a necessidade de cada experimento.

A **extração de peçonha** das serpentes proteróglifas (família Elapidae) e solenóglifas (família Viperidae), ofídios peçonhentos de importância em saúde, deverá ser realizada com o auxílio do dióxido de carbono como medida de prevenção de acidentes. Segundo Wang *et al.* (1993), o pH do sangue das serpentes que passam pelo dióxido de carbono, para a realização da extração de veneno, volta rapidamente para os níveis normais. A serpente deverá ser colocada em um recipiente saturado de dióxido de carbono até "adormecer", aproximadamente 5 minutos. Esse tempo pode variar de indivíduo para indivíduo. Após a "sedação", a serpente é contida manualmente, fazendo-se uma massagem caudo-cranial em cima da glândula de veneno. No caso dos viperídeos, a extração de veneno pode ser feita com microtubos ou tubos encaixados nas presas ou, então, em um Becker de vidro imerso em um banho de gelo. No caso dos elapídeos, a extração deverá ser feita com tubos capilares sem heparina, encaixados nas presas inoculadoras.

Em qualquer um dos casos mencionados acima, após a extração, deve-se passar um antisséptico nas bainhas das presas e nas presas para evitar estomatite. Podem ser utilizadas soluções de iodopovidone 10% ou de clorexidine 0,12%.

2.4.3. Modificação de ingestão de alimento

Caso a serpente não se alimente naturalmente, pode-se optar pela alimentação forçada. Nesse caso, a presa deve ter um tamanho inferior à capacidade máxima de ingestão da serpente e deve estar morta. Caso ela possua estruturas que possam lesionar o trato digestório da serpente, estas devem ser extraídas (por exemplo dentes incisivos de roedores). Para facilitar o procedimento, a presa deve ser untada com substância lubrificante que facilite o transporte pelo trato digestório (por exemplo: clara de ovo, vitamina).

2.5. Cuidados veterinários

2.5.1. Cuidados pré e pós-operatórios

Deve-se fazer uma avaliação pré-operatória na serpente, que inclui um exame clínico geral, frequência cardíaca, frequência respiratória e avaliação hídrica. Se possível, exames hematológicos e bioquímicos também auxiliam na verificação do estado geral do animal. Um jejum de sete dias antes da cirurgia é recomendado para as serpentes, sem restrição hídrica.

Os pré-anestésicos são utilizados para sedar o animal e facilitar a entubação endotraqueal para anestesia inalatória, assim como diminuir a quantidade de anestesia injetável utilizada. Como droga pré-anestésica, atualmente, o propofol está sendo bastante utilizado, pois permite uma rápida indução e recuperação, quando comparado a outros agentes. Diferentes combinações com cetamina também são utilizadas como pré-anestésicos: cetamina + midazolam; cetamina + medetomidina. Diferentemente dos mamíferos, não é necessário administrar atropina como droga pré-anestésica em serpentes, para evitar a sialorreia, pois estas não produzem saliva em excesso.

Após a cirurgia, devemos manter a serpente em local tranquilo, com temperatura em torno de 25 a 27 °C, até a sua recuperação. A ferida cirúrgica deve ser tratada a cada 48 h e, dependendo do protocolo de ensino ou pesquisa, antibiótico e analgésico devem ser prescritos, para evitar infecções e garantir o bem-estar do animal. Na Tabela 1, a dose das principais drogas pré-operatórias estão apresentadas.

Os antibióticos devem ser escolhidos de acordo com cada situação. Na literatura, existem vários trabalhos que auxiliam na escolha adequada desses medicamentos (JACOBSON, 1996; STEIN, 1997; KOLESNIKOVAS *et al*., 2007; FUNK; DIETHELM, 2007)

TABELA 1 – PRINCIPAIS DROGAS PRÉ-OPERATÓRIAS UTILIZADAS EM SERPENTES

PRINCÍPIO ATIVO	DOSAGEM	OBSERVAÇÕES	FONTE
Acetilpromazina	0,1-0,5 mg/kg IM	Sedativo, adm. 1 hora antes da anestesia geral	Bennett, 1991
Diazepam	0,22-0,62 mg/kg IM	Sedativo	Bennett, 1991
Midazolam	2,0 mg/kg IM	Pré-anestésico	Bennett, 1991
Propofol	5-0 mg/kg IV	Anestésico de curta duração	Tambourgi, *et al*.,2010
Cetamina/midazolam	40 mg/kg de cetamina + 2 mg/kg demidazolam IM	Anestésico geral	Bouts & Gasthuys, 2002
Tiletamina/zolazepam	2-5 mg/kg IM	Anestésico geral, para pequenos procedimentos	Schumacker e Yelen, 2006

Vias de administração: IM – intramuscular; IV – intravenosa

2.5.2 Analgesia

Apesar de dificilmente manifestarem dor, alguns sinais, como postura alterada, tremores, aumento da frequência respiratória ou cardíaca, podem ser indicativos de dor e desconforto nesses animais. Algumas vezes, o não reconhecimento da dor e a falta de conhecimento das doses apropriadas de drogas analgésicas para esses animais resultam no tratamento inadequado da dor. Os analgésicos devem ser administrados a todas as serpentes submetidas a procedimentos dolorosos: após cirurgias; feridas ou queimaduras extensas, etc. Na Tabela 2, doses de agentes analgésicos utilizados em serpentes.

TABELA 2 – DROGAS ANALGÉSICAS UTILIZADAS EM SERPENTES

PRINCÍPIO ATIVO	DOSAGEM	OBSERVAÇÕES	FONTE
Buprenorfina	0,02 mg/kg IM	Leva horas para fazer efeito	Tambourgi, *et al*.,2010
Butorfanol	0,4-2,0 mg/kg SC, IM, IV	Administrar a cada 12-24 h	Schumacker; Yelen,2006
Meperidina	20 mg/kg IM	Administrar a cada 24 h	Heard, 1993
Meloxicam	0,1-0,2 mg/kg IM, IV,VO	Analgésico e anti-inflamatório, Administrar a cada 24 h	Schumacker; Yelen,2006
Cetoprofeno	2 mg/kg SC, IM	Administrar a cada 24 h	Schumacker; Yelen,2006

Vias de administração: IM – intramuscular; IV – intravenosa; SC – subcutânea; VO – via oral

2.5.3 Anestesia

Em ofídios, a glote é facilmente visualizada e está localizada imediatamente acima da bainha da língua, a traqueia é formada por anéis incompletos e finaliza no pulmão ou no saco aéreo. Algumas serpentes das famílias Viperidae (cascavéis, jararacas), Colubridae e Dipsadidae possuem o que chamamos de traqueia pulmonar, ou seja, ao longo de quase toda a traqueia observamos parênquima pulmonar. No viperídeo *Lachesis* sp, nas famílias Boidae e Pythonidae e em algumas serpentes das famílias Colubridae e Dipsadidae, a traqueia finaliza no(s) pulmão(ões). A maioria das serpentes possui apenas o pulmão direito desenvolvido, mas, outras, apesar de possuir o direito mais desenvolvido, possuem um pulmão esquerdo menor do que o direito (em até 40%) ou até mesmo vestigial. O pulmão termina no saco aéreo, parte avascular do pulmão que não realiza trocas gasosas. Cuidado deve ser tomado ao prover ventilação assistida às serpentes, pois, tanto os pulmões quanto os sacos aéreos são delicados e facilmente danificados com a hiperinsuflação (JACOBSON, 1993).

Tanto os anestésicos inalatórios quanto os injetáveis podem ser utilizados, embora os inalatórios possuam uma indução e um tempo de recuperação mais rápidos.

Tubos de contenção, de tamanho adequado para a serpente manejada, podem ser utilizados para a indução da serpente, acoplando a mangueira do aparelho anestésico inalatório na ponta onde está a cabeça do animal. Na parte posterior do tubo, veda-se o espaço entre o tubo e a serpente com papel-toalha. Assim que a serpente entrar em plano de indução, retirá-la cuidadosamente do tubo e inserir um tubo endotraqueal ou sonda uretral, de tamanho adequado, na sua glote.

Em se tratando de serpentes peçonhentas de importância em saúde, um mínimo de duas pessoas adequadamente treinadas deve estar presente durante o manejo. Lembrando que todo procedimento de anestesia deve ser acompanhado por um médico veterinário. Procedimentos operacionais padrões sobre socorro de acidentados ofídicos devem estar visíveis, inclusive com o número do posto de saúde ou do hospital para onde a pessoa acidentada deve ser encaminhada.

Alguns procedimentos menos invasivos podem ser realizados com anestesia local, como biópsia de pele, redução de prolapso de cólon, sutura de feridas e curativo de feridas extensas. O agente mais utilizado é a lidocaína, infiltrada localmente a 2 - 5 mg/kg. Devido aos efeitos colaterais de toxicidade, a dose não deve exceder os 10 mg/kg (SCHUMACHER; YELEN, 2006).

O agente anestésico inalatório de eleição é o isofluorano. A indução é feita com 4 - 5% e a manutenção com 1 - 3%. A vantagem do isofluorano é o de proporcionar uma indução e recuperação rápidas, com mínima depressão cardiovascular (Schumacher & Yelen, 2006).

