

Guia prático da legislação vigente sobre experimentação animal CEUA/UNIFESP



A importância da CEUA nas atividades de pesquisa e de ensino na UNIFESP

Coordenadoras:

Monica Levy Andersen

Tatiana Helfenstein

São Paulo

2015

Guia prático da legislação vigente sobre experimentação animal CEUA/UNIFESP

A importância da CEUA nas atividades de pesquisa e de ensino na UNIFESP

Colaboração:

Andréia Gomes Bezerra

Claudenice Moreira dos Santos

Maurício de Rosa Trotta

São Paulo

2015

Índice

4 I - Panorama nacional sobre Ciência de Animais de Laboratório

8 II - Experimentação animal: passado

10 III - Experimentação animal: presente

10 Legislação brasileira: Lei nº. 11.794/2008

34 CONCEA: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

38 CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais

41 IV - CEUA da UNIFESP

54 V - Experimentação animal: futuro

55 VI - Referências bibliográficas e material de consulta

Panorama nacional sobre Ciência de Animais de Laboratório

O desafio de trabalhar usando animais dentro de normas adequadas para fins de ensino ou pesquisa científica tem sido debatido de forma constante e crescente nos últimos anos. No Brasil, a criação e implementação de uma nova lei, com suas consequências legais e dificuldades iniciais, foi o primeiro pilar deste progresso dos pesquisadores e professores brasileiros em direção à aceitação de uma nova realidade frente ao uso de animais, seja em pesquisa ou em ensino. Tem-se visto mudanças marcantes na conduta profissional e na visão global sobre a valorização do animal nos meios acadêmicos. A pressão que a sociedade exerce sobre o pesquisador tem crescido e em muitas ocasiões levado a debates e discordância de opiniões. É importante ressaltar que a experimentação animal deve ter respaldo na legislação vigente e seguir obrigatoriamente as normativas publicadas.

Em uma Era de tecnologia, globalização e internacionalização, é fundamental que a disseminação de boas práticas com o uso de animais e das normativas chegue de forma imediata ao conhecimento dos pesquisadores. Foram décadas de pesquisa considerando apenas o próprio bom senso como guia na escolha do melhor caminho a ser seguido na experimentação animal e na vivência sem nenhuma regulamentação governamental e jurídica. No cenário atual, o pesquisador brasileiro, em alguns casos, sentiu-se coibido a seguir com sua linha de pesquisa frente à complexidade dessa nova conjuntura ética regulamentando suas hipóteses e anseios científicos. A comunidade científica foi exposta a um modelo de conduta em que impera uma legislação detalhada, por vezes de difícil implementação em solos acadêmicos, redimensionando sua relação com o animal de laboratório.

É preciso estarmos afinados com a Ciência, mas também preocupados com os acontecimentos políticos e as bases éticas que atualmente vigoram no País. Antes de 2008, a ausência de diretrizes normativas dificultava a padronização entre biotérios e resultados de pesquisa precedentes. Atualmente, os pesquisadores estão engajados em enfrentar os desafios criados pela Lei, entendendo que não há desvinculação das pesquisas já realizadas, mas sim um ganho adicional de ter consistência entre os biotérios nacionais e uma conduta uniforme na regulamentação ética com os animais. Essa situação é favorecida pelos olhares jovens de alunos que ingressam em universidades internacionais e retornam repletos de aprendizagem condizente com esse modelo de maior controle de qualidade baseado em legislações. Essas contribuições favorecem o equilíbrio entre o cenário internacional e a inserção nacional de normativas recentes, levando a uma melhor formulação da Ciência de Animais de Laboratório que está sendo feita em território nacional.

Dentro do âmbito de regulamentação das normas atuais, algumas vertentes encontram resistência em setores da Academia. Percorrer os âmbitos ideais e factíveis

adensam as agendas dos responsáveis envolvidos nesse tema. Há críticas em relação a vários conceitos, incluindo aspectos práticos e de ordem factível dentro da esfera universitária, com suas complexidades e regimentos, já existentes. De forma simplista, muitos atribuem a essas dificuldades o atraso na incorporação das normas vigentes. Outros redirecionaram seus biotérios e abordagens científicas, mantendo ordem organizacional plena em seus laboratórios e grupos de pesquisa, antecipadamente demonstrando conhecimento total da iminência das mudanças impostas pela legislação. O grande acontecimento ético na Ciência de Animais de Laboratório no Brasil foi a aprovação pelo Congresso Nacional da Lei nº. 11.794/2008 de autoria do Deputado Sergio Arouca, antigamente nomeada de Lei Arouca. Esta lei foi a primeira desse âmbito a ser regulamentada em nosso País, e apresenta a quebra fundamental entre o senso crítico individual e a normativa coletiva para os pesquisadores brasileiros. Essa obra promoveu ao Brasil um ganho imensurável que envolve o uso de animais e a regulamentação de órgãos legítimos, como o CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal).

Desdobramentos importantes sucederam-se após criação da lei e implementação do CONCEA. Entre eles, cita-se aqui que todas as Instituições legalmente estabelecidas no Brasil com uso de animais em atividades de ensino ou de pesquisa passaram a obrigatoriamente constituir uma CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais), a requerer credenciamento junto ao CONCEA. As imposições legais permitiram a discussão em contextos universitários, encontros regionais e debates nacionais envolvendo a participação da comunidade, complementando as iniciativas de se incorporar as novas medidas éticas atreladas ao bem-estar animal.

Com esse novo arcabouço legal, regras inéditas e até desconhecidas para muitos laboratórios de pesquisa e seus respectivos biotérios foram apresentadas a todos os responsáveis que trabalham com animais em pesquisa. Sejam alunos, pesquisadores ou bioteristas, entre outros, a legislação nacional paira sobre todos aqueles envolvidos com seus projetos ou aulas práticas, estabelecendo-se, sobretudo, uma reorganização do funcionamento das instalações e a necessidade de cumprimento de uma série de obrigações em relação ao animal a ser utilizado em pesquisa ou em ensino. Compreender essa circularidade envolvendo Legislação, Sociedade e Ciência de Animais de Laboratório oferece uma oportunidade ímpar ao Brasil de se inserir entre os países reconhecidos na atuação de uma visão moderna e ética perante o respeito que o animal de experimentação requer. É inegável que essa nova abordagem contribui para uma produção de conhecimento embasada em dados mais confiáveis e uniformes. A construção de uma forma de fazer pesquisa abrangendo a legislação e passar os ensinamentos dessas normas adiante traz para a Ciência Brasileira um aprendizado plenamente harmonioso com a legitimidade internacional em respeito ao animal de laboratório. A integração entre todos os envolvidos neste sistema, independentemente da profissão, sejam pesquisadores, professores, técnicos ou alunos e funcionários, deve ser a estratégia vislumbrando as possibilidades de cooperação para seguir a legislação, e acima de tudo, criar uma

identidade nacional contribuindo para políticas de bem-estar animal e respeito à luz de novas normativas.

Atualmente, explorar os questionamentos científicos usando animais requer autorização dos meios competentes para guiar o senso ético dos ensaios pré-clínicos ou a relevância das aulas práticas. O referencial teórico deve ter fundamentação científica embasada na literatura atual, e os pesquisadores podem ter a liberdade de criação e desenvolvimento de hipóteses. Porém, os resultados de aprendizado em salas de aula ou advindos de projetos de pesquisa precisam ter benefício direto ou indireto para a sociedade, seja em pesquisas voltadas para os seres humanos ou aquelas cuja finalidade sejam os próprios animais, além de incluir qualidade e respaldo ético e científico. A CEUA de cada instituição deve direcionar os projetos quanto aos preceitos éticos e legais na realização de atividades de ensino ou propostas de pesquisa a serem feitos no Brasil. As CEUAs aprovam os projetos com base legal pela Lei Federal nº. 11.794/2008, e são asseguradas pelo Princípio dos 3R (reduzir, refinar e substituir, do inglês *Reduction, Refinement e Replacement*). A instituição deve constituir previamente uma CEUA para requerer seu credenciamento junto ao CONCEA, conforme a disposição da lei mencionada.

Após a criação da Lei nº. 11.794/2008, o Brasil tem uma longa jornada ética e educativa nesta temática. Certamente somos carentes de programas e cursos de treinamento para formar melhor nossos alunos, técnicos e pesquisadores. O conteúdo sobre Ciência de Animais de Laboratório é recente em nosso cenário acadêmico, mas há material didático disponível em diferentes esferas, sejam governamentais ou internacionais. O Brasil tem atingido posições de destaque nas pesquisas sobre publicações científicas. Logo, espera-se que haja mais iniciativas em relação ao bem-estar animal e ao seguimento das normas vigentes, como um complemento às atividades científicas já realizadas nas universidades e centros de pesquisa.

A divulgação dos resultados científicos e a formação de novos pesquisadores e professores com alto grau de rigor ético, usando animais ou não, exige esforço institucional, motivação individual e coletiva, acompanhamento persistente das atividades acadêmicas e, somado a isso, conduta ética perante a carreira acadêmica. A busca por qualidade nas pesquisas brasileiras contempla o ideal nacional de assegurar o bem-estar animal, e o seguimento das normativas atuais fará o Brasil atingir níveis mais altos nos patamares produtivos com recompensas no avanço e progresso da Ciência.

Seguir as normas publicadas pelos órgãos governamentais em direção a uma pesquisa dentro dos preceitos estabelecidos nas salas de aula ou nos laboratórios de pesquisa, ou ainda biotérios, ancora-se em conduta ética e íntegra, e certamente deve liderar a justificativa para usar animais.

