

PERGUNTAS FREQUENTES AO CONCEA

1. É possível uma CEUA avaliar os projetos de outra CEUA?

Esclarecemos que uma Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA não deve avaliar projeto de pesquisador/docente de outra instituição, pois configurará o “compartilhamento de CEUA”, situação não prevista nas normas do CONCEA.

Portanto cada instituição deve constituir CEUA própria para a avaliação de seus projetos de pesquisa/protocolos de ensino, conforme prevê a Lei nº 11.794/2008, em seu art. 13.

2. Quais são as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária que não são consideradas atividades de pesquisa e ensino?

De forma simplista as práticas zootécnicas são aquelas que envolvem as atividades de rotina da criação e do manejo animal e que compõem os sistemas de produção animal com finalidade econômica. Portanto, abrangem procedimentos para a reprodução, criação (aleitamento natural ou artificial, descorna, descola, castração, confinamento, suplementação alimentar) e produção propriamente dita (ordenha, tosquia, abate, etc). Também são práticas zootécnicas: o manuseio específico dos animais (contenção, separação por lotes, vacinações, pesagens, transporte, exames e tratamentos veterinários, etc), a participação em provas zootécnicas para valoração genética (alojamento, arraçoamento em confinamento, pesagens, biometrias, coletas de tecidos para tipagens, DNA, etc.) e a participação em exposições e feiras agropecuárias.

Se essas atividades práticas são realizadas durante as aulas ou em projetos de pesquisas com animais, cabem todas elas sob o escopo da Lei nº 11.794/ 2008, que trata do uso de animais em ensino e pesquisa. As práticas zootécnicas não relacionadas às atividades de ensino ou pesquisa científica não são regulamentadas pela referida Lei.

3. É permitido a participação de alunos em atividades zootécnicas e procedimentos em animais que permanecem em propriedades rurais e que necessitam de assistência?

Por ser uma atividade de ensino, as propostas devem ser analisadas e autorizadas pela CEUA institucional e que se assine o termo de consentimento assinado pelos responsáveis pelos animais.

4. Um protocolo de pesquisa ou ensino aprovado pela CEUA de uma instituição pode ser desenvolvida em outra instituição?

Não. A CEUA da instituição onde será realizada a aula ou procedimento experimental deverá analisar o protocolo didático ou experimental do projeto e considerar ou não o parecer emitido pela CEUA de outra instituição. É de responsabilidade da CEUA da Instituição do local onde será realizado a aula ou experimento cumprir e zelar para o cumprimento, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei Federal nº 11.794/2008 – artigo 10º e no Decreto nº 6.899/2009 – artigo 44, bem como das normas do CONCEA aplicáveis à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica.

5. O CONCEA valida propostas de alteração dos formulários para solicitação de autorização para uso de animais em experimentação ou pesquisa científica e para uso de animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexos I e II da RN 52)?

O Art. 1º da RN 52 determina que as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) deverão disponibilizar os formulários integrantes dos Anexos I e II. O § 1º deste artigo determina que os formulários 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 e que poderão, a critério de cada CEUA, serem ampliados. Não é competência deste CONCEA referendar modelos de formulários propostos pelas CEUAs, mas sim zelar para que as suas diferentes Resoluções Normativas sejam cumpridas e que os quesitos mínimos contidos nos diferentes formulários (anexos I e II da RN 52) sejam cumpridos.

6. Como deve ser interpretada a Resolução Normativa nº 53 do CONCEA?

“Art. 1º Fica proibido o uso de animais em atividades didáticas demonstrativas e observacionais que não objetivem desenvolver habilidades psicomotoras e competências dos discentes envolvidos”

O CONCEA entende que as habilidades e competências em questão são definidas pelas diretrizes curriculares de cada Curso de graduação, e estão definidas em documentos oficiais do Ministério da Educação. Portanto, a avaliação da prática com animais deve primeiramente levar em consideração se ambas as finalidades (habilidades psicomotoras e competências) estão sendo desenvolvidas com os alunos.

A árvore decisória sugerida para avaliação é a seguinte:

1) A aula prática promove a eutanásia de animais vertebrados em algum momento do protocolo (antes, durante ou após a aula)? (SIM) / (NÃO)

Se (SIM), questão 3.

Se (NÃO):

2) Ocorre distresse que comprometa o bem-estar do animal em decorrência do procedimento didático? (SIM) / (NÃO)

Se (NÃO), ela não é afetada pela RN.

Se (SIM):

3) A prática objetiva desenvolver habilidade psicomotora? (SIM) (NÃO)

Se (SIM), a prática não é afetada pela RN.

Se (NÃO), ela está proibida.

De forma geral, a prática está proibida quando exigir do aluno a observação de fenômenos ou procedimentos, por meio de demonstração experimental de qualquer natureza sobre o animal. Importante ressaltar que, mesmo na prática onde os objetivos estão em visível consonância com as competências exigidas para o Curso em questão, se não atenderem ao desenvolvimento de habilidades psicomotoras, a prática estará impedida pela RN.

