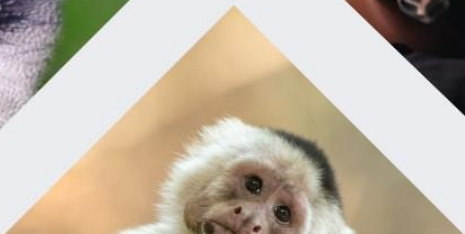


# CARTILHA CEUA UNIVINTE

COMISSÃO DE ÉTICA  
NO USO DE ANIMAIS



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

## AUTORES

Joares Adenilson May Junior

Larissa da Silva Joaquim

Luiza Lemos Vieira

Marina Parissi Accioly

Wendel Dietzi

## COLABORAÇÃO

Gilmar Pezzopane Plá

Michelle Medeiros

## ORGANIZAÇÃO

Centro Universitário UNIVINTE / FUCAP – UNIVINTE / FUCAP

Comissão de Ética no uso de Animais - CEUA/UNIVINTE



Capivari de Baixo/SC

2023

**Editora:** Univinte – 2023.

**Título:** Manual de orientação do funcionamento da comissão de ética no uso de animais – CEUA.

**Autor:** Joares Adenilson May Junior; Larissa da Silva Joaquim; Luísa Lemos Vieira; Marina Parissi Accioly; Wendel Dietzi.

**Editoração:** Andreza dos Santos.

**Capa:** Katrui Onofre de Assunção.

**Revisão:** Dos Autores.

**CONSELHO EDITORIAL**

**Exedito Michels – Presidente**

**Emillie Michels**

**Andreza dos Santos**

Dr. Diego Passoni

Dr. José Antônio dos Santos

Dr. Nelson G. Casagrande

Dra. Joana Dar’c de Souza

Dr. Rodrigo Luvizotto

Dr. Amílcar Boeing

Dra. Beatriz M. de Azevedo

Dra. Patrícia de Sá Freire

Dra. Solange Maria da Silva

Dr. Paulo Cesar L. Esteves

Dra. Adriana C. Pinto Vieira

Esp. Gabriela Fidelix de Souza

M451m

May Junior, Joares Adenilson.

Manual de orientação do funcionamento da comissão de ética no uso de animais – CEUA [recurso eletrônico] / Joares Adenilson May Junior [et al.]  
Capivari de Baixo: Editora Univinte, 2023.

1,34 MB ; PDF.

ISBN 978-65-87169-68-2

1. Medicina Veterinária. 2. Ética – animais. I. Joaquim, Larissa da Silva. II. Vieira, Luísa Lemos. III. Accioly, Marina Parissi. IV. Dietzi, Wendel. V. Título.

CDD 636

(Catalogação na fonte por Andreza dos Santos – CRB/14 866).

Editora Univinte – Avenida Nilton Augusto Sachetti, nº 500 – Santo André, Capivari de Baixo/SC.  
CEP 88790-000.

Todos os direitos reservados.

Proibidos a produção total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio.

A violação dos direitos de autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo art. 184 do Código Penal.



Editora

**univinte**

- Publicado no Brasil – 2023.

# COMPOSIÇÃO CEUA UNIVINTE

Portaria Nº 051, de 10 de outubro de 2022.

## COORDENAÇÃO

Prof<sup>a</sup>. MSc. Larissa da Silva Joaquim

## VICE- COORDENAÇÃO

Prof. Dr. Gilmar Pezzopane Plá

## BIÓLOGO

Prof. Dr. José Antônio da Silva Santos

## MÉDICOS VETERINÁRIOS, DOCENTES e PESQUISADORES

Prof.<sup>a</sup> Ma. Luísa Lemos Vieira

Prof.<sup>a</sup> Ma. Marina Parissi Accioly

Prof. Me. Wendel Dietzi

## DOCENTES

Prof.<sup>a</sup> Dra. Michelle Medeiros

Prof.<sup>a</sup> Esp. Cristine Jeremias Martins Francisco

## MEMBROS REPRESENTANTES DA SOCIEDADE PROTETORA DOS ANIMAIS (SPS)

Sr.<sup>a</sup> Evelize Goulart Cavagnoli e Sr.<sup>a</sup> Tuane Antunes de Souza

# APRESENTAÇÃO

Prezados/as,

A cartilha de orientação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) do Centro Universitário UNIVINTE tem como finalidade orientar docentes, pesquisadores e acadêmicos, bem como minimizar algumas dúvidas com informações relevantes relacionadas ao ensino, extensão e pesquisa científica que envolvem atividades com a utilização de animais, por serem regulamentadas em legislação de caráter obrigatório para todas as instituições privadas ou públicas. Assim, o UNIVINTE conta com o apoio do CEUA que tem o propósito de analisar protocolos de atividades realizadas com animais de forma ética, no que diz respeito à defesa e bem estar dos animais em sua integridade, dignidade e vulnerabilidade. Desta maneira, a CEUA/UNIVINTE regulamenta todas as atividades que envolvem a manipulação de animais perante seu caráter independente e multiprofissional com papel consultivo, deliberativo, educativo para cumprir e se fazer cumprir os dispostos na legislação, considerando os princípios éticos, a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar e a proteção dos animais.