Décadas atrás, os brasileiros que faziam pesquisas com animais eram isentos de qualquer sanção penal ou de normativas que guiassem seus passos dentro do biotério ou nas salas de aula. Em 1983, por iniciativa do Prof. Dr. Fernando Sogorb Sanchis, foi fundado o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), que atualmente é

denominado Sociedade Brasileira em Ciência de Animais de Laboratório (SBCAL). Os objetivos elaborados pelo Prof. Fernando eram principalmente assegurar o bem-estar animal, o uso adequado e racional dos animais e proporcionar capacitação aos profissionais interessados, além de estimular debates para uma legislação específica que atendesse aos princípios éticos envolvidos na experimentação animal. Durante esses 30 anos, a SBCAL/COBEA atuou em diversas áreas dentro da Ciência de Animais de Laboratório e visou especialmente ao treinamento de profissionais por meio de cursos, congressos e simpósios. Este intercâmbio produtivo na troca de informações tem proporcionado difusão de aprendizado sobre o tema no país. A SBCAL/COBEA tem se esforçado na cooperação com entidades nacionais e estrangeiras e na participação ativa para o estabelecimento de procedimentos de uso científico adequados com animais sob as recomendações da Lei nº. 11.794/2008.

Mais recentemente, a SBCAL deu um passo a mais em direção à educação e disseminação do conhecimento advindos das pesquisas, com o objetivo de atualizar a comunidade científica sobre os progressos obtidos no Brasil acerca do uso de animais na pesquisa biomédica. A criação da revista da Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (RESBCAL) propicia ainda um destaque adicional aos trabalhos executados que ressaltem a redução do número de animais, ofereçam medidas alternativas *in vitro* e refinamento de metodologias e técnicas que resultem primordialmente em bem-estar dos animais utilizados em pesquisa científica.



Experimentação animal: Passado

As próximas páginas dedicam-se a expor e analisar o cenário anterior à Lei nº. 11.794/2008 no Brasil. Embora houvesse iniciativas isoladas, como, por exemplo, no Rio Grande do Sul (Lei nº. 11.915/2003 - Código Estadual de Proteção Animal no âmbito do Estado do RS), o Brasil permaneceu décadas sem ter uma lei que regulamentasse totalmente as atividades de pesquisa e de ensino com experimentação animal em território nacional.

A Lei nº. 6.638/79 foi a primeira ação nacional de se criar normas para atividades didático-científicas da vivissecção de animais, tendo sido revogada pela Lei Federal nº. 11.794/08. A Lei nº. 6.638/79 apresentava ênfase na vivissecção, explicitando o emprego obrigatório de anestesia e presença de técnico especializado, mas também mencionava a necessidade de registrar biotérios e centros de pesquisa e estudo que exerciam essas atividades em órgão competente. Ressalta-se que esta lei não tinha função punitiva, uma vez que autorizava a vivissecção em todo o País, ainda sem medidas eficazes de fiscalização.

LEI Nº. 6.638, DE 8 DE MAIO DE 1979

Estabelece normas para a prática didática - científica da vivissecção de animais e determina outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Artigo 1º – Fica permitida, em todo o território-nacional, vivissecção de animais, nos termos desta Lei.

Artigo 2º – Os biotérios e os centros de experiências e demonstrações com animais vivos deverão ser registrados em órgão competente e por ele autorizado a funcionar.

Artigo 3º – A vivissecção não será permitida:

I – sem o emprego de anestesia;

II – em centros de pesquisas e estudo não, registrados em órgão competente;

III – sem a supervisão de técnico especializado;

IV – com animais que não tenham permanecido mais de quinze dias em biotérios legalmente autorizados;

V – em estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo graus e em quaisquer locais frequentemente por menores de idade.

Artigo 4º – O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos das experiências de constituem a pesquisa ou programas de aprendizado cirúrgico, quando, durante ou após a vivissecação, receber cuidados especiais.

§ 1º – Quando houver indicação, o animal poderá ser sacrificado sob escrita obediência às prescrições científicas.

§ 2º – Caso não sejam sacrificados, os animais utilizados em experiências ou demonstrações, somente poderão sair do biotério trinta dias após a intervenção, desde que destinados a pessoas ou entidades idôneas que por eles queiram responsabilizar-se.

Artigo 5º – Os infratores desta Lei estarão sujeitos:

I – às penalidades cominadas no artigo 64, caput, do decreto-lei nº 3.688, de 3 de Outubro de 1941, no caso de ser primeira infração;

II – à interdição e cancelamento do registro do biotério ou do centro de pesquisa, no caso de reincidência.

Artigo 6º – O Poder Executivo, no prazo de noventa dias, regulamentará a presente Lei, especificando:

I – o órgão competente para o registro e a expedição de autorização dos biotérios e centros de experiências e demonstração com animais vivos;

II – as condições gerais exigíveis para o registro e o funcionamento dos biotérios;

III – órgão e autoridades competentes para a fiscalização dos biotérios e centros mencionados no Inciso I.

Artigo 7º – Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Artigo 8º – Revogam-se as disposições em contrário.

A Lei nº. 9.605/98 (Lei dos Crimes Ambientais) somada a Resoluções do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) e a Portarias do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA) e da SBCAL mostravam uma preocupação nacional com a proteção animal e seu uso adequado e ético nas pesquisas. Nesse momento, o Brasil já se preocupava em criar Comissões de Ética para pesquisa em animais, a exemplo dos Comitês de Ética já existentes para pesquisa em seres humanos.

O processo evolutivo ético no uso de animais em território nacional foi extremamente longo. Porém, iniciativas de pesquisadores isolados ou em grupos, sociedades científicas e sociedades protetoras dos animais foram primordiais para que as questões, até então não contempladas em lei, tivessem uma regulamentação nacional. Com isso, após 13 anos de tramitação no Congresso Nacional, no dia 8 de outubro de 2008 aprovou-se a Lei nº. 11.794/2008.



Legislação brasileira: Lei nº. 11.794/2008

Mesmo que datado do final da década de 50, o Princípio dos 3R's ainda se mantém ativo no meio científico mundial. Existe um compromisso da comunidade científica em implementar os Princípios de Russell-Burch (1959) de “reduzir, substituir e refinar” (tradução do inglês: *reduction, replacement e refinement*) o uso de animais de experimentação. Norteados por aspectos éticos, William Russell e Rex Burch elaboraram a normativa ética mais conhecida e amplamente difundida entre os países para uso de animais em pesquisas. A reflexão de sempre tentar reduzir o número de animais por procedimento experimental em um estudo, substituir o uso de animais sempre que possível e aprimorar métodos já descritos e validados para minimizar o desconforto animal é imperativa. Vale salientar que nem todo estudo requer experimentação animal. Há inúmeras moléculas testadas *in vitro* que podem ser testadas em ensaios clínicos de forma direta. Ainda, nem toda experimentação animal garante resultados similares em seres humanos. Em conjunto, pode-se afirmar que mesmo com esses princípios, cada país precisa de uma legislação para guiar, regulamentar e fiscalizar suas ações. Em particular, o Brasil foi carente de leis sobre ética na experimentação animal por um longo período. Mesmo diante dos esforços prévios, foram necessárias décadas até a implementação de uma lei nacional sobre uso de animais em pesquisa e em ensino.

Aguardada por anos pela comunidade científica, o Presidente Luiz Inácio Lula da Silva sanciona em 2008 a lei criada e defendida pelo Deputado Sérgio Arouca sobre os princípios éticos em pesquisa envolvendo animais. A Lei Arouca, como ficou conhecida inicialmente, determina critérios para “a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo território nacional”. Finalmente, o Brasil tem uma legislação que contém normas de conduta, até então inexistentes. Agora existe uma ordem jurídico-administrativa instituída pelo Governo Federal voltada para a utilização de animais em ensino ou em pesquisa científica. E, mais importante, reforça a importância do bem-estar animal, que, antes tratado como uma mera recomendação, passa a ser obrigatório e ter critérios objetivos.

O texto da Lei nº. 11.794/2008 foi subdividido e estruturado da seguinte forma: Capítulo I (Disposições Preliminares); Capítulo II (Do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA); Capítulo III (Das Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUA); Capítulo IV (Das Condições de Criação e Uso de Animais para Ensino e Pesquisa Científica); Capítulo V (Das penalidades); Capítulo VI (Das Disposições Gerais e Transitórias).

A Lei nº. 11.794/2008, regulamentada pelo Decreto nº. 6.899 de 2009, institui sanções legais às ações que configurem penalidades administrativas às Instituições

que a transgredirem, que por sua vez podem ser advertidas, multadas ou interdita-
das, sendo que os financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fo-
mento científico podem ser suspensos. Ressalta-se que a penalidade administrativa
também pode ser aplicada para indivíduos que executarem de forma indevida as ati-
vidades reguladas pela lei ou que tiverem participação de procedimentos não autori-
zados pelas CEUAs. As penalidades podem ser advertências, multas ou suspensões
temporária ou definitiva do exercício da atividade com animais.

A comunidade científica tem se voltado para melhorar ainda mais sua infraestrutura
e sua conduta em proteção ao animal de pesquisa e ensino. Embora não seja o bastan-
te, uma vez que a sociedade acertadamente aclama por melhores condições oferecidas
aos animais, e especialmente atender os 3Rs, a Lei nº. 11.794/2008 foi uma tentativa de
regulamentar os quesitos mais complexos e divergentes encontrados na experimenta-
ção animal e em atividades didáticas.

Em âmbito nacional, essa lei passa agora a vigorar contendo um conjunto de re-
gras e normas para a conduta correta dentro da Ciência de Animais de Laboratório.
Estabelece-se a criação do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
(CONCEA) e a constituição das CEUA. As CEUAs devem ser implantadas em Instituições
que mantêm, produzem ou utilizam animais vertebrados não humanos para ensino ou
pesquisa. Ainda, o Decreto nº. 6.899/2009 instituí o Cadastro das Instituições de Uso
Científico de Animais (CIUCA). Por meio do CIUCA, as instituições devem registrar todas
as informações, inclusive a de suas instalações animais/biotérios, bem como solicitarem
o credenciamento ao CONCEA.