7. É necessária a análise de projeto pela Comissão de Ética no Uso de Animais quando são utilizados animais oriundos de coleções biológicas?

A utilização de espécies animais (ou seus fragmentos) pertencentes de coleções biológicas, os quais foram incorporados ao respectivo acervo em data anterior à promulgação da Lei nº 11.794/2008 não carece de apreciação pela CEUA. Entretanto, qualquer atividade contemplada na vigência da referida Lei e que acarrete incremento do acervo biológico, deve ter seus procedimentos analisados pela CEUA da Instituição, conforme disposto na Resolução Normativa nº 30 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

8. Há conflito de interesse em um membro da CEUA eventualmente prestar serviço de consultoria para a própria instituição?

Não existe impedimento legal para esses cidadãos participarem da CEUA, desde que assinem o termo de confidencialidade e se retirem de discussões de projetos em que possam estar envolvidos. É necessário que a composição da CEUA obedeça ao disciplinado pela Resolução Normativa nº 51, de 19 de maio de 2021.

9. Qual procedimento deve ser adotado no caso de projetos de pesquisa conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de ensino ou pesquisa científica, que já estão em andamento, e iniciaram sem obrigatoriedade da assinatura do Termo de Consentimento?

Os projetos iniciados após 25 de junho de 2015 devem, obrigatoriamente, seguir o exarado na Resolução Normativa nº 22, de 25 de junho de 2015. Assim, as propostas autorizadas pela devida CEUA que foram iniciadas antes daquela data podem continuar a serem executadas. Entretanto, qualquer estudo autorizado/iniciado antes de 25 de junho de 2015, com pacientes incluídos após esta data, deverá ter o Termo de Consentimento, pois a norma se aplica ao animal, e não ao estudo.

10. Animais (ou carcaças) provenientes de CCZs podem ser usados na experimentação científica?

Sim.

- Uso de carcaças (tecidos de animais mortos) dos animais procedentes dos Centro de Controle de Zoonoses.

Para o uso de material obtido de animais já eutanasiados os responsáveis pela atividade de ensino ou pesquisa devem manter documentação que evidencie a origem do material de forma inequívoca, conforme disposto no capítulo VI, item 6.1.10 da Resolução Normativa CONCEA nº 30, de 02 de fevereiro de 2016.

- Uso de animais vivos procedentes dos Centro de Controle de Zoonoses.

A Comissão de Ética deve avaliar os projetos e procedimentos de forma similar aos analisados para os animais provenientes de instalações de animais experimentais (biotérios, etc), respeitando as legislações aplicáveis. Neste caso quem assina o Termo de consentimento é o representante legal pelo estabelecimento.

11. Existe a necessidade de anuência da CEUA para uso de cadáveres (carcaças) de distintas procedências para uso de pesquisadores em suas investigações ou projetos de pesquisa?

Sim. O Uso de cadáveres (carcaças) ou parte deles, deve seguir o descrito na Resolução Normativa nº 30 do CONCEA, de 02 de fevereiro de 2016:

Quando o material for obtido de animais incluídos em uma atividade de ensino ou de pesquisa científica o responsável pela atividade deve exigir, previamente ao recebimento da amostra, evidência formal de que a atividade que originou a amostra era autorizada pela CEUA pertinente.

Quando o material NÃO for oriundo de uma atividade de ensino ou de pesquisa científica, o responsável pela atividade deve manter documentação que evidencie a origem do material de forma inequívoca. A evidência poderá ser nota fiscal de compra, recibo, fotografias ou documentos oficiais dos serviços de vigilância, dentre outros aplicáveis.

12. Com referência à realização de sangria em animais, é uma atividade privativa do médico veterinário? Quais, outros, profissionais e de que níveis podem realizá-la? Há restrição de espécies?

As atividades privativas do Médico Veterinário são reguladas pelo artigo 5o, do Capítulo II, da Lei no 5.517, de 23 de outubro de 1968.

A “sangria”, dada a natureza das espécies indicadas por V.Sa., é aqui entendida como a retirada de amostras de sangue para as mais diversas finalidades, e não é atividade privativa do médico veterinário. Além dos Médicos Veterinários, outros profissionais são também habilitados, tais como Biólogos, Técnicos Agropecuários, Enfermeiros Veterinários e Técnicos em Patologia.

No caso de sangria com a finalidade de eutanásia, ela deve ser precedida de métodos químicos ou físicos de insensibilização, seguindo as Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA.

Não há, em tese, restrição de espécies. Entretanto, deve-se ressaltar que todos os projetos que se utilizarão desta técnica para fins de Ensino e Pesquisa devem ser devidamente aprovados pela CEUA. Recomendamos também que sejam seguidas as recomendações constantes do documento “Diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos – DBCA” (CONCEA 2013).

13. É mandatória a inclusão de médicos veterinários na equipe do projeto para o acompanhamento de procedimentos cirúrgicos e do pós-operatório de animais em experimentação?