Em relação aos agentes anestésicos injetáveis, várias combinações podem ser usadas, sendo que as associações com a cetamina são as mais utilizadas. O propofol em injeções intravenosas de 5 - 10 mg/kg também pode ser utilizado, mas com cuidado, pois pode causar depressão cardiorrespiratória. Na Tabela 3, os agentes anestésicos inalatórios e injetáveis mais utilizados.

TABELA 3 – DROGAS ANESTÉSICAS UTILIZADAS EM SERPENTES

PRINCÍPIO ATIVO	DOSAGEM	OBSERVAÇÕES	FONTE
Isoflurano	3%-5% indução, 2%-4% manutenção	Anestesia inalatória	Tambourgi *et al.*, 2010
Propofol	5-10 mg/kg IV	Anestésico de curta duração	Tambourgi *et al.*, 2010
Cetamina/ acepromazina (10:1 em volume)	40-60 mg/kg de cetamina	Anestésico geral	Tambourgi *et al.*, 2010
Cetamina/midazolam	40 mg/kg de cetamina + 2 mg/kg de midazolam IM	Anestésico geral	Bouts e Gasthuys, 2002
Cetamina/xilazina	40 mg/kg de cetamina + 1mg/kg de xilazina IM	Anestésico geral	Bouts e Gasthuys, 2002
Tiletamina/zolazepam	2-5 mg/kg IM	Anestésico geral, para pequenos procedimentos	Schumacker; Yelen, 2006
Lidocaína	2-5mg/kg	Anestésico local	Schumacker; Yelen, 2006

2.5.4 Cirurgia

As cirurgias somente deverão ser feitas em ambientes limpos, desinfetados, bem iluminados e com todo o equipamento e instrumental apropriados. Deverá ser realizada por um médico veterinário ou com a supervisão deste (Lei n. 5.517 de 1968 do CFMV), após cuidadoso estudo da anatomia do animal e o melhor protocolo anestésico para a situação. Durante a cirurgia, é indicado que a serpente fique em uma manta elétrica com temperatura em torno dos 25+1 °C. Após a cirurgia, a serpente deve ser mantida a 28+1 °C, até sua total recuperação, ou seja, dardejar de língua e propriocepção adequada (quando colocada em decúbito dorsal a serpente retorna ao decúbito ventral).

Após a cirurgia, cuidados pós-operatórios devem ser adotados, como oferecer temperatura adequada para a recuperação da serpente (em torno dos 25°C - 27°C), prescrição de analgésico, antibiótico e curativos com periodicidade regular, para o bem-estar do animal. A manutenção da serpente em temperaturas subótimas, após a cirurgia, predispõe o animal à supressão imunológica e subsequente infecção.

2.5.5 Eutanásia

Segundo a Resolução n. 1000, de 11 de maio de 2012, do Conselho Federal de Medicina Veterinária, eutanásia é a indução da cessação da vida animal, por meio de método tecnicamente aceitável e cientificamente comprovado, sendo um meio de eliminar a dor ou o sofrimento dos animais. Segundo o art. 10 dessa mesma Resolução, a escolha do método dependerá da espécie animal envolvida, da idade e do estado fisiológico dos animais, bem como dos meios disponíveis para contenção destes, da capacidade técnica do executor, do número de animais e, no caso de experimentação ou ensino, do protocolo de estudo.

De acordo com Resolução Normativa que trata das diretrizes da prática de eutanásia do CONCEA, procedimentos de eutanásia devem ser supervisionados, mesmo que não de forma

presencial, pelo responsável técnico pelo biotério, que deve ter o título de Médico Veterinário, com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado.

Em serpentes, o método mais adequado é a utilização de barbitúricos (30 - 100 mg/kg, intravenoso ou intracelomático), pois é uma droga de efeito rápido e de baixo custo. Como há a necessidade de realizar a contenção física para a aplicação do agente, técnicos experientes são imprescindíveis, principalmente quando se trata da contenção de serpentes peçonhentas de importância em saúde.

Em serpentes submetidas à eutanásia para servirem de alimento a serpentes ofiófagas (serpentes que se alimentam de outras serpentes), os barbitúricos ou outros agentes injetáveis não devem ser utilizados, pois podem causar sedação nos animais que consomem a carcaça. Nesses casos, o mais indicado é o uso de anestésicos inalatórios (para espécies que não fazem apneia, seguido de outro método de eutanásia), após a devida aprovação pelas CEUAs das Instituições de Ensino e Pesquisa. Atualmente, existe uma grande tendência em oferecer ratos e camundongos pré-abatidos às serpentes. A eutanásia, nesses casos, pode ser feita pelo deslocamento cervical, contanto que seja feito por um executor bem qualificado e para roedores com peso menor que 150 g.

2.5.6 Necropsia

Para compreender a história natural de uma doença, risco de surgimento, morbidade das afecções e as causas de mortalidade, devemos proceder à realização de necropsia e posterior coleta de material biológico para determinação do agente etiológico envolvido (MATUSHIMA, 2007). Para realizar a necropsia, a conservação do cadáver deve ser feita em refrigerador (4°C a 10° C) por um período máximo de 24 horas. O resfriamento não impede a autólise e a putrefação, mas retarda esses processos. Nunca devemos congelar carcaças que serão submetidas à necropsia, pois o congelamento pode romper as membranas celulares, impedindo o diagnóstico histopatológico. O médico veterinário responsável pela necropsia deverá ser bem familiarizado com a anatomia da espécie em questão, bem como com suas particularidades. Na literatura, existem alguns trabalhos sobre a anatomia das principais espécies de serpentes utilizadas em pesquisa ou ensino no Brasil, que são ferramentas de grande auxílio nessa atividade (KOLESNIKOVAS *et al.*, 2007; FUNK, 2005; GOMES; PUORTO, 1993; GOMES *et al.*, 1989). Equipamentos de proteção individual, como avental, luvas e máscaras devem sempre ser utilizados durante a necropsia.

Antes da necropsia propriamente dita, deve-se pesar, medir e examinar externamente a serpente: condições gerais, orifícios naturais, presença de ectoparasitos, feridas e fraturas. Feito isso, coloca-se a serpente em decúbito dorsal e faz-se uma pequena incisão nas escamas ventrais, no meio do corpo, cortando, em seguida, na direção cranial e depois na direção caudal. Após aberta, a pele da serpente pode ser rebatida e presa em uma tábua de necropsia com alfinetes. Todos os órgãos internos devem ser cuidadosamente verificados em relação à anatomia topográfica, aspecto, presença de parasitos, secreções, etc. As amostras de tecido podem ser coletadas nos mais diferentes tipos de soluções e reagentes, dependendo da finalidade do estudo, em frascos apropriados e identificados. Na maioria das vezes, utiliza-se formol 10%. Após a necropsia, uma ficha deve ser preenchida com todas as informações a respeito da serpente e uma detalhada descrição necroscópica.

2.5.7 Destino das carcaças

As serpentes que vierem ao óbito natural ou que forem submetidas à eutanásia e que puderem ser aproveitadas em atividades de ensino ou pesquisa, em universidades ou coleções, devem ser armazenadas em *freezer* até o seu uso ou fixadas (FRANCO *et al.*, 2002). Serpentes que vierem a óbito e que forem descartadas devem ser acondicionadas em saco branco leitoso apropriado para resíduos biológicos (grupo A) (no caso das serpentes peçonhentas de importância em saúde, deve-se tomar a precaução de terem a boca fechada com fita-crepe, pois as presas ainda podem ter resíduos de veneno com atividade lesiva, tanto para a pessoa que está efetuando o acondicionamento da carcaça quanto para os funcionários responsáveis pelo transporte do lixo). Se o saco com a carcaça não for imediatamente encaminhado para a coleta apropriada do lixo, ele deve ser congelado até o momento da coleta. As carcaças devem ser tratadas pelo método de incineração (TAMBOURGI *et al.*, 2010).

2.6 Ética e bem-estar animal no uso de serpentes em laboratório

Assim como para outros animais, devemos nos preocupar com o bem-estar das serpentes que estão sendo utilizadas na produção, manutenção ou utilização em atividades de ensino ou pesquisa científica. Pessoal treinado e capacitado para o manejo das serpentes é condição imprescindível, principalmente quando se trata de serpentes de importância em saúde. Muitas pessoas, por medo dos animais, acabam não tendo os devidos cuidados na manipulação, podendo causar sérias lesões nas serpentes. A sala de manutenção das serpentes não pode ser utilizada para outros fins, como laboratório ou escritório, e o tempo de permanência na sala deve-se restringir ao mínimo necessário. Algumas serpentes demonstram claramente, por meio da vibração da cauda ou de posturas defensivas, o quanto a presença humana é incômoda e estressante. Locais com muito barulho ou vibração, ao lado de marcenarias ou serralherias, por exemplo, também são desconfortáveis para as serpentes.

Quando machos forem colocados juntos para realização da disputa antes do acasalamento, é necessário que seja em um espaço amplo que permita ao perdedor se refugiar. Caso contrário, a disputa pode não se encerrar, levando um ou os dois indivíduos à estafa e até a morte. Deve-se tomar cuidados especiais no manejo de fêmeas prenhes. Devido à mudança do estado fisiológico, elas se mostram mais agressivas e, devido aos filhotes ou ovos, possuem seu centro de gravidade deslocado. Quando da manipulação com gancho, laço de Lutz e outros para evitar o soerguimento da serpente por um único ponto.