Certamente, foram feitas críticas em relação à lei e a suas regras, à dificuldade de
implementação de mudanças nas infraestruturas, aos desacordos com as propostas de
atender demandas das Sociedades Protetoras dos Animais. Embora possamos entender
que alguns aspectos deveriam ser incorporados à lei, por outro lado, esta foi uma medi-
da inicial e um marco para o Brasil ter respaldo legítimo e definitivo para debater sobre a
Ciência de Animais de Laboratório. Não há dúvidas de que novas medidas precisam ser
incorporadas, e é justamente nesse cenário que o CONCEA tem sua participação ativa
e positiva para publicação das Resoluções Normativas, sem deixar de ouvir a sociedade
por meio das consultas públicas.

LEI Nº. 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

*Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabe-
lecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº. 6.638, de
8 de maio de 1979; e dá outras providências.*

*O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decre-
ta e eu sanciono a seguinte Lei:*

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

- I – estabelecimentos de ensino superior;*
- II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.*

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

- I – filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;*
- II – subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;*
- III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;*
- IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.*

Parágrafo único. 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.*

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

- I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;*
- II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;*
- III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;*
- IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;*
- V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;*
- VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;*
- VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;*
- VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;*
- IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;*
- X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.*

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

- I – Plenário;*
- II – Câmaras Permanentes e Temporárias;*
- III – Secretaria-Executiva.*

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

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.

Art. 10. Compete às CEUAs:

- I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
- II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
- IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
- V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

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

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

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.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

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.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

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

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V **DAS PENALIDADES**

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- III – interdição temporária;
- IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
- III – suspensão temporária;
- IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

- I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;*
- II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.*

Art. 23. O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

- I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;*
- II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.*

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei nº. 6.638, de 8 de maio de 1979.

Brasília, 8 de outubro de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Reinhold Stephanes

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Luiz Antonio Rodrigues Elias

Carlos Minc

DECRETO Nº. 6.899, DE 15 DE JULHO DE 2009.

Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 25 da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008,

DECRETA:

CAPITULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º 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 nº. 11.794, de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 2º As instituições interessadas em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 2º Além das definições previstas na Lei nº. 11.794, de 2008, considera-se, para os efeitos deste Decreto:

- I – subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos;*
- II – métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:
 - a) não utilizem animais;*
 - b) usem espécies de ordens inferiores;**

- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto;

III – atividades de pesquisa científica – todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do § 2º do art. 1º da Lei nº. 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Seção I

Da Natureza e Finalidade

Art. 3º O CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

Seção II

Das Atribuições

Art. 4º Compete ao CONCEA:

- I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;
- II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;
- III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;
- IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;
- V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;
- VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

- VII – manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º da Lei nº. 11.794, de 2008;
- VIII – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;
- IX – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei nº. 11.794, de 2008;
- X – administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;
- XI – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e
- XII – aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº. 11.794, de 2008.

Art. 5º Cabe ao Presidente do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I – representar o CONCEA;
- II – convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;
- III – presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;
- IV – convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados;
- V – delegar suas atribuições.

Art. 6º Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I – garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;
- II – determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 7º Cabe ao Coordenador do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I – presidir a reunião plenária do CONCEA, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia; e
- II – exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 8º Cabe aos membros do CONCEA:

- I – comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;*
- II – propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA, na forma do regimento interno;*
- III – examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;*
- IV – submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões do CONCEA.*

Seção III

Da Composição

Art. 9º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas, sendo:

- I – um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:*
 - a) Ministério da Ciência e Tecnologia;*
 - b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;*
 - c) Ministério da Educação;*
 - d) Ministério do Meio Ambiente;*
 - e) Ministério da Saúde;*
 - f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;*
 - g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;*
 - h) Academia Brasileira de Ciências - ABC;*
 - i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;*
 - j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FESBE;*
 - l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;*
 - m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;*
- II – dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.*

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 10. No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

Parágrafo único. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

Art. 11. Os representantes de que trata o inciso II do art. 9º serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por três membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, cinco anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 12. Os representantes de que trata o inciso I do art. 9º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 13. A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

Art. 14. Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 9º terão mandato de dois anos, podendo ser renovado na forma do regimento interno.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 15. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

Art. 16. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 17. O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA.

§ 2º A lista tríplice para indicação do primeiro Coordenador do CONCEA será elaborada a partir dos votos dos Conselheiros presentes, a serem obtidos na segunda sessão ordinária imediatamente posterior à instalação do Conselho.

§ 3º Para compor a lista tríplice, serão indicados os membros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do CONCEA.

Art. 18. O CONCEA constituirá câmaras permanentes nas áreas definidas pelo regimento interno, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário, bem como câmaras temporárias quando necessário.

Seção IV

Da Estrutura Administrativa

Art. 19. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 20. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I – prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas câmaras permanentes e temporárias;
- II – receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;
- III – encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

- IV – atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;*
- V – implementar as deliberações do CONCEA;*
- VI – promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CONCEA;*
- VII – dar suporte às instituições credenciadas;*
- VIII – emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;*
- IX – administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 4º;*
- X – analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas câmaras permanentes ou temporárias;*
- XI – conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o art. 11 da Lei nº. 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;*
- XII – dar publicidade aos atos do CONCEA, na forma do regimento interno; e*
- XIII – publicar as licenças concedidas.*

Art. 21. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no regimento interno.

Seção V

Das Reuniões e Deliberações

Art. 22. O membro suplente terá direito a voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 23. As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:

- I – violar o disposto no art. 16;*
- II – não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa.*

Art. 25. O CONCEA reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

Art. 26. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

Art. 27. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 28. Das deliberações das CEUAs e da Secretaria-Executiva do CONCEA cabe recurso ao CONCEA, cuja decisão será tomada pela maioria absoluta de seus membros.

Art. 29. Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4o, a instituição de natureza pública ou privada que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CONCEA:

- I – comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;*
- II – presente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei no 11.794, de 2008; e*
- III – comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.*

Seção VI

Da Tramitação dos Recursos e Processos

Art. 30. Os requerimentos de credenciamento das instituições no CONCEA serão encaminhados à sua Secretaria-Executiva, sendo seu procedimento definido pelo Conselho.

Art. 31. Os demais processos e recursos submetidos ao CONCEA obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 32. O requerimento será protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA, autuado e devidamente instruído.

Art. 33. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de determinada câmara, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 34. O parecer será submetido a uma ou mais câmaras permanentes ou temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 35. O parecer final, após sua aprovação nas câmaras permanentes ou temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 36. O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 37. Os processos para apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1º Após autuado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um relator, que abrirá prazo de vinte dias para defesa do representado.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia, para parecer.

§ 3º Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de vinte dias para alegações finais do representado.

§ 4º Decorrido o prazo previsto no § 3º, com ou sem manifestação do representado, o relator apresentará o processo, em até vinte dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 5º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 38. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput, o requerente deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será decidido por despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno do CONCEA, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 39. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 40. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO III

DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS – CIUCA

Art. 41. Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

- I – das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;
- II – dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e
- III – das solicitações de credenciamento no CONCEA.

Art. 42. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento.

CAPÍTULO IV

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 43. As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº. 11.794, de 2008.

Art. 44. Compete às CEUAs, no âmbito das instituições onde constituídas:

- I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº. 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;*
- II – examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;*
- III – manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;*
- IV – manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;*
- V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Decreto;*
- VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;*
- VII – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;*
- VIII – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e*

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº. 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei nº. 11.794, de 2008.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 45. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº. 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

- I – criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;
- II – criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;
- III – deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;
- IV – deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do § 2º do art. 14 da Lei nº. 11.794, de 2008;
- V – realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;
- VI – realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;
- VII – utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

- VIII – reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;
- IX – realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;
- X – realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar o sentido;
- XI – realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;
- XII – exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei nº. 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 47. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 48. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei nº. 11.794, de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VI

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 49. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I – aplicáveis a pessoas jurídicas:

- a) advertência;
- b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- c) interdição temporária;
- d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- e) interdição definitiva;

II – aplicáveis a pessoas físicas:

- a) advertência;*
- b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);*
- c) suspensão temporária;*
- d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº. 11.794, de 2008.*

Art. 50. Para a imposição da pena e sua gradação, o CONCEA levará em conta:

- I – a gravidade da infração;*
- II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº. 11.794, de 2008, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;*
- III – as circunstâncias agravantes;*
- IV – as circunstâncias atenuantes;*
- V – os danos advindos da infração.*

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I – o grau de sofrimento gerado no animal;*
- II – os meios utilizados para consecução da infração;*
- III – as consequências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;*
- IV – a culpabilidade do infrator.*

Art. 51. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 52. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

- I – para pessoas jurídicas:*
 - a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;*
 - b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;*
 - c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;*
- II – para pessoas físicas:*
 - a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;*
 - b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;*
 - c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.*

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 53. Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados ao CONCEA, para promoção e incentivo da utilização ética de animais em atividades de ensino e pesquisa científica.

Art. 54. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto.

Art. 55. As sanções previstas nas alíneas “c” e “d” do inciso I e na alínea “c” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 56. As sanções previstas na alínea “e” do inciso I e na alínea “d” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 57. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, serão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 58. Em casos de interesse ou calamidade pública, assim declarado em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, poderão ser dispensadas exigências previstas neste Decreto.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto, considera-se interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Art. 59. O CONCEA, no prazo de até noventa dias de sua instalação, definirá proposta para seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 60. O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso II do art. 5º e o art. 11 da Lei nº. 11.794, de 2008, respectivamente, só serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

Art. 61. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de julho de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Sergio Machado Rezende

CONCEA: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

O MCTI (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) foi criado pelo Decreto nº. 91.146 em 1985 pelo Presidente Tancredo Neves com a competência de compromisso com a comunidade científica nacional e objetivos voltados para planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia, entre outros. De 2009 aos dias atuais, os seguintes Ministros exerceram a Presidência do MCTI: Sergio Machado Rezende, Aloizio Mercadante Oliva, Marco Antonio Raupp, Clélio Campolina, Aldo Rebelo, e atualmente Celso Pansera.