Neste contexto, a CEUA/UNIVINTE apresenta esta Cartilha de orientação que irá nortear quanto aos protocolos de projetos no que tange a elaboração, submissão, avaliação das propostas para ensino, extensão e pesquisa com animais. Além de toda legislação vigente que regulamenta as propostas para com a utilização de animais para garantir os aspectos éticos e protetivos para com os animais e com os envolvidos. Espera-se que essa cartilha contribua para o melhor desenvolvimento de trabalho e pesquisa no que tange a utilização de animais com respeito e ética.

Larissa da Silva Joaquim

Coordenadora do Curso de Medicina Veterinária do Univinte

Capivari de Baixo, 2023.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	7
ORIENTAÇÕES GERAIS .....	8
CONCEA / CEUA.....	9
QUEM É O CONCEA?.....	9
O QUE É A CEUA?.....	9
CEUA / UNIVINTE .....	9
PORQUE É OBRIGATÓRIA A EXISTÊNCIA DESTE TIPO DE COMISSÃO NA UNIVINTE? .....	10
QUAIS PROJETOS/PROPOSTAS E/OU PROTOCOLOS DEVEM SER SUBMETIDOS A UMA CEUA?.....	11
COMO OCORRE A AVALIAÇÃO DO MEU PROJETO/PROPOSTA? .....	12
LEGENDA DOS PARECERES .....	13
DOCUMENTOS E MODELOS DE FORMULÁRIOS.....	14
FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO.....	15
DÚVIDAS FREQUENTES:.....	17
LINKS ÚTEIS: .....	21

## INTRODUÇÃO

O avanço da ciência é atribuído ao envolvimento de seres vivos desde primórdios da medicina. A utilização incabível de humanos e animais vêm sendo detida a nível mundial conforme legislação de cada país. Há países que já aboliram a utilização de humanos em testes clínicos e de animais em testes experimentais. Porém, a polêmica, as divergências e a necessidade do envolvimento de aspectos no que tange a medicina ainda são debatidas mundialmente. Assim, enquanto o envolvimento dos aspectos animais é efetuado no Brasil e com o intuito de assegurar o bem estar e dignidade dos animais e para evitar ao máximo o sofrimento, a dor e o diestresse, deve-se seguir as legislações. Neste sentido as legislações brasileiras de cuidados para com a utilização de animais estão dispostas para serem cumpridas mediante responsabilidade civil e criminal. Atualmente o envolvimento dos aspectos de utilização animal vão além da alimentação do homem com os produtos advindos de animais (carne, leite, mel, ovos) e seus derivados para comércio, como estudos e extensão em diversos setores de ensino, bem como a pesquisa com os testes experimentais. Já vivenciamos a extinção de testes em animais para cosméticos, e com o avanço tecnológico mundial espera-se que o fim de experimento com seres vivos seja breve. Dessa maneira, seguindo legislação vigente nacional e com o intuito da proteção para com os animais, criamos esta cartilha de orientação referente a utilização de animais no Centro Universitário UNINVINTE que com o apoio da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), no uso das suas atribuições fará cumprir a ética, dignidade, respeito e bem-estar dos animais nos projetos submetidos. Esta cartilha visa orientar o adequado preenchimento do formulário e protocolo, assim como da documentação necessária, para a submissão de projetos de ensino, pesquisa e/ou extensão para avaliação pela CEUA do UNINVINTE.

## ORIENTAÇÕES GERAIS

Todas as atividades de ensino, extensão e pesquisa que envolva animais deverão ser autorizadas, previamente ao início das atividades, pela CEUA. A obrigatoriedade do registro e obtenção de autorização para execução das atividades de ensino (aulas práticas, desenvolvimento de atividades didáticas), eventos e projetos de extensão, e pesquisa (projetos de pesquisa) que utilizem animais é do responsável pela atividade, prevista na Lei Nº 11.794 (Lei Arouca), de 08/10/2008, e na Resolução Normativa nº 30 (DBCA – Diretriz Brasileira para o Cuidado e utilização de Animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica), publicada pelo CONCEA em 02/02/2016. Desta forma, a CEUA/UNIVINTE ressalta que é de única e exclusiva responsabilidade do proponente pela atividade em obter tal autorização e o mesmo estará sujeito às penalidades previstas nas Leis e Resoluções Normativas vigentes quando estiver realizando suas atividades de forma irregular.

Conforme regulamento, as submissões dos projetos via entrega e registro na Secretaria da CEUA (bloco sede) pelo e-mail [ceua.vet@univinte.edu.br](mailto:ceua.vet@univinte.edu.br). Após entrega inicia-se o protocolo da submissão do projeto. A secretaria do CEUA envia o projeto submetido para um (1) membro da comissão do CEUA de forma aleatória, denominado parecerista. O parecerista terá um prazo de 20 dias para avaliar o projeto submetido e retornar com um parecer. O parecer pode ser de projeto aprovado ou de parecer com pendências. O parecerista irá apresentar seu parecer a comissão do CEUA que votará a decisão deste parecer para este projeto com submissão em andamento. Após a votação da comissão o parecer de autorização ou parecer com pendências será encaminhado ao responsável pela submissão do projeto. Salienta-se que a comissão tem prazo de 60 dias para o retorno final do projeto. A fim de agilizar os protocolos de submissões, as reuniões da CEUA/UNIVINTE ocorrem mensalmente, onde os projetos devem ser submetidos até o quinto dia útil de cada mês para que o parecerista da CEUA emita seu parecer em prazo de 20 dias. Assim, as reuniões extraordinárias de avaliações dos projetos submetidos ocorrerão até o último dia de cada mês.