A investigação e o registro de questões de bem-estar animal são de responsabilidade de cada indivíduo envolvido. Cada instituição deve desenvolver métodos de relato e investigação de indicadores de bem-estar animal e todos os funcionários devem estar cientes da importância e dos mecanismos para o registro e os relatos de questões de bem-estar animal. A responsabilidade pela revisão de tais relatórios é do responsável técnico e das Comissões de Ética no Uso de Animais. A resposta a tais relatórios inclui a comunicação dos achados aos funcionários envolvidos, as medidas corretivas se cabíveis. Todos os relatórios e ações corretivas devem ser registrados de forma permanente (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2011).

REFERÊNCIAS

ANDRADE, D. V.; ABE, A. S. Water collection by the body in a viperid snake, *Bothrops moojeni*. *Amphibia Reptilia*, v. 21, n. 4, p. 485-492, 2000. ISSN 0173-5373.

AUSTWICK, P. K. C.; KEYMER, I. F. Fungi and actinomycetes. In: COOPER, J. E.; JACKSON, O. F. (Ed.), *Diseases of the Reptilia , v. 1,* 1981. p. 193-231

BENNETT, R. A. review of anesthesia and chemical restraint in reptiles. *J. Zoo Wildl. Med*, v. 22: 282-303, 1991.

BOUTS, T.; GASTHUYS, F. Anesthesia in Reptiles. Part 1: Injection anesthesia. *Vlaams Diergeneeskundig Tijdschrift*, 71: 183-194, 2002.

CAMPAGNER, M. V. *Manejo de serpentes em cativeiro: manejo clínico-sanitário e avaliação da microbiota.* Tese de doutorado Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2011.

CARE, C. C. O. A. *Guide to the Care Use of Experimental Animals*. Ottawa: CCAC, 1980-1984. 208.

DANIEL, L. A. *et al.* Processos de desinfecção e desinfetantes alternativos na produção de água potável. Rio de Janeiro: *Programa de Pesquisas em Saneamento Básico* – PROSAB, 2001.

DYER, S. M.; CERVASIO, E. L. An overview of restraint and blood collection techniques in exotic pet practice. *Vet Clin Exot Anim* 11: 423-443, 2008

FRANCO, F. L.; SALOMÃO, M. G.; AURICCHIO, P. (2002). Répteis. In: AURICCHIO, P.; SALOMÃO, M. D. G. *Técnicas de coleta e preparação de vertebrados para fins científicos e didáticos*. São Paulo: Instituto Pau Brasil de História Natural, 75-125. 2002

FUNK, R. S. Snakes. In: MADER, D. R. (Ed.). *Reptile Medicine and Surgery* (2nd edition). Elsevier Saunders, pp. 42 - 58, 2006.

FUNK, R. S. ; DIETHELM, G. Reptile formulary. In: MADER, D. R. (Ed.). *Reptile Medicine and Surgery* (2nd edition). Elsevier Saunders, p. 1119-1140, 2006.

GOMES, C. A.; ALMEIDA-SANTOS, S. M. Microhabitat use by species of the genera *Bothrops and Crotalus* (Viperidae) in semiextensive captivity. *The Journal of Venomous Animals and Toxins including Tropical Diseases* 18 (4) p.393-398. 2012

GOMES, N.; PUORTO, G. Atlas anatômico de *Bothrops jararaca* Wied, 1824. *Mem. Inst. Butantan*, 55 (1): 69 - 100, 1993.

GOMES, N. *et al*. Atlas anatômico de *Boa constrictor. Monografias Instituto Butantan,* 2: 1 - 59, 1989.

GREGO, K. F.; ALBUQUERQUE, L. C. R. de; KOLESNIKOVAS, C. K. M. Ordem Squamata-Subordem Ophidia (Serpente). In: CUBAS, Z. S.; SILVA, J. C. R.; CATÃO-DIAS, J. L. (2. ed.). *Tratado de Animais Selvagens: Medicina Veterinária*. São Paulo: Roca, v.1:186-218, 2014.

HEARD, D. J. Principles and techniques of anesthesia and analgesia for exotic practice. *Vet. Clin. North Am. Small Anim. Pract,* v. 23, n. 6, p. 1301-1327, 1993.

JACOBSON, E. R. Snakes. *Vet. Clin. North Am. Small Anim. Pract.* v. 23: 1179-1212, 1993.

JACOBSON, E. R. Metabolic scaling of antibiotics in reptiles: basis and limitations. *Zoo Biology:* 15:329-339, 1996.

JACOBSON, E. R. *Infectious diseases and pathology of reptiles: color atlas and text.* CRC Press, Boca Raton, FL. 2007, 716p.

JACOBSON, E. R. *et al.* Epizootic of ophidian paramyxovirus in a zoological collection: pathological, microbiological and sorological findings. *Journal of Zoo and Wildlife Medicine*, n. 23, p.318-327, 1992.

JHO, Y. S. *et al.* Identification of bacteria from the oral cavity and cloaca of snakes imported from Vietnam. *Laboratory Animal Research*, 27 (3): 213-217, 2011.

KOLESNIKOVAS, C. K. M.; GREGO, K. F.; ALBUQUERQUE, L. C. R. de. Ordem Squamata-Subordem Ophidia (Serpente). In: CUBAS, Z. S.; SILVA, J. C. R.; CATÃO-DIAS, J. L. (Ed.). *Tratado de Animais Selvagens: Medicina Veterinária. São Paulo:* Roca (2007): 68-85.

LELOUP, P. Various aspects of venomous snake breeding on a large scale. *Acta Zool. Pathol. Antverp,* v. 78, p. 177-198, 1984.

LOCK, B. Venomous Snake Restraint and Handling. *Journal of Exotic Pet Medicine*, v. 17, n. 4, p. 273-284, 2008.

MADER, D. R. *Reptile medicine and surgery.* California: Elservier Saunders Company. 2006. 1242p.

MATUSHIMA, E. Técnicas Necroscópicas. CUBAS, Z. S.; SILVA, J. C. R.; CATÃO-DIAS, J. L. (Ed.). *Tratado de Animais Selvagens: Medicina Veterinária.* São Paulo: Roca. 2007. p. 980-990.

MELGAREJO-GIMENEZ, A. R. Criação e manejo de serpentes. In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Ed.). *Animais de laboratório.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006. p. 175-99.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, USA, 2011. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition.* Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/12910/guide-for-the-care-and-use-oflaboratory-animals-eighth.>

NORBERG, A. N. *et al.* Mucormicose em *Crotalus durissus terrificus* mantidas em cativeiro. *Revista de Ciência e Tecnologia,* 11 (2) 2011.

PARÉ, J. A.; JACOBSON, E. R. Mycotic diseases of reptiles. In: JACOBSON, E.R. (Ed.). *Infectious diseases and pathology of reptiles*. CRC Press, Boca Raton, 2007;527- 547.

SÁ, I. V. A; SOLARI, C. A. Salmonella em répteis de estimação nacionais e importados. *Brazilian Journal of Microbiology,* 32 (4): 293-297, 2001.

SAZIMA, I.; MARTINS, M. Presas grandes e serpentes jovens: quando os olhos são maiores do que a boca. *Mem. Inst. Butantan*, v. 52, n. 3, p. 73-79, 1990.

SCHUMACHER, J.; YELEN, T. Anesthesia and analgesia. In: MADER, D. R. (Ed.). *Reptile Medicine and Surgery*. Elsevier Health Sciences, p. 442-452, 2006.

TAMBOURGI, D.V.; BIZERRA, A. F. *et al*. *Manual Prático sobre Usos e Cuidados Éticos de Animais de Laboratório,* p. 45-61, Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo, 2010.

VITT, L. J.; CALDWELL, J. P. *Herpetology: an Introductory Biology of Amphibians and Reptiles*. Academic Press, 2009. 697.

WELDON, P. J.; DIVITA, F. M.; MIDDENDORF III, G. A. Responses to snake odors by laboratory mice. *Behavioural Processes*, v. 14, n. 2, p. 137-146, 1987.

