

Uso de Animais no Ensino e na Pesquisa

Dra. Simone Wagner, Bióloga
Comissão de Ética no Uso de Animais
FURB (julho/2018)

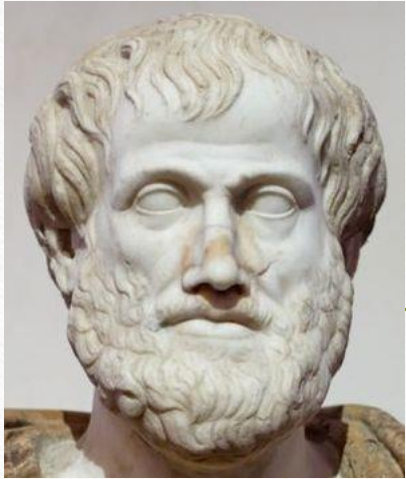
Como chegamos à atual legislação sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa?

- Por que usamos animais?
- Invertebrados?
- Vertebrados não humanos?
- Seres humanos?

Questões a serem respondidas

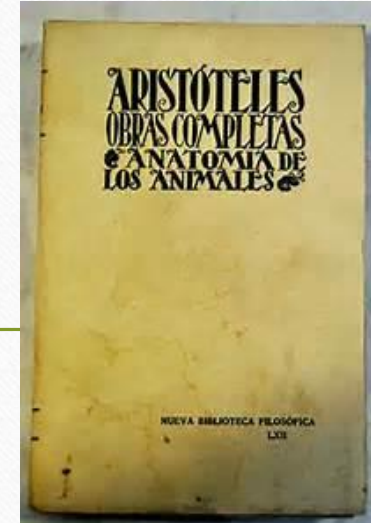
- Qual é a força que faz os nossos órgãos funcionarem?
- Qual é a função dessas estruturas?
- O que tem dentro dos vasos?
- Por que adoecemos?
- Como curamos?
- Por que morremos?
- Século XIV – Peste Negra (matou milhões de pessoas na Europa e Ásia)
- Varíola - eram feitos testes em pessoas, inclusive em crianças (1796: vacina - Edward Jenner)
- Tuberculose – conhecida desde o Antigo Egito (bactéria em múmias)
- HIV – desde 1981
- Febre amarela (muitos primatas mortos por ignorância da população) – o que fazer?





Aristóteles

Filósofo grego (384 a.C. – 322 a.C.)

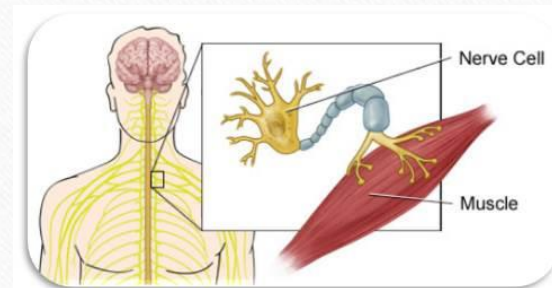


- Sustenta o valor da medicina comparativa.
- Anatomia de peixes, mariscos, pássaros, ...
- Diferenças anatômicas de acordo com o ambiente em que vivem, hábitos, ...



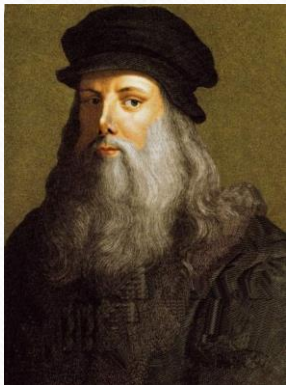
Cláudio Galeno (129-217?)