Pela Lei 11.794/2008 é facultado ao profissional graduado em área biomédica a *supervisão de projetos de pesquisa científica ou atividade de ensino*. Porém, nos casos em que a experimentação prevê a realização de procedimentos cirúrgicos e respectivo pós-operatório, em animais de médio e grande porte, o *acompanhamento* dessas atividades é competência exclusiva do profissional Médico Veterinário (Lei Federal 5.517/68). Em caso de Roedores e Lagomorfos, a supervisão destas atividades por um Médico Veterinário é suficiente (RN 35, de 11 de agosto de 2017).

14. É possível a transferência de animais entre instituições com o experimento ainda em andamento?

Sim, desde que as instituições envolvidas tenham CEUA e estejam cadastradas no CIUCA e regulares junto ao CONCEA. O parecer da CEUA da instituição de origem é válido até a análise do projeto pela CEUA da instituição recipiente dos animais.

15 A realização da eutanásia em animais de experimentação é de competência exclusiva do médico veterinário?

A RN 37 - “Diretrizes da prática de eutanásia” - editada pelo CONCEA estabelece que a responsabilidade técnica sobre as instalações animais (biotérios, etc.) é do médico veterinário legalmente designado para tal função, o que o faz responsável inclusive pela escolha do método de eutanásia mais adequado para cada caso. No entanto, a presença do médico veterinário no momento da eutanásia não é necessária desde que profissional encarregado de realizar a eutanásia:

- Tenha qualificação técnica específica para tal (treinamento documentalmente comprovado).
- Possua experiência comprovada sobre o(s) método(s) proposto(s).
- Possua conhecimento da(s) espécie(s) animais a ser submetido à eutanásia, de métodos humanitários de contenção e das possíveis que inter-relacionem os métodos e as espécies, use métodos humanitários de manuseio, e compreenda o motivo pelo qual o animal está sendo morto.

16. O que significa o termo: “aceito com restrição”, aplicado para métodos de eutanásia descritos nas “Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA”?

O “método aceito com restrição” é aquele que não atende a todos os critérios ideais, por uma ou mais razões (ex. método que não produz inconsciência imediata ou que requer habilidade e técnica específicas – maior risco de erro, ou que seja repugnante visualmente, ou que traga riscos à saúde do operador, ou que não disponha de documentação científica conclusiva sobre o procedimento). Seu uso pode ser adotado DESDE QUE a CEUA da instituição o aprove. Para tanto, deve existir: justificativa para o objetivo científico; comprovada habilidade e qualificação do operador do método; apresentados os cuidados mitigatórios dos riscos à saúde e à segurança ocupacional.

17. Dentre os membros da CEUA, existem veterinários responsáveis por praticamente todos os biotérios de criação, manutenção e experimentação da instituição. Poderão tais profissionais participarem das reuniões e homologações dos protocolos onde os mesmos são os responsáveis técnicos? Se positivo, não haveria conflitos éticos nesta situação? Como proceder?

Não há impedimento na participação do RT nas discussões de um projeto de pesquisa que será realizado com animais de seu biotério a não ser que ele faça parte integrante como membro da equipe proponente do projeto de pesquisa ou ensino. Neste caso, ele deve se ausentar da discussão e deliberação.

18. Projetos de pesquisa que envolvam animais, mas que também, na sua investigação requeira aplicação de questionário, podem ser avaliados na sua totalidade por esta

Comissão? Este questionamento se deve aos estudos na área de Saúde Pública Veterinária, em que se torna necessário conhecer certas variáveis, como, exposição a risco, manejo sanitário, tratamentos aplicados aos animais, etc.

Toda a atividade de pesquisa que envolva animais deve se submeter à análise da CEUA local para assegurar que atenda a legislação, às normas e decisões emitidas pelo CONCEA para o pleno exercício do controle de experimentação animal no Brasil. A parte do protocolo da pesquisa que envolve a aplicação do questionário com seres humanos deverá ser analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) local. Logo, recomenda-se que a análise do protocolo de pesquisa em questão deva ser feita em conjunto pela CEUA e CEP da Instituição.

19. O que são os métodos alternativos? Quais estão validados pelo CONCEA?

De acordo com a Resolução Normativa do CONCEA nº 17, de 3 de julho de 2014, tem-se que métodos alternativos podem ser definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de experimentos com animais na pesquisa biomédica, testes ou ensino.

As RN 18 de 24 de setembro de 2014, a RN 31 de 18 de agosto de 2016 e a RN 45 de 22 de outubro de 2019, dispõem sobre métodos alternativos validados no Brasil. Mais informações em: www.renama.org.br e http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/about-ecvam

REFERÊNCIAS

Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação (MCTIC). Disponível em <<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/FAQs.html?searchRef=pesquisa&tipoBusca=expressaoExata>> Acesso em 21 de 06 de 2021.

Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação (MCTIC). Disponível em <<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/legislacao.html>> Acesso em 21 de 06 de 2021.