ANEXO I – DO CAPÍTULO

ANFÍBIOS E SERPENTES MANTIDOS EM INSTALAÇÕES DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

Obs.: É importante realocar a última tabela, relativa aos ANFÍBIOS, para o início deste Anexo I do Capítulo (em vez de Anexo "II"), de forma a vir antes da tabela relativa a SERPENTES, considerando a ordem de referência no próprio título do Capítulo (que menciona, primeiro, anfíbios e, depois, serpentes), conforme procedido abaixo.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANFÍBIOS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

NECESSIDADES ESSENCIAIS EM CATIVEIRO	ANFÍBIOS ARBORÍCOLAS (PERERECAS)	ANFÍBIOS TERRESTRES	ANFÍBIOS SEMI-FOSSÓRIOS E FOSSÓRIOS	ANFÍBIOS AQUÁTICOS	DENDROBATÍDEOS
Terrários	Caixas plásticas altas com tampa telada e bem vedada.	Caixas plásticas ou tanques azulejados com tampa telada e bem vedada.	Caixas plásticas com tampa telada e bem vedada, com substrato de terra em profundidade compatível com as dimensões da espécie.	Aquários ou tanques dotados de filtro para água e com tampa bem vedada	Terrários de vidro com substrato de terra.
Exigências de água/umidade	Água em recipientes que possibilitem o mergulho total do corpo.	Água em recipientes que possibilitem o mergulho total do corpo.	Substrato sempre umedecido, porém não encharcado. Recipientes rasos com água na superfície.	Coluna de água com profundidade adequada para a natação.	Bandeja com profundidade (pequeno lago) contendo água corrente em circulação fechada.
Macroambiente	Temperatura média de 25°C Umidade relativa acima de 60% Ciclo de luz: 12 h luz – 12 h escuro			Temperatura média de 25°C Ciclo de luz: 12 h luz – 12 h escuro	Temperatura média de 25°C Umidade relativa acima de 60% Ciclo de luz: 12 h luz – 12 h escuro
Alimentação	Grilos, baratas e tenébrios (vivos). Eventualmente camundongos neonatos (vivos) para espécies de grande porte.	Insetos vivos (grilos, baratas e tenébrios) e camundongos neonatos vivos (para sapos e grandes rãs).	Anuros: insetos vivos (grilos, baratas, tenébrios e cupins sem ferrão) e minhocas vivas. Cecílias: carne bovina, de frango ou de peixe moída, neonatos vivos de camundongo e minhocas vivas.	Carne bovina e/ou de frango moída, lascas de peixe, minhocas (para os pipídeos e cecílias). Peixes vivos (somente para os pipídeos).	Moscas-da-fruta, cupins e formigas sem ferrão, grilos, baratas e tenébrios recém-nascidos (todos vivos).
Enriquecimento ambiental	Galhos, folhas artificiais ou naturais, pedaços de cano de PVC.	Canos de PVC, telhas e tijolos furados de barro. Folhiço.	Folhiço, canos de PVC, cascas de coco seco cortadas ao meio, frutos de sapucaia.	Cecílias: cascalho e tocas de pedra, vegetação aquática.	Galhos e vegetação natural.
Contenção química	Banho em MS 222 (tricaína metano sulfonato), a 0,1%-0,2%.				
Eutanásia	Dose intraperitonial de tiopental (tiopentato de sódio) a 50 mg/kg. Aplicação de lidocaína ou benzocaína na mucosa oral ou na região inguinal.				

REQUISITOS MÍNIMOS PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE SERPENTES PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

NECESSIDADES ESSENCIAIS EM CATIVEIRO	
TEMPERATURA	Manter temperaturas ambientais adequadas à espécie mantida em cativeiro, para que esta possa realizar as suas atividades fisiológicas e comportamentais.
UMIDADE	Oferecer umidade adequada à espécie mantida em cativeiro.
ILUMINAÇÃO	Oferecer um ciclo de luz semelhante ao ambiente natural da serpente ou, pelo menos, um ciclo de 12 h claro/12 h escuro.
ALIMENTAÇÃO	Pesquisas que mantiverem as serpentes por mais de 30 dias devem alimentá-las com presas específicas da sua dieta, mensalmente, ou a cada 15 dias.
GAIOLA	As gaiolas de plástico são as mais indicadas por serem leves, fáceis de serem lavadas e difíceis de serem quebradas. Devem ser compatíveis com o tamanho da serpente. A serpente enrolada não pode ocupar mais do que 1/3 da área da gaiola. Para as serpentes arborícolas, a altura deve compreender no mínimo à metade do comprimento da serpente. Serpentes semiaquáticas devem ter um local que possam nadar ou banhar-se, mas ter a opção de um local que possam manter todo o seu corpo em ambiente seco.
SUBSTRATO	Deve ser trocado sempre que estiver sujo ou com excesso de umidade. Evitar substratos pequenos que possam grudar na presa e serem ingeridos pelas serpentes, causando estomatite ou mesmo obstrução do trato gastrointestinal.
ABRIGO	Oferecer abrigos para as serpentes que são mantidas em serpentários abertos (criação semi-intensiva).
ÁGUA	A água oferecida deve ser tratada, estar sempre à disposição do animal e ser trocada a cada 3 dias, no mínimo.
SALA DE EXPERIMENTAÇÃO	A sala de experimentação não deve ser a mesma da manutenção.
CONTENÇÃO FÍSICA	A escolha do material de contenção deve ser feita de acordo com a espécie e finalidade. O tubo plástico deve ser utilizado quando se pretende realizar algum procedimento no 1/3 posterior da serpente; o laço deve ser confeccionado com espuma e tira de couro para não causar lesões nas serpentes e ser utilizado tanto para realizar procedimentos no 1/3 anterior como posterior do corpo.
BIOSSEGURANÇA	Todas as pessoas que trabalham com serpentes devem passar por treinamento adequado e utilizar os equipamentos de proteção individual.

ANEXO II – DO CAPÍTULO

ANFÍBIOS E SERPENTES MANTIDOS EM INSTALAÇÕES DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS SERPENTES

1.1 Anatomia

As serpentes possuem todo o corpo coberto por escamas, sendo que diferentes grupos apresentam diferentes tipos de escamas. Seu número, formato e disposição são utilizados como caractere taxonômico para diferenciação entre as espécies. Periodicamente, as serpentes realizam a ecdise ou "muda", que é troca da camada mais superficial da pele. Essa troca se inicia pelos lábios e se desprende do corpo em uma peça única. Alguns dias antes da realização da ecdise, a serpente produz um líquido lubrificante entre a velha e a nova pele, deixando a coloração da serpente com aspecto opaco e leitoso. Os olhos das serpentes nessa fase se tornam azulados e opacos também. Após a muda, as serpentes voltam a ter uma pele com aspecto brilhoso novamente.

O esqueleto das serpentes é formado basicamente por crânio, vértebras e costelas, sendo que apenas alguns grupos ainda possuem vestígios de cintura pélvica e membros posteriores reduzidos a um esporão – por exemplo, Aniliidae, Boidae, Pythonidae, Tropidophiidae e Typhlopidae (BAUCHOT, 2006). As vértebras não possuem grande mobilidade entre si, tendo movimentação dorso-ventral e lateral restritas. No entanto, o grande número de vértebras (algumas espécies com mais de 400) permite uma significativa flexibilidade do corpo (SHINE, 1995).

Muitas serpentes possuem adaptações cranianas para ingerir grandes presas: caixa craniana resistente, maxilas suspensas com grande mobilidade, ausência de sínfise mandibular e grande mobilidade do quadrado, entre outras adaptações. Quatro tipos básicos de dentições são encontrados nas serpentes (HARTLINE, 1971). Dentição áglifa – não existe diferenciação entre os dentes para inoculação de peçonha (e.g., Scolecophidae, Boidae, Pythonidae, Colubridae). Essas serpentes não têm glândulas de veneno, mas algumas possuem saliva tóxica para suas presas. Dentição opistóglifa – existem dentes modificados na porção posterior da boca adaptados à inoculação da peçonha produzida por glândulas de Duvernoy (ex.: alguns Dypsadidae). As serpentes brasileiras que possuem esses tipos de dentições na maioria das vezes não são capazes de produzir um envenenamento grave nos seres humanos e são consideradas como *serpentes sem importância em saúde* (por exemplo *Oxyrhopus, Philodryas, Thamnodynastes*). Dentição proteróglifa – possuem dentes especializados para inoculação de peçonha na região anterior da boca (ex.: corais-verdadeiras, najas e mambas). Dentição solenóglifa – possuem um sistema de inoculação de peçonha altamente especializado. Além de ter grandes presas, a articulação do maxilar possibilita que durante o bote as presas sejam projetadas para frente (ex.: cascavéis e jararacas). Estes dois últimos tipos de dentição pertencem às serpentes causadoras de acidentes em seres humanos e são chamadas de serpentes peçonhentas de importância em saúde e, em caso de acidente, deve-se tomar soro antiofídico específico para combater a peçonha.

Os órgãos internos também possuem adaptações para se alojar no corpo cilíndrico das serpentes. Eles são alongados e, quando são pares, se apresentam deslocados em relação ao seu par (o direito mais cranial) ou então ausentes, como é o caso do pulmão esquerdo ausente ou reduzido em algumas serpentes (BAUCHOT, 2006). Algumas espécies possuem traqueia pulmonar, ou seja, ao longo de quase toda a sua extensão, existem parênquimas pulmonares (ver item 6.3 – Anestesia). As serpentes não possuem diafragma, sendo que a respiração ocorre por movimentação da musculatura intercostal.

1.2 Órgãos dos sentidos

As serpentes não possuem ouvido externo e o ouvido médio é modificado. A columela tem o formato alongado e é articulada com o osso quadrado, dando-lhes a capacidade de amplificar as vibrações emitidas pelo substrato em contato com a cabeça (BAUCHOT, 2006). Embora a literatura indique que as serpentes são incapazes de perceber ondas sonoras aéreas, estudos recentes têm demonstrado que as serpentes respondem a sons aéreos (YOUNG; AGUIAR, 2002).