Grego – médico e filósofo

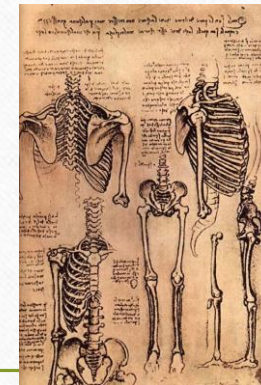


- Investigou anatomia, fisiologia, patologia
- Usava macacos, pois não era permitido o uso de seres humanos
- Fazia dissecação e vivissecação

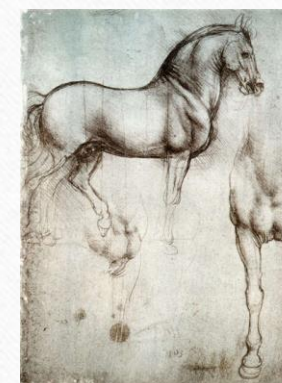




Leonardo da Vinci (1452-1512)



- Estudou a anatomia de vários corpos (interna e externa)
- Dissecção de cadáveres humanos era proibida
- Esqueleto humano, músculos, nervos, coração, sistema vascular, órgãos sexuais, entre outros órgãos internos.
- Anatomia comparada – desenhou anatomia de rãs, macacos, vacas, cavalos... comparando-os à anatomia humana





Francis Bacon (1561-1626) “Pai da Ciência Moderna”

- O conhecimento científico, para Bacon, tem por finalidade servir o homem e dar-lhe poder sobre a natureza.
- Procurou estabelecer um método que permitisse estudar os fenômenos naturais pela observação e pela experimentação regulada por um raciocínio indutivo



René Descartes (1596-1650)

“Pai da Matemática Moderna” e da “Teoria Mecanicista”

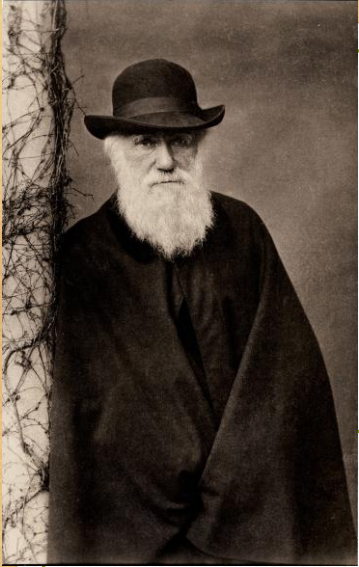
- Inaugurou o racionalismo da Idade Moderna
- 1637 – publica o “Discurso sobre o método”
- “Só se pode dizer que existe aquilo que puder ser provado, sendo o ato de duvidar indubitável”
- Considerava os animais como seres desprovidos de espírito e, portanto, da capacidade de sentir dor, diferenciando-se da espécie humana. Trata-se da chamada “teoria mecanicista”, em que animais não seriam mais do que simples máquinas.
- 1647 – começou a trabalhar na “Descrição do Corpo Humano”
 - As leis que regem a física, também regem o corpo humano: separação do corpo de da alma



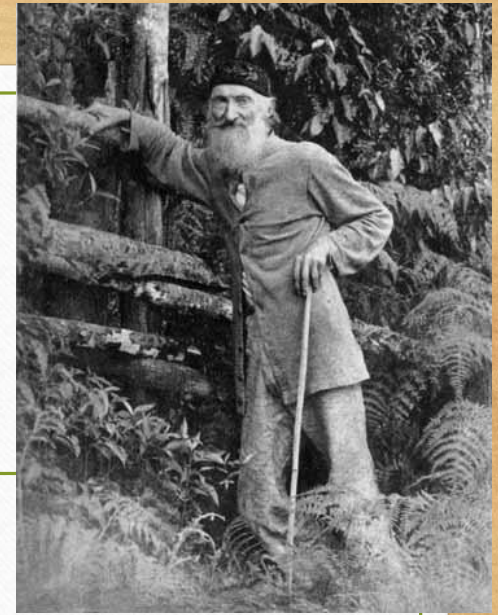
Jeremy Bentham

Filósofo e jurista francês (1789)

- Lançou a base para os princípios morais e a legislação atualmente utilizada nas regulamentações éticas dos procedimentos de experimentação animal argumentando que a capacidade de sofrer, e não a capacidade de raciocinar, deve ser levada em consideração na forma de tratamento a outros seres.



Charles Darwin (1809-1882)
Fritz Müller (1822-1897)



- Só foi possível escrever a *Origem das Espécies* (publicada em 1859) a partir do uso de animais.
- Sua comprovação foi obtida a partir de experimentos realizados por Fritz Müller.