Proposta de submissão a CEUA, deve-se atentar aos Princípios dos 3Rs (substituição, redução e refinamento, do inglês *replacement, reduction, refinement*), de acordo com as Resoluções Normativas do CONCEA nº 30 e 52.



## CONCEA / CEUA

### QUEM É O CONCEA?

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) foi criado pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 no Brasil. Como órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), constitui-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Ao CONCEA compete formular normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica; monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa; estabelecer 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.

### O QUE É A CEUA?

As Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) funcionam e foram regulamentadas pela Resolução Normativa CONCEA nº 01, que orienta sua presença em qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino, extensão ou pesquisa científica, para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal.

### CEUA / UNIVINTE

A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) do Centro Universitário UNIVINTE, com sede no bloco sede do UNIVINTE/FUCAP (SC), foi constituída pela Portaria nº. 051 em 10/02/2022, com a participação de professores, técnico-administrativos e discentes dos Centros de Ensino do UNIVINTE, representantes da sociedade civil e do Instituto de Proteção aos Animais Patinhas Unidas. Vinculado a reitoria do UNVINTE possui caráter independente, multiprofissional, de múnus público com papel consultivo, deliberativo, educativo e vinculativo quanto a sua atividade fim.

Tem como função regulamentar todas as atividades envolvendo a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e/ou pesquisa na Instituição, cumprindo, nos limites de suas atribuições, o disposto na Legislação Nacional, considerando os princípios éticos, a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem-estar, a dignidade, a vulnerabilidade, manejo e a proteção dos animais. Além disso, está regulamentada aos dispostos nos Art.1o e Art. 8o da Lei Federal 11.794 (Lei Arouca), de 08 de outubro de 2008, que o inciso VII do § 1o do Art.225 da Constituição Federal, estabelece procedimentos para o uso científico de animais e revoga a lei 6.638, de 08 de maio de 1979.

## PORQUE É OBRIGATÓRIA A EXISTÊNCIA DESTE TIPO DE COMISSÃO NA UNIVINTE?

A CEUA/UNIVINTE tem por finalidade cumprir, e fazer cumprir, no âmbito da Instituição e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à criação e a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa e extensão, realizadas pelos corpos docente, discente e técnico-administrativo da UNIVINTE, caracterizada como órgão de assessoria e fiscalização nas questões relativas à atividades que tem envolvimento de animais tratada no seu Regimento Interno (CNE/CES Res 3/2019) sob os aspectos: Ético, Legal e de bem estar animal. Vale ressaltar que, segundo os dispostos do Art.1o do Decreto 6899 de 15 de julho de 2009, 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 Arouca, do referido Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento, citando-se que:

- I. As atividades e projetos de que trata este artigo são vedadas a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas;
- II. As instituições interessadas em realizar atividade prevista no Decreto supracitado deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA. Pormenorizando o contexto supracitado, e em consonância aos dispostos

no Art. 2º do Decreto 6899/2009, qualquer Instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - CONCEA. (Redação dada pela Resolução Normativa 3, de 14 de dezembro de 2011). As instituições devem reconhecer o papel legal das CEUAs, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais. A CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo CONCEA.

## QUAIS PROJETOS/PROPOSTAS E/OU PROTOCOLOS DEVEM SER SUBMETIDOS A UMA CEUA?

As propostas avaliadas pela CEUA/UNIVINTE estão relacionadas com protocolos de ensino e extensão e pesquisa, bem como experimentais no que tange a ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, fármacos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, bem como os locais e técnicas de criação de animais para esses fins. Segundo os dispostos no §3º do Art. 1º da Lei 11.794/2008, não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária. Complementa-se esse enunciado com os dispostos no artigo 3º abaixo listado:

Parágrafo único. Em consonância à Lei Arouca, 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.

Importante lembrar que todas as atividades acadêmicas que visem a produção de conhecimento, pesquisa científica, ensino e/ou treinamento focado ao desenvolvimento de competências e habilidades profissionais aos discentes, nas IES, fazem parte do escopo de competências e apreciação pelas CEUAs, conforme a disposição legal vigente no país: observando o escopo do Art. 2o da Lei Arouca.

## COMO OCORRE A AVALIAÇÃO DO MEU PROJETO/PROPOSTA?

A CEUA é regulamentada conforme dispostos da Lei Arouca, o Decreto 6899/2009 e às publicações do CONCEA. Cada IES elabora o regimento interno de sua respectiva Comissão, dentro da constitucionalidade legal e no âmbito de suas atribuições e realidade. A UNIVINTE criou e regulamentou a CEUA/UNIVINTE no que tange a regulamentação da portaria 051/2022.