Algumas famílias têm os olhos atrofiados (ex.: Typhlopidae, Leptotyphlopidae), sendo conhecidas como cobras-cegas, enquanto outras possuem visão desenvolvida e enxergam em três dimensões (por exemplo, a serpente arborícola Aethula que tem 45° de visão binocular). A visão com outros órgãos dos sentidos desempenha importante papel no comportamento predatório.

Todas as serpentes possuem o sistema vomeronasal bem desenvolvido. A abertura do órgão vomeronasal ou órgão de Jacobson se dá no palato das serpentes. As partículas químicas do ambiente são captadas pela língua bífida ao dardejar e, quando entra na boca, encosta na abertura desse órgão, desencadeando o estímulo nervoso. O sentido vomeronasal é de fundamental importância para as serpentes, elicitando comportamentos predatórios, defensivos, reprodutivos, etc.

Alguns grupos de serpentes possuem órgãos termossensorial, que podem ser em número par (um em cada lado da face), denominado fosseta loreal, ou em maior número localizados nas escamas labiais (fossetas labiais). O primeiro tipo é encontrado nas serpentes crotalíneas (cascavel, jararaca, surucucu) e, o segundo, em serpentes da família dos boídeos (cobra-de-veado e cobra-papagaio) e pitonídeos (pítons). É um órgão extremamente sensível, diferenciando variações de até 0,05 °C, sendo muito utilizado na captura de presas endotérmicas pelas serpentes que os possui (VITT; CALDWELL, 2009).

1.3 Fisiologia

Serpentes são animais ectotérmicos, sendo dependentes de fontes externas de calor para manutenção da sua temperatura corpórea dentro do intervalo térmico ideal. A temperatura corpórea nem sempre é constante. Dependendo da atividade da serpente, ela tende a procurar diferentes temperaturas (AVERY, 1982). Fêmeas vivíparas gestantes são exemplos de situações em que a serpente tem temperaturas preferenciais maiores (MING-CHUNG; HUTCHISON, 1994).

1.4 Alimentação

Todas as serpentes são carnívoras, sendo que a dieta é variável entre as espécies. Algumas espécies se alimentam de diversos itens, anfíbios, insetos, roedores; enquanto outras são especialistas

se alimentando ou tendo preferência por um tipo de item (SANT'ANNA; ABE, 2007). Algumas serpentes, por outro lado, possuem variação ontogenética na dieta. Quando jovens, se alimentam de presas ectotérmicas e, quando adultas, predam animais endotérmicos (MARTINS *et al*., 2002). As serpentes não têm condições de partir seu alimento, portanto, elas sempre ingerem suas presas inteiras e normalmente iniciam pela cabeça. São animais oportunistas, no sentido de poderem ingerir presas que foram encontradas mortas (necrofagia) (SAZIMA; STRUSSMAN, 1990).

1.5 Reprodução

A reprodução das serpentes pode ser basicamente dividida em dois tipos: as que botam ovos, denominadas ovíparas; e aquelas que parem os filhotes já completamente formados, as vivíparas. Nos dois casos, as fêmeas antes do período reprodutivo, armazenam gordura e, quando entram no período de reprodução, transformam a gordura em vitelo que será depositado nos folículos ovarianos. Após a cópula, as serpentes fêmeas têm a capacidade de armazenar os espermatozoides, controlando o momento da fecundação (Halpert *et al.*, 1982). Portanto, apesar de termos certeza do momento da cópula, não conseguimos definir o momento da fecundação. Após o nascimento (vivíparas ou ovíparas), os filhotes possuem em seu interior reservas de vitelo que podem durar alguns dias ou semanas.

No período reprodutivo, machos de algumas espécies realizam uma disputa pela fêmea (ALMEIDA-SANTOS; SALOMÃO, 2002). Esses combates tendem a ser ritualizados, normalmente não causando ferimentos nos oponentes, mas, em alguns casos, podem ocorrer mordidas ou picadas (ver item 2.6 – Ética e Bem-Estar).

2 CLASSIFICAÇÃO

De acordo com o Reptile Database (UETZ, 2014), existem 27 diferentes famílias, com cerca de 3.500 espécies de serpentes no mundo. No Brasil encontramos 10 famílias (BÉRNILS; COSTA, 2012): Anomalepididae (7 espécies), Typhlopidae (6), Leptotyphlopidae (16), Tropidophiidae (1), Aniliidae (1), Boidae (12), Colubridae (34), Dypsadidae (244), Viperidae (30) e Elapidae (30), sendo que as duas últimas famílias correspondem às serpentes peçonhentas de importância em saúde.

3 MODELOS DE SERPENTES FREQUENTEMENTE UTILIZADAS EM PESQUISA

No Brasil, existem cerca de 380 serpentes que podem ser mantidas em cativeiro para estudos relativos a comportamento, fisiologia, reprodução, patologia entre outros tópicos, mas também muitas serpentes podem ser mantidas em cativeiro para estudo dos venenos e sua utilização na produção de imunobiológicos. Os grupos mais comumente mantidos por períodos mais longos para pesquisa e ensino são as jararacas (*Bothrops*) e as cascavéis (*Crotalus*) entre as peçonhentas e as jiboias (*Boa*) entre as não peçonhentas (Quadro 1). Outras espécies são utilizadas na pesquisa e ensino, mas, normalmente, em menor número ou a manutenção, ocorre por tempo reduzido (até dois anos). Entretanto, as bases de manejo das serpentes em cativeiro aqui descritas servem como parâmetros para o grupo como um todo.

TABELA I – PRINCIPAIS FAMÍLIAS E GÊNEROS BRASILEIROS DE SERPENTES MANTIDAS EM CATIVEIRO PARA PESQUISA, PRODUÇÃO E ENSINO

FAMÍLIA	CARACTERÍSTICAS	GÊNERO	NOME POPULAR
Boidae	Vivíparas, matam por constrição, dentição áglifa.	*Boa*	jiboia
		Epicrates	salamanta
		Eunectes	sucuri
Colubridae	Dentição áglifa ou opistóglifa, arborícolas ou terrícolas, geralmente ovíparas.	*Spilotes*	caninana
Dipsadidae	Dentição áglifa ou opistóglifa, arborícolas ou terrícolas, geralmente ovíparas. Grande variedade de formas, cores e *habitats* no Brasil.	*Oxyrhopus*	falsa-coral
		Philodryas	cobra-verde, parelheira, cobra-cipó
		Sibynomorphus	dormideira
		Thamnodynastes	corre-campo
		Tomodon	cobra-espada
Viperidae	Dentição solenóglifa, presença de fosseta loreal.	*Bothrops*	jararaca, jararacuçu, urutu, caiçaca
		Crotalus	cascavel
		Lachesis	surucucu-pico-de-jaca
Elapidae	Dentição proteróglifa.	*Micrurus*	coral-verdadeira

REFERÊNCIAS

ALMEIDA-SANTOS; SELMA, M.; SALOMÃO, M. G. Reproduction in neotropical pitvipers, with emphasis on species of the genus Bothrops. In: SCHUETT, G. W. et al. Biology of the Vipers, Eagle Mountain Publishing. p. 445-462, 2002.

AVERY, R. Field studies of body temperatures and thermoregulation. Biology of the Reptilia, v. 12, n. 4, p. 93-166, 1982.

BAUCHOT, R. Snakes: a natural history. Sterling Publishing Company, Inc., 2006.

BÉRNILS, R. S.; COSTA, H. C. Répteis brasileiros: lista de espécies. Versão 2012.1, Sociedade Brasileira de Herpetologia, 2012. Disponível em: <http://www.sbherpetologia.org.br/. >. Acesso em: 20 out. 2014.

HALPERT, A. P.; GARSTKA, W. R.; CREWS, D. Sperm transport and storage and its relation to the annual sexual cycle of the female red-sided garter snake, Thamnophis sirtalis parietalis. *Journal of Morphology,* v. 174, n. 2, p. 149-159, 1982.

HARTLINE, P. H. Physiological basis for detection of sound and vibration in snakes. *Journal of Experimental Biology,* v. 54, n. 2, p. 349-371, 1971.

MARTINS, M.; MARQUES, O. A.; SAZIMA, I. Ecological and phylogenetic correlates of feeding habits in Neotropical pitvipers of the genus Bothrops. In: SCHUETT, G. W. et al. Biology of the Vipers, Eagle Mountain Publishing. p. 307-328, 2002.

MING-CHUNG, T.; HUTCHISON, V. H. Influence of pregnancy on thermoregulation of water snakes (Nerodia rhombifera). *Journal of Thermal Biology,* v. 19, n. 4, p. 255-259, 1994.

SANT'ANNA, S. S.; ABE, A. S. Diet of the rattlesnake Crotalus durissus in southeastern Brazil (Serpentes, Viperidae). Studies on Neotropical Fauna and Environment, v. 42, n. 3, p. 169-174, 2007.

SAZIMA, I.; STRUSSMAN, C. Necrofagia em serpentes brasileiras: exemplos e previsões. *Revista Brasileira de Biologia*, v. 50, p. 463-468, 1990.

