

ASPECTOS LEGISLATIVOS E BUROCRÁTICOS DA ÉTICA NO USO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO

COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS – USP/SP

Coordenadora: Profa. Luciane Valéria Sita (lvsita@usp.br)
Vice-coordenador: Prof. Fran Goulart da Silva (goulart@icb.usp.br)

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta o **inciso VII do art. 225** da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais (ensino e pesquisa); revoga a **Lei nº 6.638**, de 8 de maio de 1979

Inciso VII - Proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

Lei Nº 6.638 – Fica permitida, em todo o território nacional, a vivissecação de animais, nos termos desta Lei.



Vivissecação:

ato de dissecar um animal vivo para fins de estudo ou experimentação

LEI AROUCA

- Homenagem à Sergio Arouca – autor da Lei que criou o CONCEA
- Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal
- CONCEA - **Formular** e fiscalizar as normas para utilização humanitária de animais.



- Resoluções Normativas (RN) e Orientações Técnicas (OT)

➡ Lei aplica-se: 1- aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata

➡ **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

➡ **Subfilo Vertebrata:** animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral

2- à experimentação animal: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas

➡ **Não é experimentação** a marcação de animal a fim de identifica-lo, desde que cause dor ou aflição momentânea

ALGUNS ARTIGOS DA LEI AROUCA....

Art 4ª: Criação do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA (MCTI)

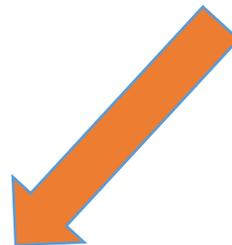
Art 8ª: Estabelece a criação de CEUA pela IES como condição para credenciamento

Art 10ª: Ação da CEUA: analisar e fiscalizar os procedimentos com animais e determinar se encaixam na legislação, entre outras ações...

Art 14: o animal será eutanasiado quando encerrado o experimento ou na presença de intenso sofrimento

Cursos exigidos pela CEUA para submissão de propostas

Acesse: site do ICB → Comissões → CEUA



Cursos - Capacitação no Uso de Animais para experimentação e Capacitação no Uso e Manejo de Animais de Laboratório

Uso de Animais para Experimentação

Treinamento de 10 horas.

Emite apenas declaração simples.

Instruções de acesso:

http://www.icb.usp.br/infoicb/cursos/curso_Uso_de_Animais_para_Experimentacao.pdf

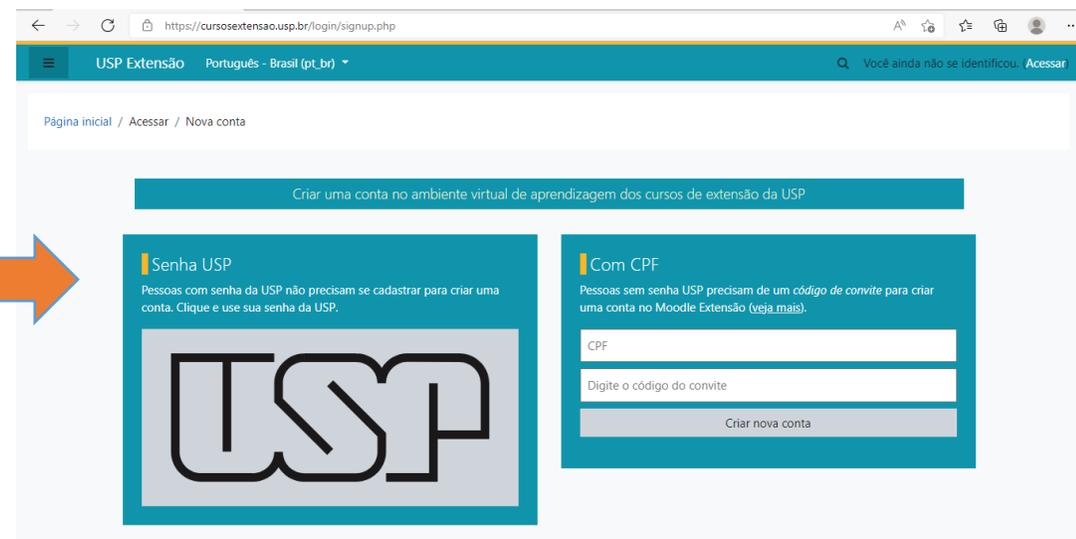
Capacitação no Uso e Manejo de Animais de Laboratório

Capacitação de 60 horas

Certificação USP - CNPq

Link para informações do curso:

<https://ww3.icb.usp.br/capacitacao-uso-animais/>



Site de submissão de propostas

➔ **RN 52** – propõe o modelo do formulário de submissão de propostas



The image shows a screenshot of the website for the Instituto de Ciências Biomédicas (ICBUSP) at the Universidade de São Paulo. The page is titled "Comissão de Ética no Uso de Animais" (CEUA). The navigation menu includes "Principal", "Formulários", "Orientações", "Membros", and "Contato". The "Formulários" menu is open, showing options: "Acessar painel de controle", "Recuperar senha", "Comprovante de submissão", "Status do protocolo", and "Manual do Pesquisador". A sidebar on the left contains text about online submission and a table of submission deadlines for 2022. A photo of a guinea pig is visible on the right side of the page.

