

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

O que é uma CEUA?

A Comissão de Ética no Uso de Animais CEUA da UNISUL – CEUA/UNISUL é um órgão deliberativo e de assessoramento da Administração Superior da Universidade em matérias normativa e consultiva, nas questões sobre a utilização de animais para o ensino e a pesquisa em consonância aos dispostos nos Art.1º e Art. 8º da Lei Federal 11.794 (Lei Arouca), de 08 de outubro de 2008, a qual regulamenta o inciso VII do § 1º do Art.225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revogando a lei 6.638, de 08 de maio de 1979.

As CEUAs estão vinculadas ao Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), obedecendo aos ditames do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), autarquia criada e regulamentada pelo decreto 6899/2009.

Uma observação importante pode ser elencada a partir das linhas supracitadas: o trâmite de submissão de projetos às CEUAs não utiliza a Plataforma Brasil (online), cujo sistema é empregado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), instâncias regulamentadas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - Autarquia vinculada à pasta da Saúde do Governo Federal.

Qual o contexto jurídico e a obrigatoriedade da existência deste tipo de Comissão na UNISUL?

De maneira simplificada, a CEUA/UNISUL tem por finalidade cumprir, e fazer cumprir, no âmbito da Instituição e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à criação e a utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa, realizadas pelos corpos docente, discente e técnico-administrativo da UNISUL, além de pesquisadores de outras instituições, caracterizando-se a sua atuação como educativa, consultiva, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à matéria de que trata do seu Regimento Interno (Res 380/2017 CONSUN) sob os aspectos:

- i. Ético
- ii. Legal: enquadramento na legislação vigente.

Vale ressaltar que, segundo os dispostos do Art.1º do Decreto 6899 de 15 de julho de 2009, 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 Arouca, do referido Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento, citando-se que:

- I. As atividades e projetos de que trata este artigo são vedadas a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas;

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

- II. As instituições interessadas em realizar atividade prevista no Decreto supracitado deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA.

Pormenorizando o contexto supracitado, e em consonância aos dispostos no Art. 2º do Decreto 6899/2009, 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 Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - CONCEA. *(Redação dada pela Resolução Normativa 3, de 14 de dezembro de 2011)*

- I. 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.
- II. 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.

Quais projetos/propostas e/ou protocolos devem ser submetidos à uma CEUA?

Serão avaliadas pela CEUA/UNISUL propostas de atividades relacionadas com protocolos experimentais de ensino e de projetos de pesquisa em ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, fármacos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, bem como os locais e técnicas de criação de animais para esses fins.

Segundo os dispostos no §3º do Art. 1º da Lei 11.794/2008, não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária. Complementa-se esse enunciado com os dispostos no artigo 3º abaixo listado:

Parágrafo único. Em consonância à Lei Arouca, 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

Neste cenário, vale ressaltar que todas e quaisquer atividades acadêmicas que visem a produção de conhecimento, pesquisa científica, ensino e/ou treinamento

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

focado ao desenvolvimento de competências e habilidades profissionais aos discentes, nas IES, fazem parte do escopo de competências e apreciação pelas CEUAs, conforme a disposição legal vigente no país: observando o escopo do Art. 2º da Lei Arouca, citando-se sua aplicação/extensão aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental.

Onde eu encontro a legislação referente ao uso de modelos animais nas atividades acadêmicas?

A Lei Federal 11.794, que em seu capítulo II, artigo 4º, criou o CONCEA, representa uma mudança de paradigma no que tange o uso de animais vertebrados para ensino e pesquisa no Brasil. Como Lei Federal, gerou condições para que se estabelecesse uma política nacional para o uso de animais no ensino e na pesquisa. Neste sentido, a pertinência, bem como a análise crítica da real necessidade do uso de animais em situações experimentais, constituem bases imprescindíveis para que a sociedade como um todo, 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 (*Guia Brasileiro De Produção, Manutenção Ou Utilização De Animais Em Atividades De Ensino Ou Pesquisa Científica*).

Segundo os dispostos do Art. 3º do Decreto 6899/2009, o CONCEA é um órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, sendo uma instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais. No contexto metodológico, seguem listadas abaixo as principais Resoluções Normativas deste órgão que tem por finalidade auxiliar o preenchimento do formulário unificado (Resolução Normativa 27 de 23/10/2015) para submissão de projetos e/ou propostas à CEUA/UNISUL:

RN 44 – 01/08/2019

Baixa o Capítulo "Peixes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica - II" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

RN 42 – 25/07/2018

Capítulo "Equídeos 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".

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

RN 41 – 25/07/2018

Capítulo "Cães e Gatos domésticos 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".

RN 40 – 24/07/2018

Capítulo "Estudos conduzidos com animais silvestres 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.

RN 39 – 20/06/2018

Dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA.

RN 38 – 17/05/2018

Dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA

RN 37 – 15/02/2018

Baixa a Diretriz da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

RN 34 – 27/07/2017

Institui o Capítulo "Peixes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica para fins de estudo biológico ou biomédico I - Lambari (Astyanax), Tilápia (Tilapia, Sarotherodon e Oreochromis) e Zebrafish (Danio rerio)" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

RN 33 – 18/11/2016

Baixa o Capítulo "Procedimentos - Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

RN 32 – 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.