Conforme regulamento, a submissão dos projetos via entrega e registro na Secretaria da CEUA (bloco sede) pelo e-mail [ceua.vet@univinte.edu.br](mailto:ceua.vet@univinte.edu.br). Após entrega inicia-se o protocolo da submissão do projeto. A secretaria do CEUA envia o projeto submetido para um (1) membro da comissão do CEUA de forma aleatória, denominado parecerista. O parecerista terá um prazo de 20 dias para avaliar o projeto submetido e retornar com um parecer. O parecer pode ser de projeto aprovado ou de parecer com pendências. O parecerista irá apresentar seu parecer a comissão do CEUA que votará a decisão deste parecer para este projeto com submissão em andamento. Após a votação da comissão o parecer de autorização ou parecer com pendências será encaminhado ao responsável pela submissão do projeto. Salienta-se que a comissão tem prazo de 60 dias para o retorno final do projeto. A fim de agilizar os protocolos de submissões, as reuniões da CEUA/UNIVINTE ocorrem mensalmente, onde os projetos devem ser submetidos até o quinto dia útil de cada mês para que o parecerista da CEUA emita seu parecer em prazo de 20 dias. Assim, as reuniões extraordinárias de avaliações dos projetos submetidos ocorrerão até o último dia de cada mês.

## LEGENDA DOS PARECERES

**Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução; **Pendente:** quando o colegiado identifica pendências éticas solicitando esclarecimentos e/ou alterações;

**Não Aprovado:** quando o colegiado identifica pendências éticas que impossibilitam sua execução;

**Retirado:** quando solicitado pelo pesquisador responsável, mediante justificativa ou quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas no parecer descumprindo o prazo pautado nos dispostos do Art. 19 da RES380/2017 do CONSUN, cito §3º inciso III;

A partir da checagem documental inicial, poderá ser emitido um protocolo de submissão, sendo concomitante a distribuição da referida proposta, frente ao rol de Pareceristas desta Comissão, com prazo de 30 dias úteis para a elaboração e retorno de um Parecer Consubstanciado. Um prazo de resposta máximo de 60 dias é fornecido aos Proponentes do estudo para retorno de pendências e/ou eventuais esclarecimentos que forem solicitados.

O CONCEA resume de forma didática o contexto supracitado na “Introdução Geral” contida em seu “Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica” além dos dispostos no item 5.2.6 da sua Resolução Normativa 30 de 02 de fevereiro de 2016 (DBCA/2016). Anexo I.

## DOCUMENTOS E MODELOS DE FORMULÁRIOS

Para realizar a submissão da proposta de projeto com protocolo definido de um estudo, deve-se realizar o projeto completo de como será realizado com todas as etapas previstas e preencher o formulário unificado padrão de autorização para o uso de animais, denominado FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO que deve ser enviado até o quinto dia útil de cada mês, conforme link, ou nesta cartilha em anexo II:

### FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO CEUAUNIVINTE

Estudos, extensão e pesquisa que envolvam coleta de dados de animais, manipulação, intervenção, o responsável pelo animal deverá autorizar de forma clara e objetiva a inclusão deste participante no estudo, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, segundo resolução normativa do CONCEA nº 22, conforme link ou nesta cartilha como anexo III:

..\TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.DOC

A submissão da proposta ao CEUA retornou com pendências, deve-se: corrigir o formulário enviado, o projeto da pesquisa, bem como preencher a carta resposta. O formulário corrigido e a carta resposta devem ser enviados a CEUA em até 60 dias, pelo modelo de carta resposta, conforme link ou nesta cartilha como anexo IV:

..\PESQUISA-CEUA-RESPOSTA-AS-PENDENCIAS.DOC

O projeto inicial após aprovado pela CUEA UNIVINTE precisou ser alterado em alguma situação, deve-se solicitar autorização da CEUA UNIVINTE por meio de alteração de ementa, documento denominado carta para submissão de emenda. E ainda caso, seja necessário a troca do orientador do projeto, também deve-se solicitar autorização a CEUA UNIVINTE por meio do documento denominado troca de orientação. Ambos os documentos conforme link ou nesta cartilha como anexo V e VI:

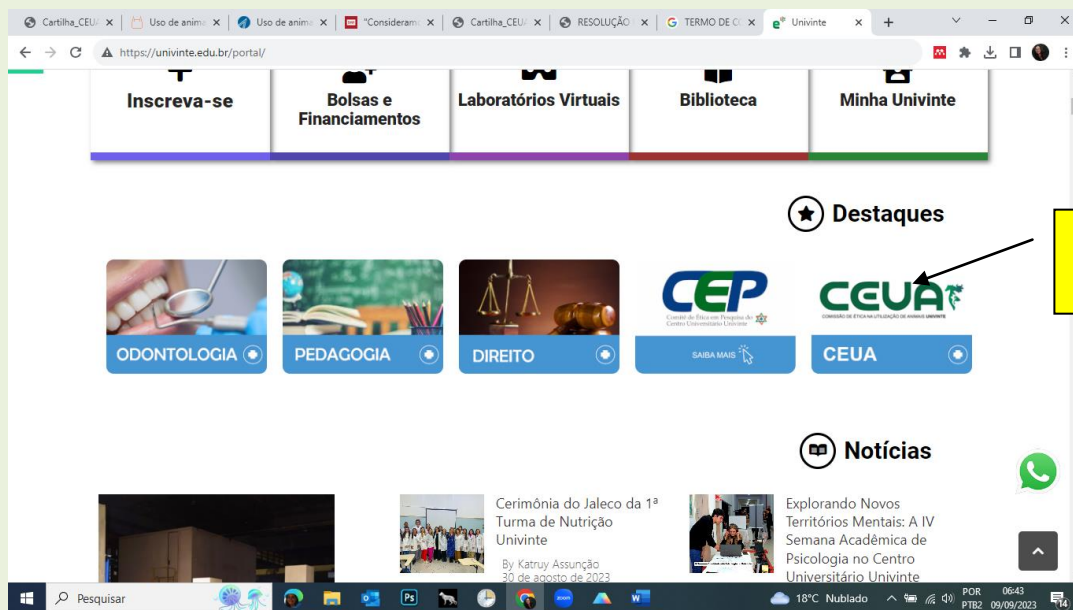
..\PESQUISA-CEUA-CARTA-PARA-SUBMISSAO-DE-EMENDA.DOC

..\PESQUISA-CEUA-TROCA-DE-ORIENTADOR.DOCX.DOC

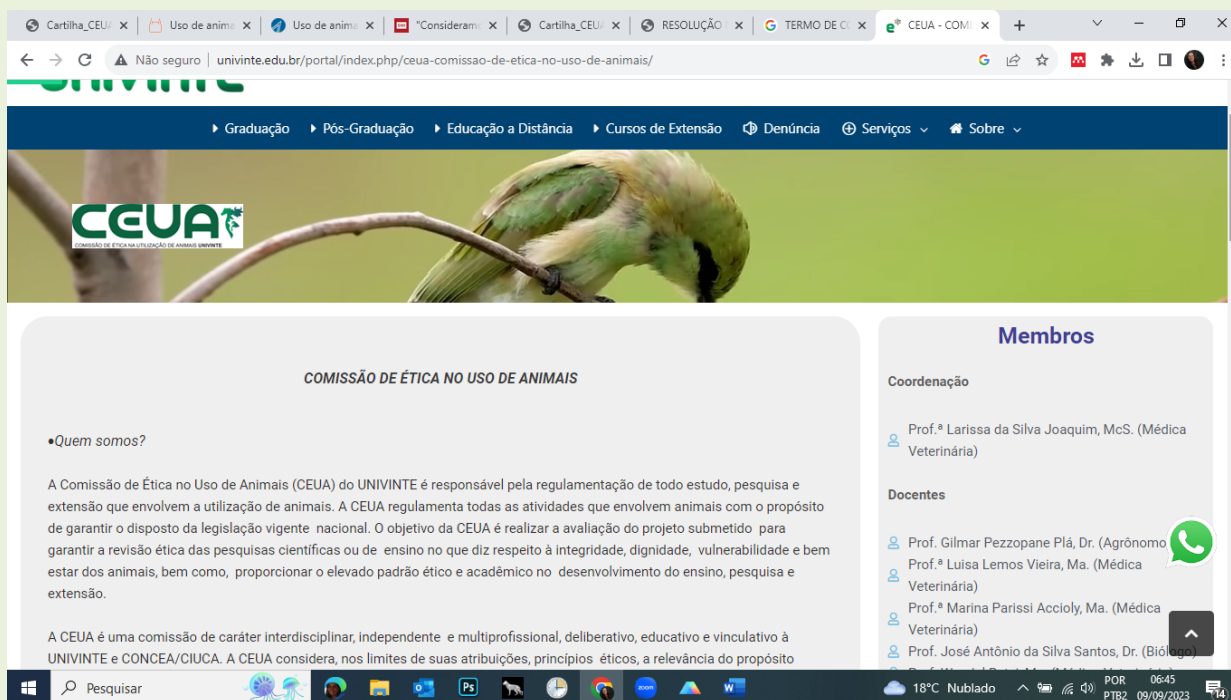
Importante: todas as documentações e comunicações com a CEUA UNIVINTE ocorrerá por meio do e-mail: ceua.vet@univinte.edu.br.

## FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO

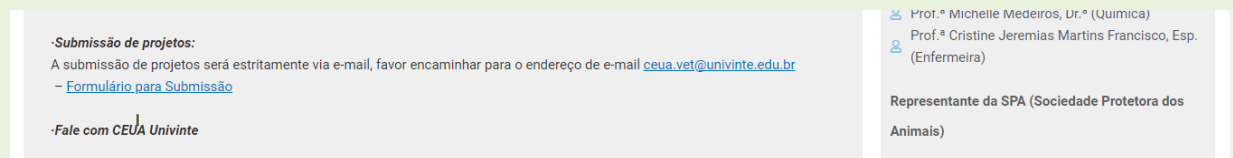
Abra a página do portal da UNIVINTE: <https://univinte.edu.br/portal/>



Leia as informações:



Para submissão deve-se ir em formulário de submissão (editável), salvar em posse de sua responsabilidade e fazer o devido preenchimento:



**-Submissão de projetos:**  
A submissão de projetos será estritamente via e-mail, favor encaminhar para o endereço de e-mail [ceua.vet@univinte.edu.br](mailto:ceua.vet@univinte.edu.br)  
- [Formulário para Submissão](#)

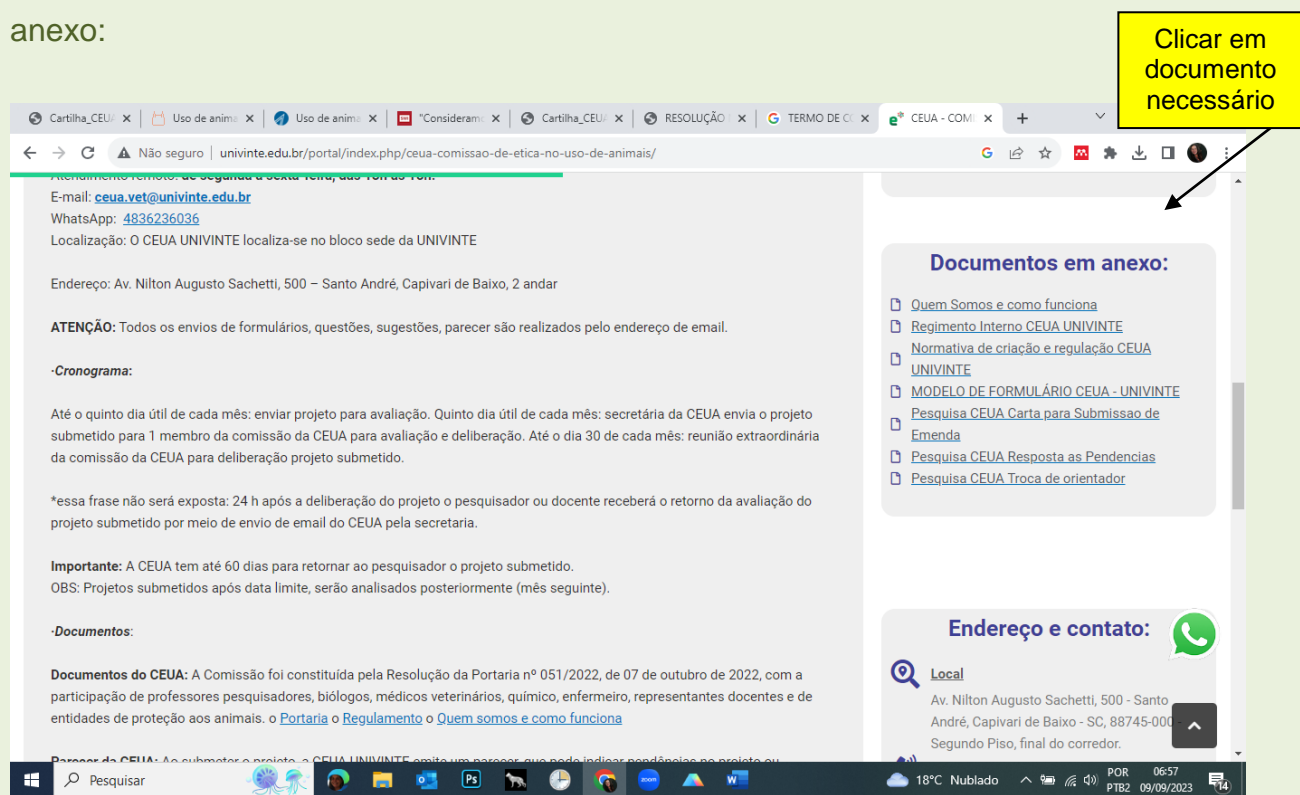
**-Fale com CEUA Univinte**

Prof.ª Michelle Medeiros, Dr.ª (Química)  
Prof.ª Cristine Jeremias Martins Francisco, Esp. (Enfermeira)

Representante da SPA (Sociedade Protetora dos Animais)

Clicar em Formulário para submissão

Os demais documentos necessários estão dispostos em documentos em anexo:



**Documentos em anexo:**

- [Quem Somos e como funciona](#)
- [Regimento Interno CEUA UNIVINTE](#)
- [Normativa de criação e regulação CEUA UNIVINTE](#)
- [MODELO DE FORMULÁRIO CEUA - UNIVINTE](#)
- [Pesquisa CEUA Carta para Submissao de Emenda](#)
- [Pesquisa CEUA Resposta as Pendencias](#)
- [Pesquisa CEUA Troca de orientador](#)

**Endereço e contato:**

**Local**  
Av. Nilton Augusto Sachetti, 500 - Santo André, Capivari de Baixo - SC, 88745-000  
Segundo Piso, final do corredor.

Os documentos editáveis irão abrir e o interessado irá salvar e editar e salvar. Para qualquer dúvida entre em contato pelo e-mail: [ceua.vet@univinte.edu.br](mailto:ceua.vet@univinte.edu.br).



## **DÚVIDAS FREQUENTES:**

### **Qual a data de início e fim do projeto que irei submeter?**

A atividade não pode se iniciar antes da aprovação do projeto pela CEUA. A data de início deve ser sempre 60 dias após a entrega desta proposta. Necessário também verificar o cronograma do projeto.

### **O que se entende por uso de animais no ensino, extensão e pesquisa?**

A utilização de animais em atividades educacionais é restrita a estabelecimentos de ensino superior e estabelecimentos de educação profissional devidamente cadastrada no CONCEA. A criação e a utilização de animais em atividades de ensino, extensão e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedecem aos critérios estabelecidos na Lei Federal 11.794, de 8/10/2008. A Lei Arouca, considerada 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. Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária. O disposto na legislação considera as espécies de animais filo Chordata, subfilo Vertebrata.

### **Como fazer a metodologia do projeto?**

O detalhamento de todos os procedimentos a serem executados é muito importante, desde a aquisição/captura destes, as manipulações que estarão submetidas, tempo total dos procedimentos com os animais, dos os recintos onde estarão localizados, equipamentos e utensílios específicos que serão utilizados, regime alimentar, medicamentos/inóculos a serem utilizados e via/forma de administração destes, contenção, destino dos animais pós pesquisa (estando estes vivos ou seus corpos). É importante a utilização do menor número possível de animais, assim o N também terá que ser embasado em metodologia estatística, preferencialmente descrita também nos artigos anexados à proposta. A experiência prévia dos (as) profissionais responsáveis pela manipulação dos animais na execução da(s) metodologia(s) proposta(s) deve ser comprovada.

Quando descrever a relevância incluir a impossibilidade de metodologias alternativas ou as evidências que essa metodologia é a mais adequada tanto para o desenvolvimento acadêmico/científico quanto para o bem estar animal.

### **A CEUA UNIVINTE analisa os aspectos de delineamento experimental do projeto?**

Sim, e deve-se observar os aspectos relacionados ao bem-estar animal, observando o Princípio dos 3Rs (replacement, reduction, refinement). Compete à Comissão cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei Arouca e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA. A Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica (DBCA) orienta sobre práticas e cuidados que exigem comprometimento real com o bem-estar animal, o respeito pela contribuição que os animais oferecem para atividades de ensino ou de pesquisa científica, e apresenta mecanismos para uma análise ética de seu uso. Este documento ressalta a responsabilidade de todos os envolvidos na produção, na manutenção, ou na utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. Devendo-se considerar: A justificativa para o uso de animais no trabalho proposto; A substituição do uso dos animais; A redução do número de animais utilizados; O refinamento das técnicas que permitam reduzir ou, preferencialmente, evitar o impacto adverso sobre o bem-estar dos animais; A literatura científica já existente sobre o tema; Relevância científica; Impacto social potencial dos resultados a serem obtidos. Reitera-se que as informações fornecidas nas propostas devem ser suficientes para demonstrar para a Comissão que o uso pretendido de animais é consistentemente justificado. Para tanto, o mérito ético e científico ou de ensino devem estar claramente expressos e definidos na proposta. Um componente essencial na avaliação da Comissão são as medidas a serem tomadas pela equipe acerca do Princípio dos 3Rs. Todos os membros da Comissão devem receber informações suficientes que permitam a análise/avaliação crítica de propostas. O uso de uma linguagem clara, concisa e suficientemente abrangente na proposta e no projeto é importante para a sua efetiva compreensão. Nos casos em que o delineamento experimental ou a metodologia do projeto apresentarem problemas que resultem em implicações éticas, estes aspectos serão pormenorizados e relatados no Parecer.

## **O que são os métodos alternativos?**

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

## **É obrigatório apresentar um cálculo amostral, como justificativa do número de animais usados em experimentos? Ou elas podem aceitar uma justificativa apenas descritiva, baseada em números utilizados na literatura?**

O cálculo se torna necessário quando o número de animais a serem utilizados é superior ao descrito em referências bibliográficas. Deste modo, é exigida a demonstração estatística de que o número de animais a serem utilizados é, de fato, necessário. Quando o projeto for do tipo “guarda-chuva”, ou seja, um único projeto com diversos experimentos com uso de animais, cada experimento deve ser avaliado separadamente (de acordo com os itens II e III do art. 10 da Lei nº11.794 de 8 de outubro de 2008).

## **Quanto a setores institucionais de produção, eles são considerados biotérios e como cadastrá-los no CIUCA?**

**Biotério:** definição de acordo com a RN 30 – DBCA/2016: é a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc.

**Biotério de criação:** definição de acordo com a RN 30 – DBCA/2016: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica.

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

Se as atividades de prática são realizadas durante as aulas ou em projetos de 43 pesquisas com animais, cabem todas elas sob o escopo da Lei nº 11.794/ 2008,

que trata do uso de animais em ensino e pesquisa. As práticas zootécnicas não relacionadas às atividades de ensino ou pesquisa científica não são regulamentadas pela referida Lei.

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

A Lei 11.794/2008 (Lei Arouca), o Decreto 6899/2009 e as normativas do CONCEA tem por objeto o controle da experimentação animal segundo princípios de ética aplicados ao uso de animais. Pela Lei Arouca é facultado ao profissional graduado em área biomédica a supervisão de projetos de pesquisa científica ou atividade de ensino. Porém, nos casos em que a experimentação prevê a realização de procedimentos cirúrgicos e respectivo pós-operatório, em animais de médio e grande porte, o acompanhamento dessas atividades é competência exclusiva do profissional Médico Veterinário (Lei Federal 5.517/68). Em caso de Roedores e Lagomorfos, a supervisão destas atividades por um Médico Veterinário é suficiente (RN 35, de 11 de agosto de 2017). Recomenda-se ainda que as instâncias e órgãos competentes (Conselho Federal de medicina Veterinária, Conselhos Regionais de Medicina Veterinária, outros) relativos ao tema sejam consultados em caso de dúvidas.

## LINKS ÚTEIS:

CEUA UNIVINTE: <https://univinte.edu.br/portal/index.php/ceua-comissao-de-etica-no-uso-de-animais/>

CONCEA: <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/index.html>

Legislação CONCEA (leis, decretos, resoluções vigentes e revogadas):  
<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/legislacao.html>

Publicações CONCEA:  
[https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/publicacoes\\_concea.html](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/publicacoes_concea.html)

Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica:  
<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/guia.html>

Para fazer denúncias: <https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/Selecionar>  
Lista com as entidades de pesquisa brasileiras credenciadas e das cadastradas no

CIUCA: <https://novociuca.mctic.gov.br/web/#/iframe-instituicoes-cadastradas>  
Refinamento da pesquisa (3Rs): <https://www.nc3rs.org.uk/>

Métodos alternativos: [www.renama.org.br](http://www.renama.org.br)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl-ecvam/about-ecvam](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/about-ecvam)

<http://www.incqs.fiocruz.br/bracvam>

Ciência em animais de laboratório: <https://www.sbcal.org.br/>

Escrita de trabalhos científicos incluindo uso de animais:  
<https://www.invitare.com.br/arq/ceua/Arquivo-10-ARRIVE-NC3Rs.pdf>

# ANEXOS

## ANEXO I

GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA SUBMETENDO UMA PROPOSTA A UMA CEUA.

Antes de submeter uma proposta à CEUA, os pesquisadores devem considerar as questões a seguir:

Antes de escrever seu projeto o pesquisador deve perguntar-se:

- O uso de animais é necessário?
- Existem alternativas ao uso dos animais? Se existem, citar quais e por que não vai empregá-las.
- O estudo foi planejado para produzir resultados válidos?
- É necessário um estudo-piloto?
- As espécies ou animais foram selecionados de forma apropriada?
- Há instalações, equipamentos e condições do ambiente adequadas e disponíveis?
  - Todo o pessoal envolvido está adequadamente treinado? Tem algum conhecimento sobre a biologia e comportamento da espécie que vai usar?
  - Procurou utilizar o menor número possível de animais?
  - Há estratégias para minimizar e monitorar a dor e o distresse?

Se for usar animais, os seguintes dados deverão constar na proposta de estudo:

- Espécie e linhagem dos animais/ ou /idade ou peso/sexo;
- Fonte de obtenção dos mesmos;
- Período de adaptação;
- Alojamento durante a execução da pesquisa: tipo de gaiola, tipo de cama, número de animais por gaiola, ambiente (temperatura, umidade, etc.);
- Se tomar providências para melhorar o ambiente dos animais especificar quais;
- Alimentação: tipo e composição, esquema de alimentação e de água.

Quando do procedimento: método A descrição dos procedimentos dependerá do propósito da pesquisa. Contudo, algumas informações serão sempre necessárias:

- número de animais, espécie, sexo e idade;
- proveniência dos animais e qualquer tratamento prévio;
- esquema dos procedimentos, tais como hora em que serão realizados, intervalos de tomada de amostras e descrição genérica dos equipamentos utilizados.
- grau de severidade;

• no caso de morte humanitária o método que será utilizado deverá estar descrito claramente, independente de ele ser aplicado durante ou ao final do estudo. Também deverão ser indicadas como serão descartadas as carcaças ou cadáveres. Estudos adicionais ou alterações na proposta; eventos adversos ou imprevistos e a suspensão da pesquisa deverão ser informados à CEUA para análise e decisão conforme a legislação vigente. A solicitação à CEUA deverá conter informações suficientes para que a Comissão possa avaliar a proposta com segurança. Em resumo, o projeto deve incluir, no mínimo:

- o título do projeto;
- justificativa do projeto e para o uso de animais no projeto;
- objetivos;
- plano de trabalho e cronograma estimado;
- os nomes, funções e capacitação de todo o pessoal;
- a proveniência dos animais e as licenças exigidas, uma vez que a autorização da CEUA não exclui a necessidade de outras autorizações legais cabíveis de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – IBAMA, Fundação do Nacional do Índio – FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio e outras, no caso em que a natureza do projeto as exigir;
- detalhes de alojamento;
- detalhes do protocolo que será desenvolvido;
- os benefícios potenciais do projeto;
- uma visão geral do projeto;
- como os princípios de Redução, Substituição e Refinamento serão aplicados;
- como os animais serão monitorados;

- considerações como riscos potenciais a outros animais não humanos ou humanos; declaração de que o projeto segue a legislação e princípios éticos.

**ANEXO II**

**ANEXO III**

**ANEXO IV**

**ANEXO V**

**ANEXO VI**

**Nos arquivos nomeados respectivamente para impressão e junção a este documento.**