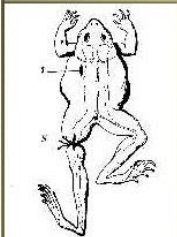
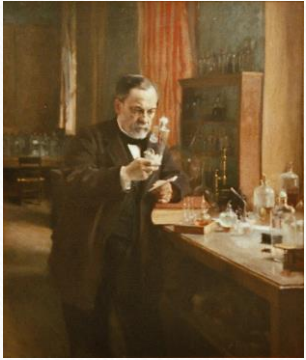


FIG. 2. — Grenouille préparée pour une expérience d'innervation électrique non généralisée. En 1, incision pour l'introduction du courant; au ligament, au pôle sur la cuisse gauche; en X, le nerf sciatique mis à nu et plongé dans le courant. (Bernard, Leçons sur les effets des courants électriques, 1857, p. 321).

Claude Bernard (1865)

- "An introduction in the study of experimental medicine" tenta estabelecer parâmetros éticos para nortear o trabalho dos pesquisadores.
- Introduziu o conceito de **homeostase**, tendo usado a vivisseção.

Século XX - Alemanha

- Em 1901, na Prússia, foi editada a **“Instrução sobre intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica e imunização”**, que proibia a realização de intervenções caso o paciente fosse menor ou não fosse totalmente competente em sua capacidade de fornecer o consentimento e/ou se este consentimento fosse fornecido sem informações adequadas sobre a pesquisa.
- 1929 – **penicilina descoberta por Alexander Fleming**
- 1931, o **Governo Alemão** possuía um detalhado regulamento sobre **“procedimentos terapêuticos diferenciados de experimentação humana”**, sendo este estabelecido pelo Ministério do Interior Germânico. Visava coibir o abuso e o desrespeito à dignidade humana nas pesquisas.

Código de Nuremberg (1947)

O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra, pelos brutais experimentos realizados em seres humanos

- **Determinou que os resultados da experimentação com animais sejam utilizados como base para os experimentos com seres humanos.** *Pela primeira vez, estabeleceu-se recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.*
- 1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.
- 2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade.
- 3. O experimento deve ser baseado **em resultados de experimentação em animais** e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo.

<http://www.gtp.org.br/new/documentos/nuremberg.pdf>

Declaração de Helsinque (1964)

Declaração para orientação de médicos quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.

Condena o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido.

- 1. **A pesquisa biomédica** envolvendo seres humanos deve obedecer princípios científicos, geralmente aceitos e **ser baseada em experiências laboratoriais, *in vitro* e em animais**, adequadamente realizadas e em um conhecimento profundo da literatura científica.

https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf



Estudo da Sífilis

- Entre 1946 e 1948, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (PHS) e a Oficina Sanitária Panamericana, com a colaboração de funcionários de saúde pública do governo da Guatemala, realizaram um estudo sobre o uso da penicilina como possível profilaxia para a sífilis, gonorreia e cancro. Os “sujeitos” do estudo – prisioneiros de uma penitenciária nacional, internos do único hospital de saúde mental da Guatemala e soldados guatemaltecos dos quartéis da capital foram inoculados com essas doenças pelo contato com prostitutas infectadas, além de usarem também 438 crianças do orfanato nacional, entre 6 e 16 anos. A fraude foi parte do estudo e os abusos éticos foram discutidos no PHS. Os resultados do estudo não foram publicados.

Brasil

- No Brasil, a regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos teve seu marco inicial com a Resolução N° 01 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no ano de **1988** – nunca foi regulamentada.
- Em **1996**, foi elaborada uma Resolução intitulada de Boas Práticas Clínicas (Resolução 129/96)

http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%20129_1996.pdf

Para os **estudos de bioequivalência de medicamentos na fase IV**, não será imprescindível a apresentação da informação pré-clínica, entre as quais **os animais utilizados** e/ou modelos substitutos com a indicação do número, espécie, raça, sexo, idade, peso, etc.