RN 32 – 02/02/2016

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

RN 29 – 13/11/2015

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.

RN 28 – 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.

RN 27 – 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.

RN 25 – 29/09/2015

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.

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

RN 24 – 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.

RN 22 – 25/06/2015

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.

RN 17 – 03/07/2014

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

RN 15 – 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.

RN 07 – 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.

RN 05 – 14/06/2012

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

RN 01 – Consolidada em 05/09/2012

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

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

Como ocorre a avaliação do meu projeto/proposta de estudo?

A regulamentação do funcionamento das CEUAs é pautada nos dispostos da Lei Arouca, o Decreto 6899/2009 e às publicações do CONCEA. A partir destes cenários, cada IES elabora o regimento interno de sua respectiva Comissão, dentro da constitucionalidade legal e no âmbito de suas atribuições e realidade. Na Universidade do Sul de Santa Catarina, é seguido o trâmite processual interno regrado na Res 380/2017 que atualiza o regimento interno da CEUA/UNISUL, criada a partir da Res 46/2009 do CONSUN.

Neste cenário, as submissões se fazem via entrega e registro na Secretaria da CEUA (*campus* PB) de maneira presencial, ou via malote (*demais campi*). A partir da checagem documental inicial, poderá ser emitido um protocolo de submissão, sendo concomitante a distribuição da referida proposta, frente ao rol de Pareceristas desta Comissão, com prazo de 30 dias úteis para a elaboração e retorno de um Parecer Consubstanciado. Um prazo de resposta máximo de 60 dias é fornecido aos Proponentes do estudo para retorno de pendências e/ou eventuais esclarecimentos que forem solicitados.

Vale ressaltar que a avaliação das propostas segue o pressuposto da impessoalidade e do rigor científico, baseando-se na legislação vigente do país: o Parecerista **não julga uma proposta**, em contrapartida, este avalia a adequação das informações contidas no formulário unificado, no projeto/proposta de pesquisa ou protocolo de ensino frente a legalidade para emissão do parecer, recomendando a Comissão a caracterização de:

Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

Pendente: quando o colegiado identifica pendências ética solicitando esclarecimentos e/ou alterações;

Não Aprovado: quando o colegiado identifica pendências éticas que impossibilitam sua execução;

Retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável, mediante justificativa ou quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas no parecer descumprindo o prazo pautado nos dispostos do Art. 19 da RES380/2017 do CONSUN, cito §3º inciso III;

O CONCEA resume de forma didática o contexto supracitado na “*Introdução Geral*” contida em seu “*Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica*” além dos dispostos no item 5.2.6 da sua Resolução Normativa 30 de 02 de fevereiro de 2016 (DBCA/2016).

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

**GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM
ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA
(Introdução Geral)**

4.2. SUBMETENDO UMA PROPOSTA À UMA CEUA

Antes de submeter uma proposta à Ceua, os pesquisadores devem considerar as questões a seguir:

4.2.1. Antes de escrever seu projeto o pesquisador deve perguntar-se:

- O uso de animais é necessário?
- Existem alternativas ao uso dos animais? Se existem, citar quais e por que não vai 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 e disponíveis?
- Todo o pessoal envolvido está adequadamente treinado? Tem algum conhecimento sobre a biologia e comportamento da espécie que vai usar?
- Procurou utilizar o menor número possível de animais?
- Há estratégias para minimizar e monitorar a dor e o distresse?

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 e descrição genérica dos equipamentos utilizados. Em

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

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 do projeto;
- justificativa do projeto e para o uso de animais no projeto;
- 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 Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – Ibama, Fundação do Nacional do Índio – Funai, Comissão Nacional de Energia Nuclear – Cnen, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – Cgen, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio 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.

Pró Reitoria Acadêmica - PROAC
Comissão de Ética no Uso de Animais (Res. CONSUN 46/2009)

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 <i>versus</i> causar menos dor em um número maior de animais
Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível
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

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Política em C&T do
 Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

B823e	Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Gabinete do Ministro. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica: fascículo 12: estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica [recurso eletrônico]/coordenadora: Norma Vollmer Labarthe; Cleber Tailor Melo Carneiro ... [et al.]. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2015. 53 p. Conteúdo: Introdução geral / Adriano da Silva Campos, Bruno Lourenço Diaz, Ekaterina Akimovna Botovchenko Rivera, José Mauro Granjeiro, Luisa Maria Gomes de Macedo Braga, Marcel Frajblat, Marco Antonio Stephano – Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituição de ensino e pesquisa científica / Cleber Tailor Melo Carneiro, Greyce Lousana, Luciano Doretto Júnior, Norma Vollmer Labarthe. ISBN: 978-85-88063-26-6 1. Animais domésticos. 2. Pesquisa científica. 3. Projeto de Pesquisa I. Título. CDU 636.028
-------	---