

#### 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, independente dele 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;
- justificativa para o uso de animais;
- objetivos;
- plano de trabalho e cronograma estimado;
- os nomes, funções e capacitação de todo o pessoal;
- a proveniência dos animais e as licenças exigidas, uma vez que a autorização da CEUA não exclui a necessidade de outras autorizações legais cabíveis de instituições como o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente - IBAMA, a Fundação do Nacional do Índio - FUNAI, a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, a Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio e outras, no caso em que a natureza do projeto as exigir;

- detalhes de alojamento;

- detalhes do protocolo que será desenvolvido;

- os benefícios potenciais do projeto;

- uma visão geral do projeto;

- como os princípios de Redução, Substituição e Refinamento serão aplicados;

- como os animais serão monitorados;

- considerações como riscos potenciais a outros animais não humanos ou humanos;

- declaração de que o projeto segue a legislação e princípios éticos.

O quadro 1 pode ser utilizado para orientar os pesquisadores sobre questões que deverão ser consideradas ao planejar e conduzir protocolos de pesquisa. A tabela objetiva manter o bem-estar e reduzir ao mínimo a dor ou distresse dos animais durante o desenvolvimento dos projetos de pesquisa.

Quadro 1. Orientação para adesão aos princípios éticos no uso de animais e cuidados com o bem-estar animal em protocolos de pesquisa

Referências

| PLANEJAMENTO DO ESTUDO   |
|--|
| Avalie se há alternativas ao uso de animais;   |
| Preveja a extensão da dor e do distresse e encontre formas de evitá-las ou de minimizá-las;  |
| Avalie a dor e o distresse antecipados individualmente versus causar menos dor em um número maior de animais;  |
| Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível;   |
| Conheça a espécie a ser utilizada, o comportamento normal dela e seus sinais de dor ou distresse;  |
| Considere se as técnicas propostas são as melhores possíveis.  |
| CONDUÇÃO DO ESTUDO   |
| Monitore os animais para verificar alterações no comportamento e sinais de dor e de distresse durante toda a duração do estudo;  |
| Forneça tratamento paliativo para a dor dos animais, ex. cuidados pré e pós-operatórios, leitos confortáveis, temperatura e umidade ambientes nas faixas de conforto para a espécie, barulho mínimo, etc., incluindo anestesia ou analgesia; |
| Submeta à morte humanitária, sem demora, qualquer animal que pareça estar sofrendo dor ou distresse imprevistos e que não possam ser prontamente aliviados;  |
| Avalie complicações imprevistas e determine se os critérios para intervenção e ponto final humanitário são adequados.  |
| Técnicas de revisão e estratégia de promoção   |
| Continue a revisar as técnicas, procedimentos e métodos para refiná-los sempre que possível;   |
| Revise os procedimentos operacionais padrão periodicamente;  |
| Continue a revisar procedimentos voltados ao cuidado e à administração em instalações que contenham animais confinados;  |
| Continue a revisar os procedimentos voltados para as boas práticas.  |
| Relatando à CEUA   |
| Faça relatórios à CEUA, conforme necessário.   |

- Altman DG (1991). Practical Statistics for Medical Research. Chapman & Hall.
- Cochran WG, Cox GM (1992). Experimental Designs (2nd Edition). John Wiley & Sons.
- Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>
- Directive 86/609/EEC of the European Parliament and of the Council. [http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw\\_legislation/scientific/86-609-eeec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eeec_en.pdf)

Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA (2013). [http://www.cobea.org.br/arquivo/download?ID\\_ARQUIVO=20](http://www.cobea.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=20)

Eskes C, Sá-Rocha Vde M, Nunes J, Presgrave O, de Carvalho D, Masson P, Rivera E, Coecke S, Kreysa J, Hartung T. (2009) Proposal for a Brazilian centre on alternative test methods. ALTEX. 26(4):303-6.

Festing MF et al (2002). The design of animal experiments: reducing the use of animals in research through better experimental design, London UK, Royal Society of Medicine Press.

Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR (2004). Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. Journal of Evaluation in Clinical Practice 10(2): 307-312 doi: 10.1111/j.1365-3113.2002.384.doc.x.

Portaria Nº 491, de 3 de julho de 2012, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. [ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/biblioteca/informe\\_eletronico/2012/iels.jul.12/iels126/U\\_PT-MCTI-GM-491\\_030712.pdf](ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/biblioteca/informe_eletronico/2012/iels.jul.12/iels126/U_PT-MCTI-GM-491_030712.pdf)

Presgrave OA. (2008) The need for the establishment of a Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods (BraCVAM). Altern Lab Anim. 36(6):705-8.

Resolução Normativa 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 GD, Colegrave N (2006). Experimental Design for the Life Sciences (2nd edition). Oxford niversity Press.

### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 26, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

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

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

Considerando a necessidade de que seja esclarecido o alcance do controle que compete ao CONCEA exercer sobre as atividades de ensino e de pesquisa científica com animais vertebrados, exceto humanos, no que diz respeito aos estabelecimentos que eventualmente comercializam animais de pequeno, médio ou grande porte para instituições que realizam tais atividades;

Considerando a necessidade de esclarecer sobre a eventual necessidade de credenciamento desses produtores no CONCEA;

Considerando que toda criação de animais consiste em um processo que inclui o acasalamento ou a fertilização artificial, a gestação ou a incubação, o parto ou a eclosão, assim como todos os cuidados com o neonato, até que venha a alcançar as condições necessárias para se alimentar de forma independente e se manter até sua destinação, o que poderá demandar a existência de instalações de produção, que compreende desde a fertilização até a alimentação independente, e de manutenção, que compreende desde a alimentação independente até o momento da destinação;

Considerando que a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa científica, em todo o território nacional, pressupõe a observância dos critérios estabelecidos no art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008;

Considerando que compete ao CONCEA credenciar todas as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais com a finalidade de realizar atividades de ensino e de pesquisa científica, nos termos do inciso II do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, e do inciso II do art. 4º do Decreto 6.899, de 2009;

Considerando que credenciamento no CONCEA pressupõe o prévio cadastramento da instituição no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, resolve:

Art. 1º. O estabelecimento comercial ou o produtor local que não possui como objetivo principal de sua atividade a produção ou a manutenção de animais para atendimento de demandas de interesse de instituições que utilizam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, ainda que eventualmente venha a atender a tais demandas, não se encontra obrigado a se credenciar junto ao CONCEA.

§ 1º. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local de que trata o caput deste artigo, fica obrigada a manter cadastro do fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso.

§ 2º. É de responsabilidade do pesquisador da instituição de pesquisa, do professor da instituição de ensino e das suas respectivas CEUAs avaliar se os animais obtidos dos fornecedores a que se refere o caput deste artigo possui qualidade condizente com os objetivos do estudo ou da pesquisa, em observância aos preceitos previstos nas normas do CONCEA.

Art. 2º. O transporte de animais será de responsabilidade do fornecedor ou do pesquisador responsável pelo projeto, na forma da legislação vigente, objetivando o bem-estar animal.

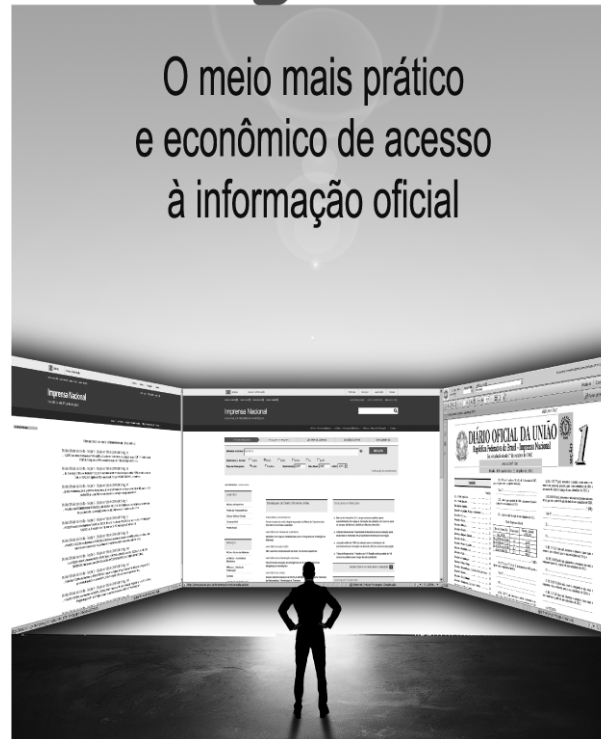
Art. 3º. O número do CNPJ do estabelecimento comercial ou do CPF do produtor local deve constar do relatório anual da CEUA.

Art. 4º. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALDO REBELO

# Diário Oficial da União Digital

O meio mais prático e econômico de acesso à informação oficial



O portal da Imprensa Nacional oferece:

- \* Acesso à versão eletrônica do DOU de forma livre e gratuita
- \* Edições digitalizadas desde 1990, com validade e autenticidade garantidas pela certificação digital
- \* Busca por palavra ou expressão, incluindo **Pesquisa Fonética**, que proporciona a localização de termos grafados de formas diversas
- \* Serviço **IN-Busca**, que realiza pesquisas programadas ao DOU e envia os resultados por mensagem eletrônica ao usuário na primeira hora da manhã
- \* Edições completas em PDF pelo serviço de assinaturas **e-Diários**, a partir das 6h, ou gratuitamente, das 18h às 23h59

Diário Oficial da União Digital

Cada vez mais acessível e conectado ao cidadão

[www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)