SHINE, R. Australian snakes: a natural history. Cornell University Press, 1995. 229p.
UETZ, P. The Reptile Database. 2014. Disponível em: < http://www.reptile-database.org >. Acesso em: 20 out. 2014

VITT, L. J.; CALDWELL, J. P. Herpetology: an Introductory Biology of Amphibians and Reptiles. Academic Press, 2009. 697p.

WANG, T.; FERNANDES, W.; ABE, A. S. Blood homeostasis upon CO2 anesthesia in the rattlesnake (Crotalus durissus). The Snake, v. 25, p. 21-26, 1993.

YOUNG, B. A.; AGUIAR, A. Response of western diamondback rattlesnakes Crotalus atrox to airborne sounds. *Journal of Experimental Biology,* v. 205, n. 19, p. 3087-3092, 2002.

Resolução Normativa CONCEA n. 30,

de 02.02.2016

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. 5°, incisos I e IV, da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos incisos I e IV do art. 4° do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Art. 1°. 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. 2°. Fica revogada a Resolução Normativa n. 12, de 20 de setembro de 2013.

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

CELSO PANSERA

DOU 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

SUMÁRIO

I FINALIDADE DA DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA – DBCA 316

II ESCOPO DA DBCA 317

III DEFINIÇÕES DE TERMOS UTILIZADOS NO CONTEXTO DA DBCA 317

IV PRINCÍPIOS GERAIS PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU DE PESQUISA CIENTÍFICA 321

V RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES E DE SUAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUAs) 325

VI RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES E PROFESSORES 334

VII AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE PRODUÇÃO OU DE MANUTENÇÃO 348

VIII ESTUDOS COM ANIMAIS SILVESTRES 353

IX USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO 359

REFERÊNCIAS 362

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, mantêm 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 sem comprometer 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; especifica 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 e 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 voltadas 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 prática 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 animais 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 com 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 mantêm 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;

(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 do bem-estar humano ou de outros animais;

(c) melhoria do manejo ou da 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 essas 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.

4.4.4 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.

4.4.5 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.

4.4.6 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.

4.4.7 Um animal com sinais de dor, estresse ou distresse não previstos na proposta deve ter esses sinais aliviados prontamente e a sua exclusão do estudo deve ser 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.

4.4.8 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.

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

4.4.10 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.

4.4.11 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.

4.4.12 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, mantêm 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 pesquisas 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. Essa 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. 6.899/2009 e 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 dos cuidados 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 Princípio 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.

5.2.4 Quadro de membros

5.2.4.1 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.

5.2.4.2 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. 6°, §§ 3° e 4°, da Resolução Normativa n. 1 do CONCEA, os quais tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos.

5.2.5 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;

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

5.2.6 Procedimentos operacionais

5.2.6.1 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) 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.

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

5.2.7 Propostas

5.2.7.1 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, os méritos 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, intraperitonials, 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).

5.2.7.2. 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 qualificam 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; • Se há possibilidade de compartilhar os animais ou suas estruturas e tecidos com outros projetos.	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 à repetição desnecessária ou ao 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 prévias ou recomendação de bioestatístico.
(viii) Substituição Justificar o porquê 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.

INFORMAÇÃO NECESSÁRIA	POR QUE A INFORMAÇÃO É NECESSÁRIA
(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 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.	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.
(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 destes, 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 GI 3 ou superior. Por exemplo: dor e aflição não aliviadas, incluindo os desfechos planejados que possam causar efeitos adversos severos; morte como desfecho; contenção ou confinamento prolongados; produção de anticorpos monoclonais pelo método de ascite; uso de primatas não humanos.	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.

INFORMAÇÃO NECESSÁRIA	POR QUE A INFORMAÇÃO É NECESSÁRIA
(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 adequada 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.

5.2.8 Avaliando propostas

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

5.2.8.2 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.

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

5.2.8.4 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 aprovadas em reuniões da CEUA que possuam quórum mínimo no momento da decisão.

5.2.8.5 Deliberações da CEUA devem ser aplicadas prontamente.

5.2.8.6 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.

5.2.8.7 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 da CEUA.

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

5.2.8.9 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.

5.2.8.10 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 essas 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, por exemplo, em pesquisas realizadas em fazendas particulares, residências, entre outros.

5.2.8.11 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 essa 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.

5.2.9 Monitoramento

5.2.9.1 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.

5.2.9.2 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.

5.2.9.3 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 estão 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.

5.2.9.4 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.

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

5.2.9.6 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.

5.2.9.7 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.

5.2.9.8 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.

5.2.9.9 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.

5.2.10 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.

5.2.11 Casos especiais

5.2.11.1 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 bem como 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 País (ou órgão equivalente), mas ainda assim deverá seguir a legislação brasileira.

5.2.12 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. Deve ser observada 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 registradas e mantidas 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 a do(s) responsável(s) pelo(s) animal(is), deve estar claramente definida 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, entre outros aplicáveis;

(c) A responsabilidade no caso de eventual violação de normas ou de princípios éticos para a obtenção dos materiais descritos nos subitens 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) 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 adequadas?

(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 este é considerado o primeiro indício 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 o 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 médico-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 aos 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 destes 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 nos quais estes sinais sejam 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 estimados 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, estes devem ser adequados à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem os 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 desses 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. Essas 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 compartilhados 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 médico-veterinária. Agentes anestésicos e analgésicos devem ser utilizados quando necessários e devem ter seu uso pautado nas práticas correntes da 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. Esse 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. Esse 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 disponibilizados 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 nesses 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 da pressão arterial do tamanho da pupila e do padrão do eletroencefalograma é necessário. É necessário também cuidado para garantir que os medicamentos utilizados durante os procedimentos não interfiram na avaliação da intensidade da anestesia.

6.3.15 Eletroimobilização

A eletroimobilização ou a termoimobilização não devem ser utilizadas como alternativa à 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. Nesse caso, estes devem ser os mais brandos possíveis, desde que justificados e autorizados pela CEUA. A privação prolongada de água, alimento, interação social ou de estímulos sociais deve ser evitada. 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, estes 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.

6.3.18 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 esse 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.

6.3.19 Modificação genética de animais

6.3.19.1 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 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

6.3.19.2 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.

6.3.19.3 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 minimizá-los. O método de eutanásia também deve ser definido e detalhado na proposta submetida à CEUA.

6.3.19.4 Os procedimentos de produção utilizados para estabelecer uma colônia de animais geneticamente modificados devem ser considerados como um fim científico. Essa condição experimental será considerada até que as informações sobre dados de mortalidade, morbidade e saúde dessa população (incluindo a estabilidade de fenótipo dos animais ao longo de diversas gerações e qualquer efeito colateral adverso da manipulação genética) tenham sido documentadas pelo pesquisador e repassadas à CEUA. A CEUA deve determinar a transição entre animais experimentais e o plantel de criação baseada 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.

6.3.19.5 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.

6.3.19.6 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.

6.3.19.7 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.

6.3.19.8 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.

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

6.3.20 Indução de tumores

6.3.20.1 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.

6.3.20.2 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.

6.3.20.3 Animais portadores de tumor induzido devem ser preferencialmente submetidos à 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.

6.3.20.4 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.

6.3.21 Produção de anticorpos monoclonais

6.3.21.1 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.

6.3.21.2 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.

6.3.21.3 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 ao crescimento de tumores sólidos); exames clínicos e avaliação do estado geral dos animais;

(d) a remoção de líquido ascítico.

6.3.22 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.

6.3.23 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.

6.3.24 Experimentação com fetos e embriões

6.3.24.1 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.

6.3.24.2 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.

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

6.3.24.4 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.

6.3.24.5 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.

6.3.25 Atividades de ensino ou de pesquisa científica com envolvimento de patógenos

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

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

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

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

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

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

6.3.25.7 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 credenciadas 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 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 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, obedecendo 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 "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

às necessidades específicas da espécie. Recintos primários devem garantir o bem-estar e o 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 com materiais seguros e duráveis;

(b) ser mantidos limpos e bem conservados;

(c) ser à prova de fugas;

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

(e) evitar causar ferimentos nos animais;

(f) ser dimensionados para a espécie 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 seus 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 "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 nas espécies envolvidas e qualificadas para o 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 no bem-estar dos animais ou nos 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, 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 deve ser realizada. 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 aos 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 e 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 desse 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 dos 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 quanto 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 de 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 alcançados;

(c) utilização de pessoas capacitadas e em número suficiente para imobilizar o animal, prevenir ferimentos neste 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 registradas 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, 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 destes 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. Nesse 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 de um Médico Veterinário.

VIII.6 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, dessa forma, devem ser observados:

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

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

(c) um museu ou instituição similar devem ser consultados 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, mantêm 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 outros, 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. É vetada 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 estas 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) por que 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, 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.

REFERÊNCIAS

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.

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.

Guide to the care and use of experimental animals. Edited by: ERNEST, D.; OLFERT, D. V. M.; BRENDA, M.; CROSS, D. V. M.; ANN MCWILLIAM, A. (Ed.). Canadian Council on Animal Care (CCAC). 1993.

International guidelines for the acquisition, care and breeding of nonhuman primates. International Primatological Society, second edition. 2007.