Instituto de Ciências Biomédicas
ICBUSP *Excelência em Ensino e Pesquisa*

Universidade de São Paulo
Comissão de Ética no Uso de Animais

ADMIN CEUA

Formulários ▾

- Projetos envolvendo animais vertebrados [\(Clique aqui\)](#)
- Acessar painel de controle [\(Clique aqui\)](#)
- Recuperar senha [\(Clique aqui\)](#)
- Comprovante de submissão [\(Clique aqui\)](#)
- Status do protocolo [\(Clique aqui\)](#)
- Manual do Pesquisador [\(Clique aqui\)](#)

Submissão de projetos online aberta à comunidade científica do ICB USP. Em caso de dúvidas enviar email para cep@icb.usp.br ou através da aba "Contato".

Lembramos que as propostas de uso de ANIMAIS em atividades de ensino e pesquisa devem ser submetidas até o dia 10 de cada mês.

| MES | DIA | Data limite para submissão de propostas antes de cada reunião: |
|-----------|-----|--|
| Janeiro | - | |
| Fevereiro | 10 | Recepção até 24/01 |
| Março | 17 | Recepção até 21/02 |
| Abril | 07 | Recepção até 21/03 |

É competência da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) do Instituto de Ciências Biomédicas (ICB) da Universidade de São Paulo (USP) cumprir, o disposto na Lei Federal 11.794 que estabelece procedimentos para o uso científico de animais e na Lei Estadual nº 11.977 que institui o Código de Proteção aos Animais do Estado de São Paulo e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em atividade didática e científica.



Conteúdo do formulário de submissão de propostas

1. DESCRIÇÃO DO ESTUDO:

- Resumo, objetivos, justificativa, relevância, equipe, vigência.

2. DESCRIÇÃO DA APLICAÇÃO DOS 3R'S

2.1. REDUÇÃO:

- Cálculo estatístico; N amostral mínimo, mas confiável; pessoa treinado nas técnicas.

2.2. REFINAMENTO:

- uso de analgésico em procedimentos causam dor (cirurgia); previsão de ponto final humanitário.

2.3. SUBSTITUIÇÃO

- animais invertebrados, cultura de células, modelos computacionais, vídeo;

3. DESCRIÇÃO DA MANIPULAÇÃO ANIMAL:

- Modelo animal, delineamento experimental, procedimentos, eutanásia.

MODELO ANIMAL

- Animais heterogênicos ou isogênicos;
- Animais geneticamente modificados (OGMs) – extensão do CQB – CIBio/CTNBio;
- Animais silvestres – SISBIO, IBAMA;
- Justificativa do uso das espécies.

DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

- Modelo animal;
- Grupos experimentais;
- Planejamento estatístico;
- N amostral = confiabilidade estatística;
- Técnicas de estudo: PCR, WB, IHC, etc..;



Justificar o N de animais solicitados

PROCEDIMENTOS/MANIPULAÇÃO

- Condições de alojamento dos animais (tipo de caixa, N/caixa, cama, ciclo claro/escuro);
- Manipulação: drogas, inoculação, cirurgia, anestesia, testes comportamental ou metabólicos;
- Grau de Invasividade – corresponde à intensidade do estresse e dor;
- Ponto final humanitário – retirada do animal da pesquisa;
- Reutilização do animal após alcançado objetivo da pesquisa = Vetado pela RN 24 (CONCEA).

EUTANÁSIA E PROCEDIMENTOS PÓS-MORTE:

- Método de eutanásia: sobrecarga anestésica, decapitação, deslocamento cervical;
- Material biológico extraído;
- Método de descarte: destino da carcaça;
- Destino das matrizes e dos filhotes excedentes da colônia.

RN 30 - GRAUS DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (*ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza*).

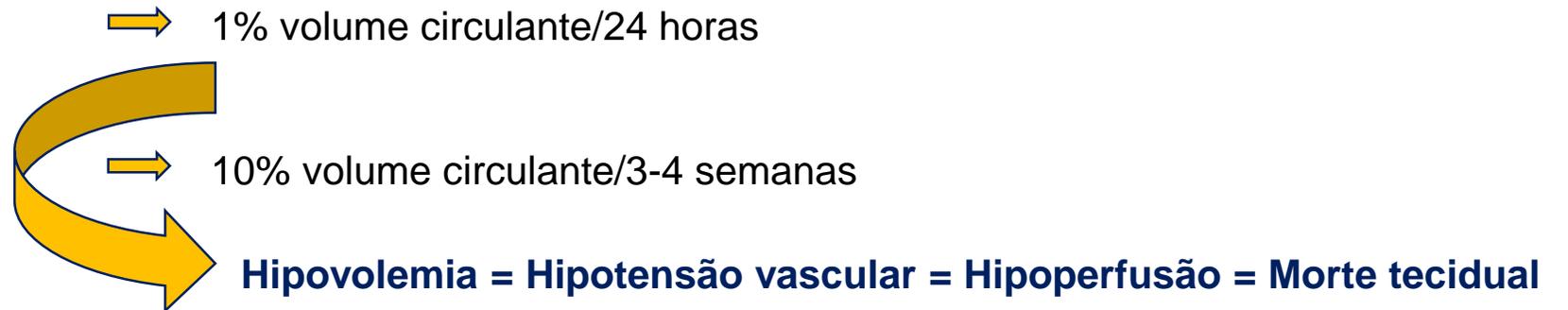
GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (*ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves*).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (*ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral*).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (*ex.: Indução de trauma a animais não sedados*).

MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO

- Material biológico?
- Coleta antes ou após eutanásia?
- RN 33 – Cuidados na coleta de sangue:
 1. Volume circulante de um animal / 6-8% do peso corporal;
 2. Volume coletado que não comprometa o bem estar animal / 10% volume total;



RN 33 – baixa o capítulo “Procedimentos com roedores e lagomorfos em IES”

PONTO FINAL HUMANITÁRIO (RN 30)

- Momento no qual a dor-sofrimento de um animal é evitada, reduzida ou terminada por ações como:

1- Tratamento para alívio da dor ou desconforto;

2- Interrupção do procedimento doloroso;

3- Exclusão do animal do estudo;

4- Morte humanitária do animal.

- Critérios do ponto final humanitário – sinais físicos e comportamentais que indiquem sofrimento;

- Critérios definidos com base no modelo experimental;

Dieta hiperlipídica → prolapso retal

Injeções IM / SC → ferida não tratável

Perda de peso corporal → crescimento exagerado dos dentes incisivos

Dispneia → broncoaspiração por gavagem

Eutanásia e a ressignificação do ato de matar

★ **SACRIFÍCIO** – oferenda ritualística a uma divindade

★ **KILLED** – remete ao assassinato / morte violenta

★ **EUTANÁSIA** – causar a morte sem sofrimento

RN 37 – Estabelece a diretriz da prática de eutanásia

Eutanásia de mamíferos, aves, reptéis, anfíbios e peixes

Vantagem e desvantagem de cada método de eutanásia

Roedores: Sobrecarga anestésica

Exsanguinação sob anestesia

Deslocamento cervical (*restrição*)

Decapitação (*restrição*)

PROCEDIMENTOS PÓS-APROVAÇÃO DE PROTOCOLO DE ESTUDO

- ➡ **Emenda:** inclusão de metodologia ou procedimentos, adição de novos grupos de animais.
- ➡ **Notificação:** retirada de grupo experimental, aprovação de outros órgãos: CTNBio, SISBIO, IBAMA.
- ➡ **Cancelamento:** protocolo de estudo não iniciado.
- ➡ **Relatórios (parcial/final):** relato do que foi executado.

CAMINHO para os procedimentos pós-aprovação:

Sistema CEUA → selecione o projeto → atualização → **documento** → submeter

Emenda
Notificação
Cancelamento
Relatórios

ESCUSA DE CONSCIÊNCIA

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Art 5º, inciso VIII: "ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei".

DBCA – Diretriz Brasileira de Prática para o Cuidado e Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos

Princípios de conduta para o manuseio ético de animais em pesquisa e ensino

5.1.1. As Instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica em todo o Território Nacional devem elaborar mecanismos que permitam ao órgão que rege a Instituição ou seu representante garantir sua conformidade com a legislação e com esta Diretriz. Esses mecanismos devem incluir: disponibilizar **metodologias alternativas de avaliação do aprendizado** aos alunos que, por **escusa de consciência**, não participarem de atividades de ensino que envolvam a utilização de animais.

*Humano é aquele que, diante da vida, se comporta com respeito.
Não existe vida melhor nem vida pior, existe apenas vida.*

GRATO!

QUESTÕES PARA REFLEXÃO:

1- O que é ética?

2- Por que devo ser ético no uso de animais de experimentação?