Comissões de ética em pesquisa com seres humanos – 1996

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

- Subordinadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada à Comissão Nacional de Saúde (CNS)

Uso de animais

- São várias as histórias de uso de animais ao longo dos séculos e também são várias as orientações que levam ao uso de animais na pesquisa, procurando evitar que os seres humanos sejam expostos a riscos e experimentos dolorosos considerados necessários, uma vez que se tem consagrado o uso de **modelos animais para a verificação experimental de inúmeros mecanismos fisiológicos e ação de drogas.**

Exemplo – corrida espacial

- Em 1957 foi lançada a cadela Laika pelo russos
- Em 1961 o primeiro russo foi para o espaço
- Em 1959, foram lançados duas macacas ao espaço, pelos EUA, antes do ser humano alcançar a lua em 1969.



E a história dos animais não-humanos?

- **Pitágoras** – séc. VI a.C. – direito dos animais pela transmigração das almas
- **Aristóteles** – séc. IV a.C. – animais não têm interesse próprio, vivendo apenas para o interesse humano
- **René Descartes** – séc. XVII – animais não têm alma, então não sentem dor
- **Jean-Jacques Rousseau** – séc. XVIII – animais são seres sencientes (possuem capacidade de sentir sensações e sentimentos de forma consciente)
- **Voltaire** – séc. XVIII – animais têm sentimentos
- **Jeremy Bentham** – séc. XVIII - a capacidade de sofrer deve ser levada em consideração na forma de tratamento a outros seres
- **Arthur Schopenhauer** – séc. XIX – animais têm a mesma essência dos humanos, apesar da incapacidade de raciocínio
- **Primeiras entidades protetoras dos animais** – séc. XIX
- **1892 – Conceito de direito dos animais** – livro de Henry Salt, com objetivo de banir a caça.
- **1909** - primeira publicação acerca de aspectos éticos da utilização de animais em experimentação foi proposta pela Associação Médica Americana

Brasil



-
- Decreto 24.645 de 10 de julho de 1934 – Getúlio Vargas
 - Estabelece medidas de proteção aos animais.
 - <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-24645-10-julho-1934-516837-publicacaooriginal-1-pe.html>
 - Artigo 1º. Todos os animais existentes no País são tutelados do Estado.
 - **Artigo 17.** A palavra animal, da presente lei, compreende todo ser irracional, quadrúpede ou bípede, doméstico ou selvagem, exceto os **daninhos**.

O princípio dos 3R's

- 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 experimentação, discutindo sobre a utilização de animais para a avaliação de toxicidade.
- A partir deste movimento, o princípio dos 3R's (**Reduction, Refinement e Replacement**) para o uso de animais é estabelecido.
- Fundo para a Substituição de Animais em Experiências Médicas (FRAME)

TABELA II -Ações e metas fundamentais para o cumprimento dos objetivos do Programa 3 Rs

REDUÇÃO	REFINAMENTO	SUBSTITUIÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• desenvolver novos protocolos com a utilização de menor número de animais por experimento;• evitar a replicação dos estudos conduzidos <i>in vivo</i>;• evitar a condução de estudos utilizando modelos animais que têm demonstrado irrelevância na extrapolação dos efeitos para a espécie humana;• desenvolver metodologias <i>ex vivo</i> e <i>in vitro</i>, com o intuito de utilizá-las como triagem (<i>screening</i>) para a identificação do efeito de relevância e para posterior investigação;• aperfeiçoar a qualidade técnica dos ensaios;• obter o maior número possível de informações relevantes em um pequeno número de animais.	<ul style="list-style-type: none">• utilizar novas metodologias a partir do avanço técnico e científico e da investigação direcionada para os “<i>endpoints</i>” humanos (efeitos de maior relevância). Por esta razão, elementos qualitativos devem ser empregados, além da preocupação com a qualidade de vida do animal durante os procedimentos e a necessidade de reduzir o risco e o grau de sofrimento dos mesmos.	<ul style="list-style-type: none">• desenvolver métodos alternativos à experimentação animal, tais como ensaios <i>in vitro</i>, inclusive com utilização de células humanas.

Fonte: Balls, 1994; Flecknell, 1994; Festing, 1994; Three..., 2000; Schlede *et al.* [entre 1998 e 2003].

Marco mundial

- **Declaração Universal dos Direitos Animais – 15/10/1978 (UNESCO em Paris)**
<http://www.ufmt.br/ceua/arquivos/020837aa54abaf904c43b3d101734cba.pdf>
- Códigos de Bioética
- Há, fundamentalmente, três grupos:
 - vivisseccionistas,
 - abolicionistas e
 - defensores dos 3R's.



Primeira lei sobre uso de animais em pesquisa no Brasil

- A Lei Federal 6.638 de **1979**, assinada pelo Presidente João Figueiredo.
- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/1970-1979/L6638.htm
- Estabelece normas para a **prática didático-científica da vivisseccção de animais** e determina outras providências.
- Determinava que a vivisseccção não poderia ser realizada sem o uso de anestesia e que não poderia ser efetuada em locais não regulamentados.
- **A lei não foi regulamentada** e, portanto, não foi aplicada.

Experimentação Animal



- **Constituição Federal de 1988**, no seu artigo 255, estabeleceu sanções penais e administrativas a quem cometesse atos cruéis contra animais. Porém, também não foi regulamentada.
- **Em 1991**, o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal - COBEA – publicou os Princípios Éticos na Experimentação Animal.
- https://www.univap.br/ipd/docs/principios_eticos_na_experimentacao_animal.pdf

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

(Editado pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal – COBEA/Junho de 1991)

https://www.univap.br/ipd/docs/principios_eticos_na_experimentacao_animal.pdf

- O progresso dos conhecimentos humanos, notadamente os referentes à biologia, à medicina humana e dos animais, é necessário. O homem precisa utilizar animais na busca de conhecimento, para se nutrir, se vestir e trabalhar. Assim, ele deve respeitar o animal, seu auxiliar, como um ser vivente como ele. Postula-se:
- ARTIGO I – Todas as pessoas que pratiquem a experimentação biológica devem tomar consciência de que **o animal é dotado de sensibilidade, de memória e que sofre sem poder escapar à dor;**
- ARTIGO II - O experimentador é, moralmente, responsável por suas escolhas e por seus atos na experimentação animal;
- ARTIGO III – Procedimentos que envolvam animais devem prever e se desenvolver considerando-se sua relevância para a saúde humana ou mal, a aquisição de conhecimento ou o bem da sociedade;
- ARTIGO IV – Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter resultados válidos. Ter em mente a utilização de métodos alternativos tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos “in vitro”;
- ARTIGO V – É imperativo que se utilizem os animais de maneira adequada, incluindo aí evitar o desconforto, angústia e dor. Os investigadores devem considerar que os processos determinantes de dor ou angústia em seres humanos causam o mesmo em outras espécies, a não ser que o contrário tenha se demonstrado;
- ARTIGO VI – Todos os procedimentos com animais, que possam causar dor ou angústia, precisam se desenvolver com sedação, analgesia ou anestesia adequadas. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem se implementar em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;
- ARTIGO VII – Os animais que sentiram dor ou angústia intensa ou crônica, que não possam se aliviar e os que não serão utilizados devem ser sacrificados por método indolor e que não cause estresse;
- ARTIGO VIII – O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequadas às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto. O transporte, a acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser dispensados por técnico qualificado;
- ARTIGO IX – Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Deve-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório.

Lei de Crimes Ambientais (Lei 9.605/1998)

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

- No Art. 32,
 - Estabelece pena a quem realizar experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que com fins didáticos ou científicos, quando existirem **recursos alternativos**.
- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm

Lei 11.794/2008

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2008/lei/111794.htm

- Foi apresentada na Câmara dos Deputados em 1995 pelo deputado Sérgio Arouca (Lei Arouca)
- Estabelece procedimentos para o uso científico de animais
- **Experimentos:**
 - procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas
- **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

Lei 11.794/2008

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (CONCEA)

- Estabelece que o CONCEA é responsável por monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa.
- Competências
- Constituição

Lei 11.794/2008

Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUA)

- 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.

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

(Lei 11.794/2008)

- 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.
- 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.

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

Pós Lei 11.794/2008

<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/index.html>

- 2009 criado o sistema de **Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA** (decreto 6.899)

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6899.htm

- O CIUCA foi modificado pela Portaria MCTIC nº 5.861, de 05.10.2017

http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/Portaria_MCTIC_n_5861_de_05102017.html

- 2010 Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs)

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-1-de-09.07.2010-D.O.U.-de-05.09.2012-Secao-I-Pag.-6-Republicada.pdf

- 2012 - Diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica – DBCA, alterada em **2016**

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/DBCA_RN.30.pdf

- 2013 – Por portaria, estabelece-se a “Diretriz para prática da eutanásia”

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-13-de-20.09.2013-D.O.U.-de-26.09.2012-Secao-I-Pag.-5.pdf

CONCEA

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

- Legislação disponível em

<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/legislacao.html>

Como proceder para submeter os protocolos de ensino e/ou experimentação?

Verificar calendário de reuniões da CEUA/FURB e a data de entrega dos protocolos

<http://www.furb.br/web/1915/inovacao-e-pesquisa/comites-de-etica>

Submissão e realização dos projetos

- 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).
- 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.
- Das decisões proferidas pela CEUA cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

Antes de enviar uma proposta à CEUA, pesquisadores e professores devem considerar as seguintes questões no planejamento do projeto:

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/DBCA_RN.30.pdf

- (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) o 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 adequados?
- (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?

Questões no planejamento do projeto (continuação)

- (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?

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-13-de-20.09.2013-D.O.U.-de-26.09.2012-Secao-I-Pag.-5.pdf

- Baixa as Diretrizes da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -CONCEA.

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO E/OU PESQUISA

- FORMULÁRIO UNIFICADO de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação
- FORMULÁRIO UNIFICADO de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos
- Orientações para utilização dos Formulários Unificados e relatório anual da CEUA

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-27-de-23.10.2015-D.O.U.-de-27.10.2015-Secao-I-Pag.-10.pdf

Análise do Protocolo

(DBCA/2016)

- (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; e
- (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.

Atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluam animais somente podem ser realizadas quando forem essenciais para:
(DBCA/2016)

- (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 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.

Métodos/práticas alternativos/as

- 1959 – Reino Unido – FRAME - órgão para promover junto à comunidade científica o conceito e o desenvolvimento de métodos alternativos
- 1986 – Instituições Europeias implantam o “Animal welfare guideline”, estimula o desenvolvimento de métodos alternativos
- 1989 – Alemanha, é criado o Centro Nacional de Documentação e Avaliação de Métodos Alternativos para Experimentos com Animais
- 1991 – Centro Europeu de **Validação de Métodos Alternativos**
- 1997 – EUA
- 2005 – Japão

Métodos alternativos no Brasil

- 2012 – Brasil, pela cooperação entre a FIOCRUZ, ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

RENAMA – Rede Nacional de Métodos Alternativos

<http://renama.org.br/>

- 2014 e 2016 - Resoluções Normativas do CONCEA, determinam a substituição do uso de animais por métodos alternativos quando disponíveis e descreve o processo de reconhecimento de métodos alternativos validados e com aceitação regulatória internacional.

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-17-de-03.07.2014-D.O.U.-de-04.07.2014-Secao-I-Pag.-51.pdf

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-18-de-24.09.2014-D.O.U.-de-25.09.2014-Secao-I-Pag.-9.pdf

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-31-de-18.08.2016-D.O.U.-de-19.08.2016-Secao-I-Pag.-04.pdf

O que são esses métodos alternativos?

- Outros animais?
- Uso de animais invertebrados. Ex: larvas de camarões para verificar a toxicidade de um composto, em meio aquático.
- Uso de cultura de células – quimioterápicos sobre uma variedade de células cancerígenas; testes de toxicidade; produção do GH por *E. coli*
- Bactérias e leveduras – expressão gênica, processos bioquímicos e metabólicos

Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica

- http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Resolucao-Normativa-CONCEA-n-22-de-25.06.2015-D.O.U.-de-02.10.2015-Secao-I-Pag.-04-Republica-por-ter-saido-com-incorrecao-no-DOU-n-121-de-29-6-2015-Secao-1-pagina-11.pdf
- ..\..\CEUA\Comite etica\Termo de Consentimento_proprietario.docx

Pesquisas com animais – outros objetivos

- Centros de Pesquisa, zoológicos e universidades
- Atuam na conservação dos animais a partir do levantamento da fauna, do ambiente em que vivem, relacionando aspectos ecológicos e da fisiologia desses animais, ...
- Animais em vias de extinção.
- Mais legislação...

Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – SISBio

<http://www.icmbio.gov.br/sisbio/>

- O SISBio, instituído pelo IBAMA, é um sistema de atendimento a distância que permite a pesquisadores solicitarem autorizações para coleta de material biológico e para a realização de pesquisa em unidades de conservação federais e cavernas.
- O SISBio permite ao Instituto Chico Mendes - ICMBio realizar a **gestão da informação resultante das pesquisas realizadas visando a conservação da biodiversidade**, por meio do recebimento de relatórios de atividades que integram a base de dados do Instituto sobre ocorrência e distribuição de espécies.

Alteração de protocolo

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/DBCA_RN.30.pdf (p.20)

- 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 aprovados em reuniões da CEUA que possuam quórum mínimo no momento da decisão.

Experimentos em instituições distintas

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/DBCA_RN.30.pdf (p.21)

- 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 esta 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.

Relatório para a CEUA/FURB

http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/DBCA_RN.30.pdf (p. 22)

- Formulário de conclusão de projetos de ensino e/ou pesquisa

..\..\CEUA\Comiteetica\Formulario_conclusao_projetos_ensino_pesquisa.docx

Resoluções

CEUA/FURB (2018)

http://www.furb.br/web/upl/publicacoes_legais/201609260949060.RESOLUCAO%20009-2014.pdf?20180727071600

http://www.furb.br/web/upl/publicacoes_legais/201606071434240.019-2016.pdf?20180727071600

Legislação Municipal

Blumenau/SC

- LEI COMPLEMENTAR Nº 466/04
- DISPÕE SOBRE O CONTROLE E A PROTEÇÃO DE POPULAÇÕES ANIMAIS E DETERMINA PROVIDÊNCIAS CORRELATAS.
- http://www.furb.br/web/upl/arquivos/201307091039210.LEI%20COMPLEMENTAR%20N466_04.pdf?20180727090520

Testes com animais para produção de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal

- A proibição ao uso de animais em testes para produção de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal recebeu o aval da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), em reunião no dia 22/04/2017 (Senado Federal)
- A proposta ([PLC 70/2014](#)) proíbe testes de ingredientes e de produtos cosméticos, veda o comércio de produtos que tenham sido testados em animais e incentiva técnicas alternativas para avaliar a segurança das formulações, conforme emendas apresentadas pelo relator, senador Randolfe Rodrigues (Rede-AP)
- SP (2014), RJ (2017) e MG (2018) proibiram o uso de animais nesses testes.

Composição da CEUA/FURB

I – 01 (um) Biólogo e um 01 (um) suplente;

II – 01 (um) Médico Veterinário e 01 (um) suplente;

III – 03 (três) Docentes/pesquisadores na área específica e 03 (três) suplentes: dois membros indicados pelo CCEN e CCS, sendo um de cada centro e a terceira indicação será alternada entre o CCEN e CCS, iniciando-se pelo CCEN;

IV – 01 (um) representante externo à FURB indicado pelas Sociedades Protetoras de Animais, legalmente estabelecida no Município, e um suplente.

Os membros previstos nos incisos I, II e III do art. 7º devem ser docentes do quadro efetivo da FURB, sem vínculo de coordenação ou de qualquer atividade administrativa ou técnica com o Biotério

O mandato dos membros da CEUA é de dois anos, permitida uma recondução

Obrigada!