O CONCEA é constituído por representantes de Ministérios, da comunidade científica e de sociedades protetoras dos animais legalmente estabelecidas, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Desde sua criação, a coordenação do CONCEA conta com os seguintes nomes: Renato Sérgio Balão Cordeiro, Marcelo Marcos Morales e José Mauro Granjeiro. O Dr. José Mauro Granjeiro encontrava-se nesta função entre 2013 e 2015.

Essa instância colegiada multidisciplinar foi instalada no dia 8 de dezembro de 2009, iniciando suas atividades em fevereiro de 2010 para o estabelecimento de procedimentos das atividades com finalidade de ensino e pesquisa científica, além de formulação de normas relativas baseadas em bem-estar animal. O CONCEA estabelece definições de termos utilizados na Ciência de Animais de Laboratório no Brasil, bem como procedimentos para instalação e funcionamento de instalações animais, unidades produtoras e laboratórios de experimentação animal. Por meio do cadastro nacional, o CONCEA também é responsável pelo credenciamento das instituições que desenvolvam atividades de ensino e de pesquisa em andamento no Brasil.

Em seguida à implementação da Lei nº. 11.794/2008, e em 2009 com o Decreto nº. 6.899, houve a regulamentação sobre a composição do CONCEA, estabelecimento das normas para suas atribuições e funcionamento da sua Secretaria Executiva. Como mencionado, foi criado também o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA). O CONCEA também tem como atribuição instituir o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP).

Atendendo a legislação, o CONCEA é constituído por plenário, câmaras permanentes e temporárias e uma Secretaria Executiva. Sua composição tem um representante de:

- I – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- II – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- III – Ministério da Educação;
- IV – Ministério do Meio Ambiente;
- V – Ministério da Saúde;
- VI – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VII – Conselho de Reitores das Universidades do Brasil;
- VIII – Academia Brasileira de Ciências;

- IX – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- X – Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- XI – Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório;
- XII – Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica;
- XIII – Sociedades Protetoras de Animais legalmente estabelecidas no País.

Os membros do CONCEA se reúnem trimestralmente por ano para avaliações cuidadosas e detalhadas das normas referentes à Lei nº. 11.794/2008, diante de diferentes contextos que chegam aos consultores. Os processos e textos deliberados pelo CONCEA são submetidos à apreciação e chancela da Consultoria Jurídica do MCTI (Conjur/MCTI), que emite parecer jurídico sobre a matéria, quando requisitada. Cabe ao CONCEA definir o rito de apuração de infração administrativa, além de listar as principais infrações administrativas relacionadas a pessoas físicas ou jurídicas e classificar as ações em leves, graves ou gravíssimas.

Os conselheiros elaboram textos que ficam disponíveis à opinião da sociedade por meio das Consultas Públicas. Posteriormente, esses textos podem ser convertidos em Resoluções Normativas publicadas no Diário Oficial da União. Cabe à sociedade, aos pesquisadores, aos professores e envolvidos na Ciência de Animais de Laboratório tecer seus comentários nessas Consultas Públicas, antes da transformação dos textos em dispositivos legais. As Consultas Públicas podem ser encontradas no sítio eletrônico do CONCEA: http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/313166/51___Consultas_Publicas.html.

Após a leitura da Lei nº. 11.794/2008 e do Decreto nº. 6.899/2009 que a regulamenta, observa-se que esses textos trazem conceitos amplos, delimitam direitos e deveres e estabelecem critérios para a efetividade de sua atuação. Para transferir todos esses conceitos para o dia a dia dos pesquisadores e bioteristas, o CONCEA publica frequentemente as chamadas “Resoluções Normativas” e “Orientações Técnicas”. Elas possuem um caráter objetivo, prático, e seu conteúdo é direcionado a temas bastante específicos. Elas trazem parâmetros objetivos para a execução de diferentes atividades, e também visam harmonizar os procedimentos em todo o território nacional. Essas Resoluções Normativas também possuem um papel relevante de balizar e referendar a CEUA e seus relatores durante a avaliação de projetos e relatórios.

Dentre várias Resoluções Normativas publicadas, existem aquelas que tratam, por exemplo, do funcionamento da CEUA, das instalações animais e do credenciamento das Instituições perante o CONCEA; que abordam os aspectos organizacionais, construtivos e de alojamento dos estabelecimentos que criam e mantêm animais; que versam sobre procedimentos experimentais (como cuidados operatórios, uso de anestesia e analgesia, eutanásia); acerca da regulamentação de métodos alternativos (além do CONCEA, existe um esforço em conjunto com a ANVISA, que também publicou uma resolução referente ao tema – RDC 35/2015); e até mesmo que tratam do uso de animais em pesquisa fora do ambiente experimental (animais de produção, de companhia e silvestres).

Um exemplo claro do papel dessas normativas legais, que influenciam diretamente o refinamento da pesquisa experimental, foi o estabelecimento da obrigatoriedade da presença de um Responsável Técnico (RT) que seja necessariamente um profissional com título de Médico Veterinário em cada biotério/instalação animal, seja ele de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica. O Médico Veterinário é o profissional que atua dentro de uma legislação fundamentada em critérios técnicos e éticos, o que vai ao encontro do que é preconizado pelo CONCEA, que é garantir que toda e qualquer manipulação em animais seja realizada de forma adequada e sempre tendo como objetivo o bem-estar animal. Existe uma parceria firmada entre o CONCEA e o CFMV (Conselho Federal de Medicina Veterinária) no sentido de atuarem conjuntamente na fiscalização dos biotérios/instalações animais no Brasil.

Algumas Resoluções Normativas trouxeram em seus anexos diversas diretrizes e recomendações. Elas formam diferentes capítulos de um documento em elaboração pelo CONCEA, o “Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica”. Além dos textos já publicados, outros já passaram por consulta pública e devem ser lançados em breve. A leitura desses documentos é um dever de quem atua diretamente em pesquisa com animais, seja na criação ou manutenção durante os experimentos. Seguem alguns desses documentos:

- Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos - DBCA (Anexo da RN 12, de 20/09/2013);
- Diretrizes da Prática de Eutanásia (Anexo da RN 13, de 20/09/2013);
- Capítulo: “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos” (Anexo da RN 15, de 16/12/2013);
- Capítulo: “Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” (anexo da RN 22, de 25/07/2015);
- Capítulo: “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA (Anexo da RN 25, de 29/09/2015).

Cabe ressaltar que, como a Lei nº. 11.794/2008 é bastante recente, muitas Resoluções Normativas têm sido lançadas em um curto espaço de tempo. Como podemos ver na lista abaixo, foram editadas e publicadas até outubro de 2015 um total de 29 Resoluções Normativas e seis Orientações Técnicas, sendo a maioria apenas nos últimos três anos. Além disso, esses documentos legais frequentemente são submetidos às Consultas Públicas, nas quais qualquer cidadão pode participar e opinar, para que possam ser avaliados pelo CONCEA caso entenda-se necessário. Isso evidencia o caráter dinâmico dos conceitos e metodologias relacionados à ética e ao bem-estar animal, bem como a necessidade de sua regulamentação. Rapidamente, procedimentos e técnicas até então aceitos e usados na experimentação animal podem ser revisados e modificados.

Sendo assim, fica evidente que é extremamente necessário acompanhar essa evolução da legislação, e se ajustar a ela é dever de todos aqueles que atuam na experimentação animal. Toda a legislação está disponível gratuitamente na página virtual do CONCEA, e pode ser acessada por qualquer pessoa no endereço <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>.

Até 2015, o CONCEA publicou 29 Resoluções Normativas e 6 Orientações Técnicas, que são:

- Resolução Normativa nº. 1 (consolidada em 05/09/2012);
- Resolução Normativa nº. 2 (30/12/2010);
- Resolução Normativa nº. 3 (14/12/2011 - Revogada pela RN 21);
- Resolução Normativa nº. 4 (18/04/2012);
- Resolução Normativa nº. 4 (18/04/2012) - Anexo I;
- Resolução Normativa nº. 5 (14/06/2012);
- Resolução Normativa nº. 6 (11/07/2012);
- Resolução Normativa nº. 7 (13/09/2012);
- Resolução Normativa nº. 8 (27/09/2012);
- Resolução Normativa nº. 9 (08/01/2013);
- Resolução Normativa nº. 1 (05/09/2012 - Republicada);
- Resolução Normativa nº. 10 (27/03/2013 - Revogada pela RN 21);
- Resolução Normativa nº. 11 (24/05/2013);
- Resolução Normativa nº. 12 (20/09/2013);
- Resolução Normativa nº. 13 (20/09/2013);
- Resolução Normativa nº. 14 (02/10/2013 - Revogada pela RN 21);
- Resolução Normativa nº. 15 (16/12/2013);
- Resolução Normativa nº. 16 (30/04/2014 - Revogada pela RN 21);
- Resolução Normativa nº. 17 (03/07/2014);
- Resolução Normativa nº. 18 (24/09/2014);
- Resolução Normativa nº. 19 (25/11/2014);
- Resolução Normativa nº. 20 (31/12/2014);
- Resolução Normativa nº. 21 (20/03/2015);
- Resolução Normativa nº. 22 (25/06/2015 - Republicada 02/10/15);
- Anexo Resolução Normativa nº. 22 (25/06/2015 - Republicada 05/10/15);
- Resolução Normativa nº. 23 (23/07/2015 - Revogada pela RN nº. 25);
- Resolução Normativa nº.24 (06/08/2015);
- Resolução Normativa nº. 25 (29/09/2015);
- Anexo Resolução Normativa nº. 25 (29/09/2015);
- Resolução Normativa nº. 26 (29/09/2015);
- Resolução Normativa nº. 27 (23/10/2015);
- Orientação Técnica nº. 1, de 27 de setembro de 2012;
- Orientação Técnica nº. 2, de 02 de abril de 2013 (revogada pela Orientação Técnica n. 3);
- Orientação Técnica nº. 3, de 22 de outubro de 2013;

Orientação Técnica nº. 4, de 20 de março de 2015;
Orientação Técnica nº. 5, de 27 de abril de 2015;
Orientação Técnica nº. 6 de 27 de abril de 2015.

CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais

Com a determinação da Lei nº. 11.794/2008 tornou-se mandatória a composição de CEUAs nas Instituições. É dever da CEUA, entre outros: “cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº. 11.794/2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA”.

A composição das CEUAs inclui: Médico Veterinário; Biólogo; Professor ou Pesquisador; representante de Sociedades Protetoras dos Animais legalmente estabelecidas no Brasil. As reuniões deliberativas requerem quórum exigido pela RN 20 de 50%+1 do número de membros da CEUA, e em consonância com o respectivo Regimento Interno.

Nos últimos anos, as Universidades e centros de pesquisa têm se adaptado às forças de lei para a criação das CEUAs, promoção de cursos educativos, elaboração de material didático sobre experimentação animal e, ainda, adequação de suas instalações, como laboratórios e biotérios, bem como da conduta dentro desses ambientes. Ajustes obrigatórios se fazem necessários às infraestruturas já existentes. Os responsáveis pela instalação animal devem estar cientes sobre os dispositivos legais e garantir que as condições de alojamento e manutenção dos animais atendam à legislação. A equipe envolvida com o andamento do projeto precisa ser inserida na proposta submetida à CEUA.

Cabe às CEUAs também incentivar o pensamento ético e a valorização do conceito de bem-estar animal, além de estimular o desenvolvimento de medidas alternativas à utilização de animais em pesquisa ou em aulas práticas. Passam a ser exigidos ajustes de infraestrutura e de cuidados com os animais em diversas instituições de pesquisa. Com isso, pode-se afirmar que as CEUAs possuem o controle local de sua Instituição às obrigações legais, a saber: organização e composição dos membros relatores, atribuições técnicas e responsabilidades legais e administrativas, sem mencionar o respaldo ético aos projetos submetidos para sua apreciação. Em 2010, pela RN 1, as competências das CEUAs foram regulamentadas pela legislação, reforçando seu papel em território nacional. Cita-se ainda que a legislação permite às CEUAs interromper um procedimento até que a irregularidade encontrada seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis. Não obstante, a omissão da CEUA neste sentido está em desacordo com os dispositivos legais e pode acarretar sanções à Instituição.

A experimentação animal exige também um alto rigor ético do pesquisador e dos demais envolvidos, sem o qual os danos poderão ser irreparáveis, seja para o próprio animal ou para o grupo de pesquisa. Diante das normas legais vigentes com a Lei nº. 11.794/2008, passa-se a estabelecer padrão ético e regras para proteção e bem-estar

animal. Certamente, realizar uma pesquisa é uma tarefa bastante difícil: além de requerer um conhecimento técnico adequado, a experimentação animal exige conduta ética acima das premissas científicas. Cada pesquisador deve conhecer muito bem seu modelo animal, a biologia e o comportamento da espécie animal utilizada, ter consciência da importância de seu trabalho, refletir sobre premissas que justifiquem seu projeto, e respaldo científico de suas conclusões. Portanto, ele deve ser rigorosamente correto em cada passo de seu trabalho, sem omissões da descrição de passos realizados ou opções feitas durante o andamento da pesquisa. O pesquisador de nível superior, graduado ou pós-graduado (vinculado à entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA) deve ter em mente os benefícios a serem alcançados com suas propostas e considerar sempre os Princípios dos 3Rs. As CEUAs devem averiguar e analisar cuidadosamente o número de animais incluídos na proposta. Divergências éticas devem ser debatidas, e reuniões com o grupo de relatores da CEUA podem auxiliar a encontrar soluções éticas e sensatas para os projetos com dificuldades de realização.

Muitos pesquisadores questionam o prazo entre submissão do projeto para a CEUA, obtenção da aprovação, aquisição dos animais, seu período de adaptação nos biotérios até finalmente o início dos experimentos. Esse questionamento é ainda mais veemente pelos orientadores frente aos prazos determinados pelos órgãos governamentais, como, por exemplo, a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e o Ministério da Educação (MEC). A preocupação dos orientadores com relação aos prazos da Pós-graduação realmente procede, mas vale a ressalva de que a maioria dos alunos que usa animais em suas pesquisas para conclusão dos seus projetos de Mestrado e Doutorado consegue concluir suas teses dentro dos prazos estabelecidos, e ainda com atividades paralelas, como a participação em cursos e disciplinas obrigatórias, sem omissão a algum passo ético em relação ao uso de animais. Com as melhorias nas adequações das prioridades e estratégias institucionais, manutenção da integridade moral, solução de dificuldades logísticas, operacionais e financeiras, o Brasil tem se destacado com Programas de Pós-graduação com qualidade excepcional e diversos departamentos têm nota máxima concedida pela CAPES. Com isso, pode-se afirmar seguramente que tanto a conduta ética com respeito aos animais como pesquisas relevantes dentro dos prazos estabelecidos são possíveis.

O governo brasileiro tem incentivado nos últimos anos a celebração de convênios científicos com entidades internacionais, proporcionado dessa forma um maior aporte de técnicas, conhecimento e cultura acadêmica aos integrantes desse intercâmbio. Vale destacar que essa troca educacional e científica resulta em maior contato dos pesquisadores (especialmente alunos) com biotérios e centros de pesquisa estrangeiros, trazendo para o Brasil uma formação sólida e especializada, além de maior conscientização sobre experimentação animal, necessidade de regulamentação rígida e adequação da infraestrutura dos laboratórios e centros produtores e/ou mantenedores de animais.

As CEUAs atuam em sintonia com o CONCEA e tem emergido uma comunicação bidirecional cada vez mais constante e progressiva a fim de assegurar o uso eticamente adequado e o respeito às normativas dentro da Instituição por parte dos pesquisadores e professores usuários de animais em suas atividades.

Cabe às CEUAs avaliar os projetos de pesquisa ou planos de aula em que serão manuseados animais. As propostas devem considerar todo o conjunto normativo disponível, e cita-se aqui também a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica (DBCA). A DBCA tem o objetivo de apresentar os princípios de condutas que garantam o cuidado e o manejo éticos de animais incluídos para ensino ou pesquisa.

O grupo de relatores da CEUA faz a análise crítica dos aspectos éticos, dada a relevância científica e contribuição para a sociedade da proposição feita, da garantia dos pesquisadores em minimizar sofrimento do animal, assegurando o cuidado perante condições de dor e/ou desconforto. Os pesquisadores devem descrever de forma detalhada o desenho experimental, os métodos de anestesia, analgesia e eutanásia (não se usa o termo “sacrifício”, que remete a sofrimento). A eutanásia deve ser praticada de forma humanitária e por responsáveis capacitados. A proposta deve incluir quais os parâmetros a serem analisados para assegurar a morte do animal. Sugere-se incluir também ponderações sobre os cálculos estatísticos para obtenção do número de animais e características sobre as condições básicas de manutenção da vida animal, lembrando que essa manutenção deve ocorrer em um biotério cadastrado no sistema CIUCA. A legislação atual atribui à CEUA sua responsabilidade em manter registro atualizado do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em andamento, além dos pesquisadores que realizam procedimentos de ensino ou pesquisa com animais vivos. De fato, de acordo com a RN 1: “Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete: X – fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas”.

As CEUAs solicitam relatórios com a descrição detalhada do andamento dos projetos, que devem ser entregues de forma bem escrita e contendo todas as informações referentes ao manuseio dos animais, problemas encontrados e resultados obtidos.

Sob hipótese alguma, um projeto pode ser iniciado sem aprovação da CEUA da Instituição. A conduta antiética e inaceitável de utilizar animais sem aprovação resulta em denúncia para a CEUA e sanções penais. Os casos de denúncias são encaminhados ao CONCEA para averiguação, abertura de processo para apuração das infrações, e deliberação em plenário perante presença dos Conselheiros. Ressalta-se que as CEUAs podem decidir pela paralização de pesquisa ou atividade didática, caso haja questionamento e infração à conduta ética da atividade em questão.

Desde a década de 40, a Escola Paulista de Medicina é palco de preocupação com os animais de experimentação. O Professor José Ribeiro do Valle introduziu esse tema de “experimentação animal” ao publicar trabalhos sobre condições ambientais, instalação e cuidados com o desenvolvimento da colônia e a sua manutenção. Juntamente com os esforços dos Professores José Leal Prado e Elisaldo Luiz de Araújo Carlini, a Escola Paulista de Medicina tinha desde aquela época protocolos de registros sobre os animais, gaiolas aprimoradas e métodos de identificação dos animais, entre outras iniciativas. Esses fatos tornam clara a evidência de que o Brasil já contava com pesquisadores engajados em promover uma Ciência de Animais de Laboratório melhor para as pesquisas vigentes.

Seguindo os preceitos da Lei nº. 11.794/2008, na Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) a experimentação com animais também exige aprovação da CEUA antes do início das atividades, sejam de pesquisa ou de ensino.

A CEUA na UNIFESP foi criada em 21 de novembro de 2011 presidida pelo Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana e Dra. Tatiana Helfenstein (vide Ata abaixo). O grupo de trabalho inicial era composto pelos membros: Mirian Aparecida Ghiraldini Franco, Heloisa Allegro Baptista, Viviane Carlin e Lucia Garcez do Carmo. Em 12 de agosto de 2014, assume uma nova Coordenação: Prof. Dra. Monica Levy Andersen e Dra. Tatiana Helfenstein, e o Regimento Interno foi revisado e aprovado por todos os membros relatores. A partir dessa data, as atividades da CEUA ficaram completamente independentes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/UNIFESP. Nota-se que os critérios de funcionamento e organização das CEUAs devem estar estabelecidos no seu Regimento Interno.

O pesquisador ou responsável deve submeter seu projeto ou plano de aula acompanhado de formulário próprio (Anexo I) para avaliação da CEUA. Somente após essa análise e recebimento do parecer favorável à realização do estudo ou aula, as atividades poderão ser iniciadas. Os responsáveis devem estar cientes que são obrigados a aguardar a aprovação da CEUA e possíveis solicitações (pendências) antes de iniciar a proposta submetida. Experimentos adicionais submetidos como emendas (adendos) são analisados com o mesmo critério ético e sob respaldo das normas. Repetições de experimentos sem justificativas ética e cientificamente plausíveis somente serão aprovadas se os proponentes tiverem evidências bem documentadas dessa necessidade. A CEUA pode considerar emendas que apresentem número elevado de animais, novos objetivos, mudanças de desenho experimental, entre outros, como um projeto novo.

Os relatórios parciais deverão ser entregues e avaliados periodicamente, conforme indica a legislação, e posteriormente arquivados (RN 1). Vale a ressalva de que modificações no plano de trabalho, ocorrência de acidentes, problemas encontrados na condução do estudo ou até mesmo mudanças na equipe técnica devem ser obrigatoriamente

notificados à CEUA. Os responsáveis pela condução do protocolo aprovado devem fornecer informações referentes, se solicitadas. A CEUA tem embasamento legal para requerer informações adicionais, se assim julgar necessário.

O grupo de relatores, escolhido pela Coordenação vigente, atua com obediência à Lei nº. 11.794/2008, visando à consolidação dos princípios éticos, construção de mudanças de postura frente à experimentação animal, elaboração de cursos e formação dos usuários para o avanço do conhecimento e demandas impostas pela legislação em vigor. A participação de membro da Sociedade Protetora dos Animais reforça o debate sobre o uso de animais, consideração sobre métodos alternativos, e demandas da sociedade. Os relatores devem seguir as normas legais e preconiza-se que haja coerência no fluxo de análise para equivalência na emissão de pareceres. A imparcialidade é exigida e há omissão de nomes dos responsáveis das propostas avaliadas, bem como de qualquer detalhamento que possa configurar conflito de interesse. Nesses casos, membros são convidados a se retirarem até que o parecer seja concluído. Todos os processos são discutidos de forma justa e segura, e as decisões são feitas em reunião plenária, sendo a emissão de pareceres incluídos em atas assinadas, seguindo o Regimento Interno aprovado. Os relatores são obrigados a manter sigilo das informações discutidas em reunião, conforme determina a legislação.

Nesta gestão tem havido a iniciativa de convidar pesquisadores mensalmente para descrever seus protocolos e justificar modelos animais escolhidos, e ponderações são feitas sobre a inclusão de possíveis medidas que atendam ao Princípio dos 3Rs. Embora esta medida possa inicialmente ser questionada por alguns, o objetivo é disseminar o conhecimento da ética perante a regulamentação nacional e responsabilidade sobre os procedimentos impostos aos animais. Especialmente, cria-se uma capacidade comunicativa mais eficaz entre CEUA e usuários de animais. Com isso, tem-se ampliado o número de pesquisadores que também passam a exercer a atividade de instalar uma nova conduta ética que respeite os dispositivos legais, desconhecidos até 2008, e implementar uma consciência do uso mais humanitário dos animais, e por fim, sugerir uma redução do número de animais utilizados em atividades didáticas e de pesquisa, ou, ainda, um refinamento dos procedimentos experimentais. Por fim, embora fosse uma prática aceita e realizada no passado, atualmente é vedada pela Lei nº. 11.794/2008 a reutilização de animais depois que o objetivo principal da atividade de ensino ou pesquisa científica tenha sido alcançado.

O sistema de avaliação, continuamente aperfeiçoado, é um instrumento para assegurar a incorporação das normas legais e atribuir ao pesquisador um respaldo conjunto da Universidade com seu projeto de pesquisa ou sua aula prática. O Brasil atravessa uma fase de redimensionamento dos parâmetros éticos frente à experimentação animal, e é fundamental que cada CEUA esteja completamente ciente dos dispositivos legais e sanções penais. Além disso, cabe às CEUAs a elaboração e entrega de relatórios anuais ao CONCEA contendo descrição detalhada das suas atividades e o número de animais

aprovados. Também é dever de todas as CEUAs a abertura de processo administrativo no CONCEA para apuração de infração administrativa.

A CEUA/UNIFESP está sob responsabilidade da Reitoria e tem diversas atividades técnico-administrativas diárias perante a comunidade acadêmico-científica e ao CONCEA. Pela legislação, segundo a DBCA, no artigo V, a “Instituição tem o dever de fornecer os recursos necessários para a orientação, a educação, a capacitação continuada de seus membros, bem como a capacitação da assistência administrativa relativas à CEUA. Além disso, a instituição, dentre outras imputações, deve garantir que a CEUA possa ser atendida quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento do cuidado e uso dos animais dentro da Instituição, incluindo aquelas envolvendo emergências como fogo ou falta de energia elétrica que, quando detectadas, devem ser prontamente resolvidas”.

Dentre as atribuições e funções já exercidas ou em andamento por esta gestão da CEUA, citam-se:

- Certificação cuidadosa de que os projetos estejam de acordo com legislação vigente, garantindo que todos os pesquisadores estejam trabalhando em conformidade com as leis;
- Monitoramento periódico da execução dos projetos por meio de relatórios;
- Registro dos dos biotérios/instalações animais no CIUCA (29 setoriais e 1 central) dos *Campi* Vila Clementino, Diadema e Santos no CIUCA, e credenciamento da Instituição perante o CONCEA;
- Vistorias dos biotérios da UNIFESP e emissão de parecer técnico;
- Participação, sob convite, em aulas e palestras dentro e fora dos âmbitos da UNIFESP sobre ética na experimentação animal;
- Atualização dos conceitos envolvidos na Ciência de Animais de Laboratório pela participação de cursos e em encontros nacionais;
- Formação de um grupo de Médicos Veterinários da UNIFESP;
- Elaboração de pareceres mediante solicitação por órgãos competentes;
- Criação de um novo formulário de submissão;
- Inclusão de item obrigatório no formulário sobre justificativa do uso de animais, atendendo, assim, às ações fomentadas pelo Princípio dos 3Rs;
- Ampliar a comunicação entre CEUA, Reitoria e usuários de animais;
- Realização de reuniões com o Departamento de Tecnologia e Informática e de Engenharia da UNIFESP;
- Realização de reuniões com pesquisadores de diversas áreas de pesquisa;
- Realização de reuniões com entidades nacionais e internacionais;
- Criação de uma nova página da CEUA no domínio virtual da UNIFESP;
- Aumento do corpo de relatores;
- Comunicação constante com CONCEA;
- Submissão de relatórios anuais para o CONCEA,

- Atualização dos dados da CEUA no Sistema CIUCA;
- Instalação em nova sede;
- Representação nas reuniões do Conselho Gestor do Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais para Medicina e Biologia (CEDEME);
- Visitas à UNIFESP-Baixada Santista para discussões sobre ética no uso de animais e consultorias com órgãos competentes sobre legislação nacional em vigor;
- Elaboração de cursos para formação educacional;
- Implementação de novo sistema de integração entre CEUA/CEDEME e INFAR;
- Criação de um portal para facilitar o acesso dos usuários às informações (<https://www.unifesp.br/reitoria/ceua/>).

Esse conjunto de atividades deve ser sempre ampliado e renovado com o objetivo de buscar, de forma continuada, o atendimento pleno às normativas. Também é objetivo proporcionar aos usuários de animais da UNIFESP a garantia de uma CEUA fortemente envolvida com os preceitos legais, com alcance e projeção nacional pela participação no CONCEA, assegurando que nossa Instituição e seus pesquisadores estejam trabalhando de acordo com as leis, com preocupação máxima sobre o bem-estar animal, uso de métodos alternativos e a qualidade dos estudos conduzidos. São ações prioritárias para as Coordenadoras atuais da CEUA: implementar aulas e cursos como estratégias para formação de recursos humanos de alto nível, qualificando os pesquisadores e tornando-os cientes de suas responsabilidades quanto à Lei nº. 11.794/2008; realizar vistorias em biotérios setoriais, garantindo que toda a infraestrutura necessária para a criação e manutenção de animais esteja de acordo com as normativas do CONCEA.

É preciso estar convicto de que trabalhar com animais implica em capacitar alunos e toda a equipe no esforço máximo de buscar sempre o cumprimento das normas vigentes e o respeito ao animal de pesquisa ou ensino, direcionando sua reflexão ética para a evolução da Ciência de Animais de Laboratório. Como exemplos dessa conduta, cita-se que, mesmo diante de modelos animais classicamente conhecidos e padronizados, o pesquisador tenha a iniciativa de refletir sobre possíveis medidas alternativas que poderiam ser introduzidas em sua pesquisa, considerar opções que atendam ao Princípio dos 3Rs, e incentivar os seus alunos e colegas a ter em mente a valorização do modelo animal em suas pesquisas. O ensinamento da importância do animal nos projetos para alunos e funcionários responsáveis pelos biotérios eleva a preocupação com o bem-estar animal e proporciona desenvolvimento de uma cultura consciente entre as gerações. Os alunos devem ser apresentados a métodos alternativos e estimulados a buscar opções cientificamente validadas pelos órgãos competentes em acordo com a legislação atual. Cada integrante de um projeto de pesquisa assina e, portanto, documenta ter conhecimento deste conjunto de normativas, assumindo a responsabilidade sobre a conduta e os procedimentos a serem

realizados durante o transcorrer do projeto. Os envolvidos, sejam alunos de Iniciação Científica e Pós-graduação ou pesquisadores associados, devem estar cientes da responsabilidade sobre um projeto de pesquisa aprovado pela CEUA em seu nome. Com isso, entende-se que há uma proibição ética e legal de remanejar animais de um projeto para outro, sendo este ato sujeito às penalidades da lei e pode resultar em processo de infração administrativa. Assegurar a proteção e bem-estar ao animal do seu projeto vai além dos procedimentos experimentais, sendo que a conferência da disponibilidade de alimento e água durante a permanência dos animais nos biotérios é de fundamental importância, assim como as condições do alojamento, como o controle de temperatura e umidade. É imperativo o uso de analgésicos durante e ao final de procedimentos invasivos, e ressalta-se a importância de ter a assistência de um Médico Veterinário, principalmente no acompanhamento do pós-operatório dos animais. Recomenda-se que os responsáveis descrevam que a proposta submetida atende aos requisitos legais, e, se necessário, comprovantes de CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) e CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear), devem ser incluídos.

Contando com suporte administrativo de competência excepcional do Departamento de Tecnologia da Informática (DTI) e apoio da Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa da UNIFESP, foi criado um sistema de integração entre CEUA e os biotérios produtores de animais da UNIFESP (CEDEME/INFAR) para adequar a quantidade de animais produzidos na Instituição em função do que é aprovado pela CEUA. Em setembro de 2015 foi divulgada a implementação desse novo sistema operacional de controle do uso de animais aprovados pela CEUA, e em reunião geral foram esclarecidos os impactos para os usuários de animais da UNIFESP. Essa medida visa cumprir as normativas estabelecidas pelo CONCEA, bem como atender o cumprimento da legislação vigente (Lei nº. 11.794/2008).

A CEUA/UNIFESP é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UNIFESP e constituído nos termos da Lei nº. 11.794/2008. Com apoio integral e confiança desta Reitoria (Prof. Dra. Soraya Smaili), Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa (Profas. Dras. Maria Lucia Formigoni e Débora Amado) e Diretoria de Campus, (especialmente Profs. Drs. Rosana Puccini, Beatriz Castilho, Odair Aguiar Jr e Sílvia Helena Souza da Silva Batista), a CEUA tem sua participação reconhecida dentro da UNIFESP, selando o compromisso de seguir os fundamentos normativos e éticos e orientar a comunidade acadêmica da UNIFESP sobre Ciência de Animais de Laboratório. Assim, a CEUA é a unidade essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades envolvendo experimentação animal, e garante a conformidade das práticas às regras constituídas pela Lei nº. 11.794/2008 e do cumprimento das normas ditadas pelo CONCEA.

Desde julho/2015, a CEUA/UNIFESP tem uma sede própria localizada na Rua Botucatu, 740 – 1 andar, CEP: 04023-062, São Paulo, SP. O atendimento ao público é feito durante os dias de semana sob agendamento.

ATA DE CRIAÇÃO DA CEUA/UNIFESP

*Ata da reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo – Hospital São Paulo, realizada às 8:30 h do **dia vinte e um de novembro de 2011**, à Rua Botucatu, 740, 5º andar, no anfiteatro “José Vasserman”, sob a presidência de seu coordenador, Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana.*

Tendo os senhores conselheiros assinado o livro de presença e constatando-se quórum, a reunião foi iniciada. O coordenador falou sobre a criação da Comissão de Ética para Uso de Animais (CEUA). Lembrou que o CEP analisa, há 12 anos, desde a sua criação, projetos de pesquisa envolvendo animais, além dos projetos que envolvem seres humanos. O objetivo é, neste momento, continuar na mesma estrutura, e futuramente poderão ser separados. Ele informou que o CEUA tem seu próprio regulamento. Falou da estrutura criada pelo campus de Santos, Núcleo que avalia os projetos e, em seguida, submete a este CEP. Em seguida apresentou o balanço financeiro, recurso administrado pela SPDM, que reverte em favor do CEP e seus membros relatores. O CEP conta, atualmente, com 50 membros, a saber: ADRIANA MACHADO ISSY, ANACLETO LUIZ FAPSKI, CLÁUDIA ROSSO FELIPE, CRISTINA FALEIROS, DULCE APARECIDA BARBOSA, HELENA BONCIANI NADER, MARA HELENA DE ANDREA GOMES, MARIA CRISTINA ELIAS, MARIA FERNANDA S MATTOS, PAULO MOREIRA (representante dos usuários), SOLANGE DICCINI, TATIANA HELFENSTEIN, ALICE MOTA DE A ALCHORNE, ALICE TEIXEIRA FERREIRA, ALUÍSIO SERÓDIO, ANA LÚCIA GOULART, ARNALDO GUILHERME, CLEONICE HITOMI HIRATA, CRISTINA MUCCIOLI, EMILIO MONTUORI NETO, FLAVIO MORAL TURIBIO, FRANCY REIS S PATRÍCIO, HELENA REGINA C SEGRETO, JOSÉ OSMAR MEDINA PESTANA, MARCIA MAIUMI FUKUJIMA, MARIA DEL CARMEN J PEREZ, VALDIR REGINATO, ANA LUCIA NEMI, ANGELA KUNG, FLAVIO ROCHA DE OLIVEIRA, GIULIANNIO B CAPATTI, HELOISA ALLEGRO BAPTISTA, JOAO GUILHERME F BERTACCHI, LILIA CORONATO COURROL, LUCIA GARCEZ DO CARMO, PAULA CASTELO, RICARDO DA COSTA PADOVANI, SABINE POMPEIA, SARA FRANCO, SILVIA MARIA TAGÉ THOMAZ, SILVIA TOLEDO, SILVIO EDUARDO DUAILIBE, THIAGO ANDRE MOURA VEIGA, VIVIANE CARLIN, ANTONIO MACEDO, DAVID FERREZ, LAERCIO GOMES LOURENÇO, LUCI CORREA, PAULO FELDNER e SIMONE BRAZIL. Tendo em vista que as resoluções brasileiras sugerem que o representante dos usuários seja indicado por Conselho de Saúde, este CEP solicitou do Conselho Municipal de Saúde a indicação de mais 2 membros. Tão logo a indicação seja efetivada, encaminharemos os nomes para a homologação da CONEP. Na oportunidade, foi homologada a relação atualizada de membros relatores. Foram eleitos para coordenador e vice-coordenador, respectivamente, os Profs. Drs. JOSÉ OSMAR MEDINA PESTANA e MARIA DEL CARMEN JÁNEIRO PEREZ. Para a CEUA, foram eleitos, respectivamente, coordenador

e vice-cordenador: JOSÉ OSMAR MEDINA PESTANA e TATIANA HELFENSTEIN (médica veterinária). Na sequência, a relatora Tatiana passou a apresentação dos trabalhos do Grupo constituído para o fim específico de propor nesta reunião a criação da CEUA e seu regulamento. A dra. Tatiana é formada pela UNIP, fez pós graduação no setor de Lípidos da UNIFESP e faz pós doutorado na USP. É membro relator do CEP UNIFESP/HSP desde o ano de 2005. O grupo de trabalho foi composto pelos membros: MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO (bióloga), TATIANA HELFENSTEIN (veterinária), HELOISA ALLEGRO BAPTISTA (bióloga, diretora do CEDEME), VIVIANE CARLIN (dentista) e LUCIA GARCEZ DO CARMO (Veterinária-farmacologista). Tratou especificamente da ética com animais, seres vivos; falou da substituição destes por outros métodos ou a alternativa de diminuir o número de animais utilizados nas pesquisas. Falou da Lei Arouca, nº. 11.794 de 08/out/2008, regulamentada posteriormente e, na sequência o Decreto que tratou dos CONCEAs. Este decreto criou o CIUCA e as CEUAs, destinadas às instituições de ensino que utilizam animais em seus experimentos. Salientou que, embora nosso CEP já avalie experimentos com animais desde sua criação, a legislação em vigor manda separar. Lembrou que o CEP é ligado à CONEP/MS e a CEUA é ligada a CONCEA/MCT. As CEUAs estão regulamentadas na quarta resolução normativa do CONCEA. Nossa CEUA já tem seu regimento, já fez um pré-cadastro no CONCEA e, se esta plenária concordar, a CEUA continuará caminhando com o CEP e dentro do CEP. A composição mínima é de 5 profissionais e o grupo de trabalho já contempla as exigências legais. No nosso caso, a CEUA UNIFESP englobará todos os membros do CEP. A idéia é acessar a CEUA a partir de um link dentro da página do CEP. Todas as aulas ou qualquer outra atividade que envolva animais deverão passar pela CEUA. Os biotérios serão cadastrados no CIUCA. A CEUA avaliará a solicitação de cadastro, indicará o biotério a CIUCA e esta, fornecerá ao pesquisador cadastrado, sua senha para acesso, lembrando que cada biotério terá seu cadastro. Qualquer projeto que envolva animais somente será avaliado se o biotério e o pesquisador estiverem cadastrados no CIUCA. Nossa instituição e o CEDEME já estão cadastrados. Os biotérios têm o prazo de 5 anos para se adequarem. Para o próximo ano aguardamos novas resoluções e novas normativas do CONCEA. A relatora Viviane Carlin informou que o regimento da CEUA segue o regimento do CEP. O mesmo deverá ser encaminhado aos membros relatores do CEP. Foi informado ainda, que os pesquisadores deverão fazer seu cadastro até o último dia útil de dezembro. Para os projetos de pesquisa ou utilização de animais para o ensino, todos devem ser submetidos a CEUA. Aos pesquisadores será solicitado: parecer do núcleo de proteção radiológica, quando envolver e, para animais geneticamente modificados, será solicitado parecer do CIBio. A relatoria Sílvia, da Baixada Santista, perguntou sobre questões de aluna que não quer participar de

aulas ou experimentos com animais; onde, na Universidade, pode ser orientada sobre um método alternativo? Foi lembrado pela dra. Del Carmen que já aconteceram casos de recusa na UNIFESP, já o dr. Medina sugere trazer alguém com experiência no assunto, para orientar nossos pesquisadores. Para a questão do regimento, sugeriu o senhor presidente considerar aprovado e, no prazo de uma semana, os relatores sugerirem as alterações. A relatora Lilia aproveitou a oportunidade para questionar sobre a necessidade de submeter ao CEP, projetos da área de humanas. A resposta foi que o assunto seja melhor discutido dentro do CEP. Lembrou o senhor presidente que, em muitos casos, as aprovações são expressas. Aproveitou a oportunidade e falou da última reunião do ano, 12 de dezembro. Sugeriu que na próxima plenária, sejam apresentadas notícias da plataforma Brasil. Na ocasião, o relator Anacleto falou da consulta pública para as mudanças da resolução 196/96, e a relatora Silvia convidou o coordenador e vice-coordenadora do CEUA para uma reunião no campus de Santos, a realizar-se no dia 8 de dezembro às 13 horas. Nada mais havendo a tratar a reunião foi encerrada. Para constar eu, Andréia Meleti, secretária, lavrei a presente ata, que será assinada por mim e pelo senhor presidente.

REGIMENTO DA CEUA/UNIFESP
COMISSÃO DE ÉTICA PARA USO DE ANIMAIS –
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

CAPITULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - A Comissão de Ética para Uso de Animais - CEUA, da UNIFESP é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Reitoria da UNIFESP e constituído nos termos da Lei 11.794 de 09 de outubro de 2008 que estabelece procedimentos para uso de animais em pesquisa e ensino.

Artigo 2º - À CEUA compete cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794 de 09 de outubro de 2008 e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA; compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa experimental, e atividades de ensino, envolvendo animais de experimentação, no âmbito do complexo compreendido pela UNIFESP,

Parágrafo Único - Os membros da CEUA têm total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

CAPÍTULO II **DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º - A Comissão de Ética para Uso de Animais é constituída, por no mínimo, 5 membros titulares incluindo profissionais de várias áreas, e representante de sociedade protetora de animais.

Parágrafo 1º - Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 pesquisador, 1 docente, 1 biólogo, 1 médico veterinário, 1 membro de Sociedade Protetora de Animais, legalmente constituída.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - De acordo com o regimento do CONCEA, os membros relatores da CEUA não poderão ser remunerados.

Artigo 4º - A nomeação dos membros da CEUA será realizada a partir de Indicação dos Departamentos e/ou dos membros titulares que a compõem. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em Reunião da CEUA.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros da CEUA será de 2 anos, sendo permitida a recondução, mediante convite da Coordenadoria da CEUA.

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da CEUA.

Artigo 5º - Será designado 01 (um) Vice-coordenador, indicado pelo Coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares da CEUA.

Artigo 6º - Todos os membros do corpo docente da UNIFESP podem ser considerados membros consultores “ad hoc”.

CAPÍTULO III **DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 7º - De acordo com a Lei 11.794 de 09 de outubro de 2008, a Comissão de Ética para Uso de Animais terá as seguintes atribuições em relação ao uso de animais em pesquisa ou em ensino:

- a) examinar e analisar previamente os procedimentos de ensino e projetos de pesquisa a serem realizados na instituição, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável, e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 8 deste regimento, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;

- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos do uso de animais em pesquisa ou ensino;
- d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- f) manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
- g) manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
- h) expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- i) notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
- j) no caso de descumprimento à Lei 11794, na execução de atividades de pesquisa, a CEUA deve ser comunicado, e poderá determinar paralisação do projeto até que sejam sanadas as irregularidades, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;
- k) os membros da CEUA responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem as pesquisas em andamento.

Artigo 8º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado** ou Aprovado com recomendação;
- b) **Com pendência** - informações específicas, modificações ou revisão feitas pela CEUA, deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer do CEPCEUA. Após esse prazo o protocolo será arquivado.
- c) **Cancelado/Retirado** – quando: a) após transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; b) ou por qualquer outro motivo;
- d) **Não Aprovado**.

CAPÍTULO IV **DO FUNCIONAMENTO**

Artigo 9º - O Colegiado da CEUA se reunirá pelo menos 1 vez por mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 10º - A reunião da CEUA se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou na sua ausência, pelo seu Vice-Coordenador.

Artigo 11º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de “quórum”;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

Artigo 12º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- f) manter comunicação regular e permanente com o CONCEA

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Artigo 13º - Aos membros da CEUA compete:

- a) estudar e relatar, no prazo máximo de 15 dias, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

- e) *desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;*
- f) *apresentar proposições sobre as questões atinentes à CEUA.*
- g) *sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, através da Presidência da CEUA, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCE .*

Paragrafo Único - *a presença às reuniões é obrigatória e será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.*

Parágrafo Único - *O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.*

Artigo 14º - *Aos Assistentes Técnicos Científicos compete:*

- a) *Receber os projetos da secretaria e realizar a pré-análise dos projetos;*
- b) *Participar, com os relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas setoriais realizadas semanalmente;*
- d) *Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas da CEUA e das pendências emitidas pelos relatores;*
- e) *Auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;*
- f) *Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em experimentação animal e difundir os Princípios, as normas e as legislações vigentes;*
- g) *Apresentar relatórios anuais do funcionamento da CEUA.*

Artigo 15º - *Aos secretários da CEUA compete:*

- a) *assistir às reuniões;*
- b) *encaminhar o expediente;*
- c) *manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões da CEUA;*
- e) *providenciar o cumprimento das diligências determinadas;*
- f) *lavar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;*
- g) *lavar e assinar as atas de reuniões da CEUA;*
- h) *providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;*
- i) *distribuir aos membros da CEUA a pauta das reuniões.*

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - A CEUA manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 18º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 19º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador da CEUA e, em grau de recurso, pelo Colegiado do CEUA.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta da CEUA, pela maioria absoluta dos membros de seu Colegiado.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Colegiado do CEUA.

De uma trajetória advinda sem legislação e normativas precárias do passado, para uma Ciência atual com uso de animais sob restrições legais, os benefícios para as pesquisas e aprendizado são marcadamente relevantes para os seres humanos e para os animais. O futuro depende do uso ético e adequado dos animais de experimentação, sob perspectiva de sempre reduzir, refinar ou substituir o seu uso.

Este Livro tem por objetivo desvelar, diante de aspectos históricos, a evolução da Ciência de Animais de Laboratório por meio da criação da CEUA na UNIFESP, que atualmente avalia projetos que utilizavam animais para pesquisa e ensino desde década passadas. Ainda, este material passa a ser um instrumento útil para a comunidade universitária na busca de padrão de excelência na participação dos animais nas atividades de pesquisa e de ensino. A Instituição foi palco de iniciativas ímpares em direção a patamares éticos em diversos âmbitos, e certamente frente à ética na pesquisa científica, a UNIFESP foi uma das pioneiras no Brasil. A intervenção de um grupo de relatores nos projetos de pesquisa deve ser vista como implantação de pilares éticos e maior respeito ao animal a ser usado. A CEUA/UNIFESP tem este dever! A CEUA baseia-se em normas legítimas e éticas para verificação da melhor conduta a ser apresentada aos fins acadêmicos, tendo como principal meta: integridade ética do pesquisador em relação ao animal a ser usado.

Independentemente da responsabilidade legal da CEUA e do CONCEA, o compromisso de cada pesquisador e/ou professor que usa atualmente animais de laboratório é garantir que seja respeitado o cuidado a esses animais, visando ao bem-estar animal acima das premissas didáticas ou científicas. Mesmo diante de um panorama atual de complexidade gerada pela multiplicidade das diferenças estruturais, organizacionais, administrativas e até logísticas, estamos em uma nova fase no Brasil. É o momento de estabelecer nova cultura bioética dentro de um contexto de diretrizes regulamentares, ter pilares sólidos em relação ao juízo de valores, reconhecer os direitos dos animais e dos pesquisadores e/ou professores. Há uma intensificação bem-vinda dos movimentos em prol da defesa dos direitos bem do bem-estar animal. No decorrer desse processo histórico da formulação de novos conceitos e implantação da Lei nº. 11.794/2008, se faz necessário o amadurecimento para manter essa conduta ética frente à qualidade de sua pesquisa, dos ensinamentos para os novos alunos em diferentes ambientes acadêmicos, científicos e sociais.

Devemos ser parceiros na reflexão e no esforço adicional a repensar sobre como utilizar de forma mais ética as vidas dos animais envolvidos em projetos e atividades didáticas proporcionando um maior conhecimento, porém sem se esquecer dos preceitos dos 3Rs e da legislação brasileira atual. Para os que abraçam a vida acadêmica e de ensino usando animais, devem fazer isso com maestria, ética e dedicação, pois são justamente as pesquisas de qualidade que impulsionam o progresso da ciência e da humanidade por meio da pesquisa e ensino.

Como Coordenadoras da CEUA da UNIFESP, convidamos a comunidade acadêmica desta Instituição a promover uma cultura de integridade e reflexão no uso de animais, seguindo as normas éticas e legais sancionadas em território nacional.

VI

Referências bibliográficas e material de consulta

- ANDERSEN ML, D'ALMEIDA V, KOGM, KAWAKAMI R, MARTINS PJF, MAGALHÃES L, TUFIK S. Ethical and practical principles of the use of animals in experimentation. Ed. Universidade Federal de São Paulo-UNIFESP/EPM, 167 p, 2004.
- ANDERSEN ML, TUFIK S. Animal models as ethical tools in biomedical research. Ed. Monica L. Andersen & Sergio Tufik, 563, 2010.
- BONELLA AE. Animais em laboratórios e a lei Arouca. *Scientiae Studia*, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 507-14, 2009.
- DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O CUIDADO E A UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA FINS CIENTÍFICOS E DIDÁTICOS – DBCA, 2013.
- MATTARAIA VGM, LAPCHIK VBV, KO GM e colaboradores. *Cuidados e Manejo de Animais de Laboratório*, Atheneu, 2009. São Paulo, 730 p, 2009.
- MENDES FR, ANDERSEN ML. Procedimentos básicos de laboratório e ética em experimentação animal. In: Mendes FR, Carlini EA, editores. *Protocolos em Psicofarmacologia Comportamental*. São Paulo: FAP – UNIFESP Editora, p. 17-37, 2011.
- SANTOS AG. *Utilização de animais na investigação e docência*. Editora: EDIPUCRS, Porto Alegre, 148 p, 2005.

Guia prático da legislação vigente sobre experimentação animal CEUA/UNIFESP