Resolução Normativa CONCEA n. 31,

de 18.08.2016

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

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

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

Art. 2° Para os efeitos desta Resolução Normativa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA reconhece os 7 (sete) métodos alternativos agrupados nos 4 (quatro) desfechos a seguir:

I – Avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular: a) Método OECD TG 491 – Teste in vitro de curta duração para danos oculares;

b) Método OECD TG 492 – Epitélio corneal humano reconstruído;

II – Avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

a) Método OECD TG 442C – Sensibilização cutânea in chemico;

b) Método OECD TG 442D – Sensibilização cutânea in vitro;

III – avaliação de toxicidade reprodutiva:

a) Método OECD TG 421 – Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento;

b) Método OECD TG 422 – Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva; e

IV – Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

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

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

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

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

GILBERTO KASSAB
(DOU de 19/08/2016, Seção I, Pág.04)

Resolução Normativa CONCEA n. 32,

de 06.09.2016

Baixa as Diretrizes de Integridade e de Boas Práticas para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

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 n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Ficam baixadas as Diretrizes de Integridade e de Boas Práticas para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

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

GILBERTO KASSAB
(DOU de 08/09/2016, Seção I, Pág. 05)

ANEXO

DIRETRIZES DE INTEGRIDADE E DE BOAS PRÁTICAS PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA

A integridade (honradez, plenitude moral em ações e decisões) na pesquisa e no ensino deve ser elemento norteador de todos os envolvidos no uso de animais, zelando pelo desenvolvimento ético da pesquisa e do ensino.

Este documento estabelece valores e princípios para as boas práticas na condução da pesquisa científica e uso de animais no ensino e teve como base o Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis; o Relatório da Comissão de Integridade de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (2011) 1; o *European Code of Conduct for Research Integrity* (2011) 2; o Código de Boas Práticas Científicas da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (2012) 3; da Academia Brasileira de Ciências e da Universidade Federal de Minas Gerais (2013) 4.

São princípios gerais para a integridade para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica:

a) responsabilidade em conhecer as normativas para o uso de animais no ensino e pesquisa;

b) honestidade na apresentação, execução e descrição de métodos e procedimentos da pesquisa e na interpretação dos resultados;

c) confiabilidade na execução da pesquisa e na comunicação de suas conclusões;

d) objetividade na coleta e no tratamento de dados e informações, na apresentação de provas e evidências e na interpretação de resultados;

e) imparcialidade na execução da pesquisa, na comunicação e no julgamento das contribuições de outros;

f) cuidado na coleta, armazenamento e tratamento de dados e informações;

g) responsabilidade na formação e na supervisão do trabalho de jovens cientistas;

h) veracidade na atribuição dos créditos aos trabalhos de outros;

i) responsabilidade em não realizar estudos cujos possíveis resultados abranjam informações já bem documentadas na literatura;

j) respeito pelos sujeitos de pesquisa e proteção da sua vulnerabilidade.

São princípios específicos para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica:

a) perseverança na busca de métodos alternativos para a substituição do modelo animal;

b) veracidade em utilizar o modelo animal vivo somente na inexistência de métodos alternativos substitutivos;

c) cuidado e honestidade em iniciar o uso de animais no ensino e na pesquisa somente após a aprovação da CEUA;

d) cuidado em utilizar todos os recursos possíveis, inclusive os estatísticos, para definir o número de animais da amostra, evitando tanto o sobre uso quanto à minimização desse número, o que poderia gerar dados não confiáveis;

e) promover cursos de capacitação para funcionários, alunos e demais pessoas envolvidas no estudo com o modelo animal, incluindo noções de bem-estar animal e conhecimento da etologia e manejo da espécie envolvida;

f) promover, salvo exceções justificadas, o enriquecimento ambiental e a disponibilização de espaço mínimo necessário para que o animal possa praticar um repertório comportamental básico para a manutenção de seu bem-estar;

g) responsabilidade em conhecer o uso de métodos alternativos para o ensino desenvolvido em outras instituições;

h) avaliar cuidadosamente o uso didático de animais na aquisição de capacidades cognitivas no ensino.

REFERÊNCIAS

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Relatório da Comissão de Integridade de Pesquisa do CNPq. (2011) [*Onl-ine*] [Acesso em: 28 out. 2013]. Disponível em: <http://www.cnpq.br/web/guest/diretrizes>

European Science Foundation (ESF) – All European Academies (ALLEA). European Science Foundation, All European Academies. The European Code of conduct for Research Integrity. 2011. 24p. Acesso em: 15 mai. 2016. Disponível em: <http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_Rese archIntegrity.pdf>

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp). Código de boas práticas científicas. São Paulo. 2012. [*Onl-ine*] [Acesso em: 28 out. 2013]. Disponível em: <http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESPCodigo_de_Boas_Praticas_Cientificas_ jun2012.pdf)>

Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Academia Brasileira de Ciências. Universidade Federal de Minas Gerais. Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis. 2013. Disponível em: <https://www.ufmg.br/prpq/images/guia.pdf>

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Resolução Normativa n. 25, de 20 de setembro de 2015. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0238/238051.pdf>

Orientação Técnica CONCEA n. 1,

de 27.09.2012

Esclarece os procedimentos para elaboração e envio do Relatório Anual de Atividades desenvolvidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP.

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

Considerando a necessidade de esclarecimentos quanto ao conteúdo e ao envio do Relatório Anual de Atividades pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, referente ao ano de atividades de 2011; Considerando a necessidade de esclarecimentos quanto à solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP, resolve:

Art. 1º O Relatório Anual de Atividades pelas CEUAs deve:

I – fazer referência ao período de 1º de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2011;

II – ser elaborado de conformidade com o art. 3º da Resolução Normativa CONCEA n. 04, de 18 de abril de 2012;

III – conter, no mínimo, as informações dos Projetos de Pesquisa analisados pelas CEUAs, de acordo com o "Formulário unificado de solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa" constante do Anexo I da RN CONCEA n. 04, de 2012, com observância dos procedimentos descritos em seu Anexo II;

IV – ser enviado exclusivamente por meio eletrônico, pelo sistema CIUCA, no perfil "CEUA";

§ 1º Os Anexos I e II da RN CONCEA n. 04, de 2012, encontram-se disponíveis no *site* do CONCEA no endereço eletrônico: http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310562/Cadas-tro_das_Instituicoes_de_Uso_Cientifico_de_Animais___CIUCA.html.

§ 2º Somente poderão enviar Relatórios Anuais as instituições que possuam Cadastro da(s) suas CEUA(s) no CIUCA, ficando sujeitas à suspensão de suas atividades as CEUAs inadimplentes com suas obrigações perante o CONCEA.

§ 3º As dúvidas relacionadas ao envio do Relatório Anual de Atividades das CEUAs poderão ser dirimidas no "passo a passo" disponibilizado na página inicial do CONCEA em: http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html

Art. 2º Fica esclarecido que as solicitações de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP não se encontram relacionadas nem condicionadas ao envio do Relatório Anual de Atividades.

Parágrafo único. A solicitação do CIAEP encontra-se a cargo da Instituição, por meio do "perfil Instituição" do sistema CIUCA, desde que a(s) respectiva(s) CEUA(s) e Biotério(s) tenham sido previamente cadastrados, sob pena de não ser realizado o credenciamento.

Art. 3° Esta Orientação Técnica aplica-se às Instituições que criam e utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica em todo o território nacional, devendo as eventuais dúvidas ser encaminhadas por meio eletrônico para concea@mct.gov.br.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicada no DOU de 28.09.2012, Seção I, Pág. 24.

Orientação Técnica CONCEA n. 4,

de 20.03.2015

Dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, V e VI do art. 5° da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, considerando o disposto no inciso XIII do art. 2° do Anexo da Portaria MCTI n. 460, de 30 de abril de 2014;

Considerando os constantes questionamentos recebidos pela Secretaria-Executiva do CONCEA a respeito das disposições previstas nas Resoluções Normativas editadas pelo Colegiado com o propósito de regular as atividades realizadas pelas instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, bem como por suas respectivas CEUAs;

Considerando a necessidade de explicitar com clareza quais responsabilidades se encontram a cargo de tais instituições e de suas CEUAs, com vistas a regular o bom funcionamento das atividades descritas acima, nos termos do disposto nos Capítulos III e IV da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, tendo em vista que sua inobservância poderá incorrer em infração administrativa, à luz do quanto preceituam tais normas, recomenda:

Art. 1°As instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica devem comprometer-se com o bom funcionamento de sua(s) CEUA(s), provendo:

I – estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010;

II – sistema de registro, de preferência automatizado, para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados na instituição, cujos dados deverão compor o relatório das CEUAs;

III – abertura de contas de endereço eletrônico institucionais específicas para a instituição, para as CEUAs e para os biotérios, os quais devem ser disponibilizadas ao CONCEA por meio do sistema CIUCA;

IV – registro das atividades profissionais realizadas nas CEUAs, especificando as horas de trabalho prestadas;

V – subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros das CEUAs, tais como: participação em cursos ou eventos relacionados com suas atividades;

VI – atualização, no sistema CIUCA, dos dados referentes aos perfis: "instituição", "CEUA(s)", "instalação(ões) animal(is)/biotério(s)", sempre que houver alteração, ou quando for julgado necessário, nos termos da Resolução Normativa n. 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa.

