

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO Nº 55, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Atualiza o texto da 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 os incisos I e IV do art. 5º, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA, conforme Anexo I, e atualiza as classificações de grau de invasividade, conforme Anexo II, apresentados abaixo.

Art. 2º Havendo conflito entre a presente diretriz e regulamento específico expedido pelo Conceia, o específico prevalecerá.

Art. 3º O item 6.4 do Anexo I da Resolução Normativa Conceia nº 52, de 19 de maio de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

"item 6.4. Grau de Invasividade, conforme Anexo II da Resolução Normativa Conceia Nº 55, de 05 de outubro de 2022.

Art. 4º Ficam revogadas a Resolução Normativa Conceia Nº 30, de 02 de fevereiro de 2016 e a Resolução Normativa Conceia nº 38, de 17 de abril de 2018.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2022.

PAULO

CESAR REZENDE DE CARVALHO ALVIM

ANEXO I

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

SUMÁRIO:

1. FINALIDADE DA DBCA
2. ESCOPO DA DBCA
3. PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA
- 3.1. ORIENTAÇÕES GERAIS
- 3.2. SUBSTITUIÇÃO
- 3.3. REDUÇÃO
- 3.4. REFINAMENTO
4. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES
5. RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS
- 5.1. ATUAÇÃO DAS CEUAS
- 5.2. RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA
- 5.3. PROPOSTAS ENCAMINHADAS À CEUA
- 5.4. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS
- 5.5. MONITORAMENTO
- 5.6. RELATÓRIOS
- 5.6.1. RELATÓRIOS DE ATIVIDADES DA CEUA AO CONCEA
- 5.6.2. RELATÓRIO FINAL DE PROPOSTA
6. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES
- 6.1. ASPECTOS GERAIS
- 6.2. PLANEJAMENTO DE PROJETOS
7. CONDUTA DURANTE A REALIZAÇÃO DE PROJETOS
- 7.1. DETECÇÃO DE DOR E ESTRESSE
- 7.2. CONTROLE DA DOR E DO ESTRESSE
- 7.3. USO SEQUENCIAL DE ANIMAIS
- 7.4. MANEJO, IMOBILIZAÇÃO E CONFINAMENTO DE ANIMAIS
- 7.5. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
- 7.6. CUIDADOS NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO
- 7.7. DESTINAÇÃO DOS ANIMAIS
- 7.8. EUTANÁSIA DE ANIMAIS
- 7.9. DESCARTE DE CADÁVERES, CARÇAÇAS E LIXO
8. AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO
- 8.1. DISPOSIÇÕES GERAIS
- 8.2. TRANSPORTE DE ANIMAIS
- 8.3. ADMISSÃO DE NOVOS ANIMAIS
- 8.4. CUIDADO COM ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO
- 8.4.1. ASPECTOS GERAIS
- 8.4.2. RECINTOS AO AR LIVRE
- 8.4.3. RECINTOS PRIMÁRIOS (CERCADOS, GAIOLAS, ESTÁBULOS ETC)
- 8.4.4. ALIMENTO E ÁGUA
- 8.4.5. PROCEDIMENTOS ROTINEIROS
- 8.4.6. IDENTIFICAÇÃO DE ANIMAIS
- 8.4.7. GERENCIAMENTO E PESSOAL
- 8.4.7.1. RESPONSABILIDADES NA CRIAÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS
- 8.4.7.2. MEMBROS DA EQUIPE
9. USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO
- 9.1. PRINCÍPIOS GERAIS
- 9.2. RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES
- 9.3. PROPOSTAS PARA ATIVIDADES DE ENSINO

ANIMAIS

1.1. A finalidade da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA 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 instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, professores, pesquisadores e todos os demais usuários 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 os usuários de animais de experimentação que produzem, mantêm ou utilizam animais para:

a) garantir que a utilização de animais seja justificada, levando em consideração os benefícios educacionais ou científicos 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 atividades de ensino ou de pesquisa científica sem comprometer a qualidade dos resultados a serem obtidos;

e) refinar métodos e procedimentos a fim de evitar a dor, o sofrimento e o estresse 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 atividades de ensino ou de pesquisa científica sejam válidos.

1.3. Esta Diretriz, assim como a legislação brasileira, estabelece a responsabilidade primária das CEUAs em determinar se a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica é devidamente justificada e garante a

adesão aos princípios dos 3Rs de substituição (replacement), redução (reduction) e refinamento (refinement).

1.4. É dever da CEUA e de todos os usuários envolvidos na criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica zelar pelo cumprimento da Lei nº 11.794/2008, do Decreto nº 6.899/2009 e das demais disposições legais pertinentes.

2. ESCOPO DA DBCA

2.1. Esta Diretriz abrange os aspectos de manejo e cuidados na criação, na manutenção e na utilização de animais, especificando princípios éticos, procedimentos operacionais e responsabilidades de usuários e instituições em atividades de ensino ou de pesquisa científica, visando o bem-estar animal.

3. PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA

3.1. ORIENTAÇÕES GERAIS

3.1.1. Antes de ser iniciada uma atividade de ensino ou de pesquisa científica com uso de animais devem ser considerados:

a) a literatura científica já existente sobre o tema;

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 justificativa e a relevância científica para o uso de animais na proposta.

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

a) obter e estabelecer informações relevantes para a compreensão da biologia humana ou de outros animais;

b) a manutenção e melhoria da saúde e bem-estar humano ou de outros animais;

c) melhoria do manejo ou criação de animais;

d) obter e estabelecer informações relevantes para a compreensão, a manutenção ou a melhoria do ambiente natural; e

e) atingir objetivos educacionais que não podem ser alcançados utilizando nenhuma outra prática que não inclua o uso de animais.

3.1.3. Propostas envolvendo o uso de animais somente poderão ser realizadas após a sua aprovação pela CEUA quanto à justificativa e ao valor educacional ou científico previstos em relação aos potenciais efeitos negativos sobre o bem-estar dos animais.

3.2. SUBSTITUIÇÃO

3.2.1. A substituição deve ser definida como "absoluta" quando nenhum animal é requerido em nenhum estágio do processo educacional ou científico e "relativa" quando o uso de animais ainda é necessário, podendo ser substituído por espécie de menor complexidade na escala filogenética.

3.2.2. Devem ser entendidas como substituição procedimentos que envolvam o uso de métodos in vitro, técnicas físico-químicas, modelagem computacional ou matemática, o uso de organismos que sabidamente possuem consciência limitada, estudos em humanos incluindo epidemiologia, vigilância pós-mercado e uso eticamente aprovado de voluntários humanos, bem como qualquer outro método desenvolvido com base no uso de mecanismos moleculares ou celulares do fenômeno a ser estudado.

3.2.3. No caso de ensino, são considerados como substituição o uso de modelos, programas computacionais, realidade virtual, cadáveres eticamente obtidos, gravações em vídeos e demais instrumentos que tenham a finalidade de evitar o uso de animais em atividades de ensino.

3.2.4. O uso de métodos alternativos em pesquisa científica reconhecidos pelo Conceia é obrigatório, de acordo com a legislação vigente. Para métodos substitutivos no ensino, não há exigência de validação, devendo ser preconizados quando existirem.

3.3. REDUÇÃO

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

3.3.2. A redução do número de animais utilizados não deve ser implementada à custa de maior sofrimento individual do animal, nem da perda da confiabilidade dos resultados.

3.3.3. O uso de animais em estudos sequenciais, quer para atividades de ensino ou de pesquisa científica, deve ser autorizado previamente pela CEUA, considerando o bem-estar animal, além da redução do número de animais a serem utilizados.

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

3.4. REFINAMENTO

3.4.1. A escolha do modelo animal a ser utilizado em atividades de ensino ou pesquisa científica deve ser tecnicamente justificada, considerando suas características biológicas, comportamentais, constituição genética, estado fisiológico e sanitário.

3.4.2. A arquitetura e o gerenciamento das instalações em que os animais serão alojados devem atender às necessidades específicas de cada espécie, conforme o estipulado no "Guia brasileiro de criação, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica" e demais disposições legais pertinentes.

3.4.3. O bem-estar dos animais deve considerar a provisão de cuidados, os quais devem ser baseados em suas necessidades comportamentais e biológicas específicas em todas as etapas referentes a sua criação, manutenção e utilização. Todas as atividades de ensino e de pesquisa científica devem prever o programa de enriquecimento ambiental a ser aplicado. A impossibilidade de aplicação de enriquecimento ambiental deve ser justificada.

3.4.4. Os professores, pesquisadores e demais usuários envolvidos em atividades com animais devem ser capacitados em ética, prática e ter treinamento específico, de acordo com as atividades a serem desenvolvidas, a fim de assegurar a correta execução dos procedimentos. A critério da CEUA, pode ser requerida uma supervisão direta de uma pessoa capacitada e competente no procedimento enquanto o usuário estiver em treinamento.

3.4.5. As propostas devem ser planejadas para evitar a dor, sofrimento ou estresse 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 na proposta.

3.4.6. As ações adotadas para minimizar a dor, o sofrimento e o estresse devem ser baseadas na legislação vigente e em literatura técnico-científica atualizada.

3.4.7. Em propostas cujo objetivo for estudar a dor intencional, o desfecho do procedimento deve ser o mais breve possível, minimizando a dor, o sofrimento e o estresse. Os pontos finais humanitários devem ser detalhados na proposta encaminhada à CEUA.

3.4.8. Os agentes bloqueadores da atividade neuromuscular só podem ser utilizados após anestesia geral adequada e constatada sua ação. 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, o sofrimento e o estresse. Os agentes antagonistas devem estar disponíveis para eventuais emergências.

3.4.9. Todo e qualquer procedimento envolvendo animais deve ter seu objetivo claramente definido e ser finalizado tão logo os resultados propostos sejam obtidos.

4. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

4.1. Instituições que utilizam animais em atividade de ensino ou de pesquisa científica devem assegurar, por meio da CEUA, que o uso dos animais ocorra em observância aos preceitos regidos na Lei n. 11.794/2008, no Decreto n. 6.899/2009, nesta Diretriz e nas demais disposições legais pertinentes.

4.2. As instituições interessadas em realizar atividades de ensino ou pesquisa científica que envolvam a criação, a manutenção ou a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto humanos, deverão constituir uma Comissão de Ética no Uso de Animais própria e requerer o CIAEP (Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa) junto ao Conceia, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

4.3. Os requerimentos de credenciamento são analisados pelo Conceia e o