Parágrafo único. Na realização dos cursos a que se refere o inciso V deste artigo poderá ser adotado o formato Ensino à Distância (EAD), observadas as seguintes condições:

a) treinamento específico sobre a conduta a ser observada pelo profissional para manuseio dos animais, desde a concepção do projeto, a definição de objetivos e a metodologia a ser aplicada para atingi-los, bem como a contribuição final pretendida; e

b) definição dos aspectos éticos a serem observados, como também da forma como os protocolos deverão ser submetidos à apreciação das CEUAs.

Art. 2° As Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs devem:

I – garantir a todos os seus membros acesso irrestrito e igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos à sua atividade;

II – sugerir a assinatura, pelos seus membros, de um Termo de Confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação;

III – promover a divulgação de seus trabalhos, anualmente, no âmbito de suas instituições, expondo seus critérios de avaliação, o balanço de projetos, as estratégias de trabalho e o plano de formação de seus recursos humanos;

IV – certificar-se de que os protocolos e projetos envolvendo animais estejam sendo realizados de acordo com a legislação vigente, nos termos da Resolução Normativa n. 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa;

V – monitorar periodicamente a execução dos protocolos e dos projetos em andamento, atentando-se ao nível de dor, sofrimento, distresse e grau de invasividade dos procedimentos nos animais, nos termos do disposto no Anexo I da Resolução Normativa n. 4, de 18 de abril de 2012;

VI – empenhar-se para que sejam priorizados, quando cabível, os métodos alternativos na execução dos projetos desenvolvidos na instituição, valorizando sempre o princípio dos 3Rs: *replacement, reduction, refinement*.

VII – considerar, na análise dos protocolos ou dos projetos de pesquisa científica, quando pertinente, as diretrizes ARRIVE (NC3Rs – *National Center for Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research* – http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines), disponibilizadas, na sua versão em português, no seguinte endereço constante da rede mundial de computadores: http://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/ARRIVE%20in%20portuguese%20%28Brazilian%29.pdf

VIII – criar página na internet para publicação de informações relativas aos procedimentos, aos ritos, às normas aplicáveis às CEUAs, como também disponibilizar as publicações do CONCEA;

IX – atualizar seus dados referentes ao perfil CEUA no sistema CIUCA, sempre que houver alterações, ou que julgar necessário, de forma a permitir o acompanhamento, pelo CONCEA, das atividades que se encontram em execução, nos termos da Resolução Normativa n. 1, de 2010, sob pena de incorrer em infração administrativa;

X – disponibilizar os dados atuais dos projetos e dos protocolos em execução na instituição, inclusive com o prazo de vigência, em observância à Resolução Normativa n. 7, de 13 de setembro de 2012, sob pena de incorrer em infração administrativa.

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 23.03.2015, Seção I, Pág. 5.

Orientação Técnica CONCEA n. 6,

de 27.04.2015

Esclarece a necessidade de vinculação de instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que visa realizar atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática, com animais vivos, à instituição de ensino credenciada no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, II e IV do art. 5º e no art. 13, §§ 1º e 2º, da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto na Resolução Normativa n. 19, de 25 de novembro de 2014, esclarece:

Art. 1º A instituição de pesquisa detentora de CIAEP, que realiza atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras de natureza didática com animais vivos, e que não se enquadram nas disposições previstas no § 1º do art. 1º da Lei n. 11.794, de 2008, deverá formalizar instrumento de cooperação com instituição de ensino credenciada junto ao CONCEA, cuja CEUA deverá julgar as propostas destinadas à realização de tais atividades no âmbito da instituição de pesquisa proponente.

Art. 2º As atividades descritas no artigo anterior somente poderão ser iniciadas após a aprovação da CEUA da instituição de ensino credenciada junto ao CONCEA.

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

ALDO REBELO

Publicada no DOU de 28.04.2015, Seção I, Pág. 4.

Orientação Técnica CONCEA n. 8,

de 18.03.2016

Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos V e VI do art. 5° da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nos termos do inciso XIII do art. 2° da Portaria MCT n. 263, de 31 de março de 2010;

Considerando a necessidade de que sejam especificados os dados que devem constar nas autorizações concedidas pelas CEUAs das instituições que produzem, mantém ou utilizam animais para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, nos termos dos incisos I e II do art. 10 da Lei n.11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1° A autorização concedida pela CEUA, para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica, deve conter os seguintes dados (ANEXO I):

I – título do projeto;

II – número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada;

III – nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo;

IV – finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica);V - vigência da autorização;

VI – espécie/linhagem/raça;

VII – número de animais autorizados;

VIII – peso/idade;

IX – sexo; e

X – origem do (s) animal (is), indicando informações sobre o fornecedor.

Art. 2° A autorização concedida pela CEUA, para atividades de ensino ou de pesquisa científica relacionadas com a utilização de animais silvestres de vida livre, deve conter os seguintes dados (ANEXO II):

I – título da proposta;

II – número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada, aprovada e autorizada;

III – nome do pesquisador ou professor responsável pela execução da proposta;

IV – finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica);

V – vigência da autorização;

VI – número da Solicitação ou Autorização SISBIO;

VII – atividade (s) a ser (em) realizada (s): captura, coleta de espécimes, marcação e/ou outras (neste caso, é necessário especificar);

VIII – espécies/grupos taxonômicos; e

IX – local (is) de realização das atividades.

Art. 3º Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 4º Ficam revogadas as Orientações Técnicas n. 5, de 27 de abril de 2015, e n. 7, de 18 de fevereiro de 2016.

CELSO PANSERA

Publicada no DOU 21/04/2016, Seção I, Pág.4.

ANEXO I

CERTIFICADO

Certificamos que a proposta intitulada "....", registrada com o n. .../..., sob a responsabilidade de .... e .... – que envolve a produção, manutenção ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica (ou ensino) – encontra-se de acordo com os preceitos da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), foi aprovada pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA...) DO(A) _____, em reunião de ____/____/____

FINALIDADE	( ) ENSINO ( ) PESQUISA CIENTÍFICA
Vigência da autorização	
Espécie/linhagem/raça	
N. de animais	
Peso/Idade	
Sexo	
Origem	

ANEXO II

CERTIFICADO
(Sugestão de Modelo para Animais de Vida Livre)

Certificamos que a proposta intitulada "....", registrada com o n. .../..., sob a responsabilidade de .... e .... – que envolve a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica (ou ensino) – encontra-se de acordo com os preceitos da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009, e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), foi aprovada pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA...) DO (A) _____, em reunião de ____/____/____

VIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO	
Finalidade: ( ) Ensino ( ) Pesquisa Científica	
N. da Solicitação ou Autorização Sisbio	
Atividade(s)	☐ Captura ☐ Coleta de espécimes ☐ Marcação ☐ Outras:_____
Espécies/Grupos Taxonômicos	
Local(is) de realização das atividades	

Orientação Técnica CONCEA n. 9,

de 18.08.2016

Orienta sobre alternativas ao uso de animais em disciplina de técnica cirúrgica.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos V e VI do art. 5° da Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nos termos do inciso XIII do art. 2° da Portaria MCTI n. 460, de 30 de abril de 2014;

Considerando que diversas instituições de ensino têm utilizado alternativas ao uso de animais nas aulas de técnica cirúrgica, esclarece:

Art. 1° A metodologia alternativa ao uso de animais vivos em técnica cirúrgica compreende:

I – a substituição parcial do uso de animais vivos; e

II – a substituição total do uso de animais vivos.

Art. 2° Em caso de substituição parcial do uso de animais vivos, deverão ser usados cadáveres de animais no início da disciplina e, em uma segunda etapa, poderão ser usados animais vivos.

§ 1° Observada a legislação vigente, os cadáveres de animais deverão ser originários de pessoas físicas ou jurídicas, desde que o animal não tenha sido eutanasiado para este propósito.

§ 2° Com vistas a manter os cadáveres com características semelhantes às encontradas num animal vivo, deve-se observar as novas formas de conservação e manutenção que têm sido pesquisadas, sendo importante considerar que o trabalho conjunto de áreas como anatomia e cirurgia permite uma melhor preservação dos cadáveres.

§ 3° Sugere-se a Técnica de Larssen modificada ou outras que mantenham o cadáver do animal com características similares àquelas da sua condição em vida.

§ 4° Os animais vivos usados na segunda etapa da disciplina de técnica cirúrgica podem ser, preferencialmente, os que necessitam passar pelas cirurgias de castração ou que precisam se submeter à rotina da clínica cirúrgica.

§ 5° A execução da técnica cirúrgica em animais vivos deverá contar com a supervisão de um médico veterinário em todos os procedimentos, bem como nos cuidados pós-operatórios, observada a aprovação do protocolo pedagógico pela CEUA da instituição.

Art. 3° Em caso de substituição total do uso de animais vivos, os cadáveres são utilizados no decorrer de todo o treinamento da disciplina de técnica cirúrgica.

GILBERTO KASSAB
(DOU de 19.08.2016-Seção I, Pág. 04)

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES