

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/05/2021 | Edição: 96 | Seção: 1 | Página: 7

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 52, DE 19 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica e sobre a autorização e certificação pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º As Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs deverão disponibilizar os formulários para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica, na forma dos Anexos I e II, intitulados:

I - Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos; e

II - Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação.

§ 1º Os formulários servirão de modelo em todo o território nacional para o envio de informações mínimas pelos responsáveis por projetos de ensino ou de pesquisa científica que envolvam animais, podendo ser, a critério de cada CEUA, ampliados.

§ 2º Após o preenchimento do formulário, o responsável deverá encaminhá-lo à CEUA para exame e deliberação.

§ 3º O uso de animais em ensino ou pesquisa científica implica na ausência de metodologia alternativa validada in vitro ou ex vivo para substituição do modelo animal.

Art. 2º A autorização concedida pela CEUA para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica deverá, na forma do Anexo III, conter os seguintes dados:

I - título do projeto;

II - número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada;

III - nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo;

IV - finalidade da proposta, com especificação sobre se destinar ao ensino ou à pesquisa científica;

V - vigência da autorização;

VI - número de animais autorizados; e

VII - sobre os animais:

a) espécie;

b) linhagem;

c) raça;

d) peso;

e) idade;

f) sexo; e

g) origem, com indicação de informações sobre o fornecedor.

Art. 3º A autorização concedida pela CEUA para atividades de ensino ou de pesquisa científica relacionadas com a utilização de animais silvestres de vida livre, deverá, na forma do Anexo IV, conter os seguintes dados:

I - título da proposta;

II - número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada, aprovada e autorizada;

III - nome do pesquisador ou professor responsável pela execução da proposta;

IV - finalidade da proposta, com especificação sobre se destinar ao ensino ou à pesquisa científica;

V - vigência da autorização;

VI - número da solicitação ou autorização do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio;

VII - atividades a serem realizadas, que podem incluir:

a) captura;

b) coleta de espécimes;

c) marcação; e

d) outras, hipótese na qual estarão especificadas.

VIII - espécies e grupos taxonômicos dos animais; e

IX - local de realização das atividades.

Art. 4º As Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs deverão disponibilizar após suas deliberações, por meio do Sistema do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, informações relativas aos projetos aprovados, que conterão:

I - o título do projeto;

II - o estágio em que se encontra o projeto na CEUA, com especificação acerca de sua aprovação ou suspensão; e

III - o prazo de vigência.

§ 1º As informações a que se referem os incisos I a III deste artigo estarão disponíveis ao público no sítio eletrônico do Concea, na forma de extrato.

§ 2º Em casos específicos, e de acordo com o disposto no § 1º do art. 7º e nos arts. 23 e 24 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, compete à CEUA decidir sobre a não disponibilização da informação.

Art. 5º Ficam revogadas:

I - Resolução Normativa nº 7, de 13 de setembro de 2012;

II - Resolução Normativa nº 27, de 23 de outubro de 2015; e

III - Orientação Técnica nº 8, de 18 de março de 2016.

Art. 6º Esta Resolução Normativa entra em vigor em 31 de maio de 2021.

MARCOS CÉSAR PONTES

ANEXO I

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO OU DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS DIDÁTICOS

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO PROTOCOLO Nº

RECEBIDO EM: ____/____/____

Obs.: Todos os campos deverão ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".

1. FINALIDADE

Ensino:

Graduação:

Pós Graduação:

Desenvolvimento de recursos didáticos:

Outros: _____

Período da atividade

Início: / /

Término: / /

2. QUALIFICAÇÃO DA ATIVIDADE

2.1 Área e Subárea do conhecimento: _____

Lista das áreas do conhecimento disponível em:
<http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm>.

2.2. Disciplina:

2.3. Tema do projeto/aula:

2.4. Objetivos do projeto/aula:

2.5. Justificativa/Relevância para o projeto/aula (Existe método alternativo adequado ao modelo proposto no projeto/aula?):

Obs. 1ª. A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos in vitro ou in silico deverão ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir avaliar se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

Obs. 2ª. O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal, deverão ser incluídos neste item. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

2.6. Metodologia proposta (descrever materiais e métodos):

3. RESPONSÁVEL

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento:

Telefone:

E-mail:

4. COLABORADORES (Docentes, Técnicos e Monitores)

Nome completo:

Instituição:

Nível acadêmico:

Treinamento (especificar):

Telefone:

E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados

5. RESUMO DO PROJETO/AULA:

6. MODELO ANIMAL

Espécie (s) _____

Justificar o uso da espécie animal escolhida

O responsável deverá justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deverá ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

6.1. Procedência

Biotério, fazenda, aviário, etc:

Animal silvestre:

Número da solicitação ou autorização do SISBIO: _____

O animal é geneticamente modificado?

Número do CQB: _____

Obs. 1ª: A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deverá obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exige antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, dentre outras.

Obs. 2ª: O proponente deverá priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no Concea. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas demais resoluções do Concea. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no Concea, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, conforme as demais resoluções do Concea.

6.2. Tipo e Característica

Animal	Linhagem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		Subtotal
				M	F	
Anfibio**						
Ave**						
Bovino						
Bubalino						
Cão						
Camundongo heterogênico						
Camundongo isogênico						
Camundongo Knockout						
Camundongo transgênico						
Caprino						
Chinchila						
Cobaia						
Coelhos						
Equídeo						

Espécie silvestre brasileira*						
Espécie silvestre não-brasileira*						
Gato						
Gerbil						
Hamster						
Ovino						
Peixe**						
Primata não-humano**						
Rato heterogênico						
Rato isogênico						
Rato Knockout						
Rato transgênico						
Réptil**						
Suíno						
Outra						
					TOTAL:	

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos

6.3. Métodos de Captura (somente em caso de uso de animais silvestres):

Obs.: Deverá incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura, como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado, inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

6.4. Grau de Invasividade*: __ (1, 2, 3 ou 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo:

6.5. Condições de Alojamento e Alimentação dos Animais

- Alimentação:

- Fonte de água:

- Lotação - Número de animais/área:

- Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie:

Local onde será mantido o animal:

Biotério, fazenda, aviário, etc:

Localização:

Obs.: A estrutura física de alojamento dos animais deverá estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea. A densidade populacional, a temperatura, o tipo de forração, o manejo dos animais, o tipo e o tamanho do alojamento, entre outros, deverão estar adequados para a espécie, linhagem, genótipo, o comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

Gaiola:

Jaula:

Baia:

Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro):_____

7. PROCEDIMENTOS PROJETO/AULA

7.1. Estresse/Dor Intencional nos Animais

Sim:

Não:

Curto:

Longo:

(Se "sim", JUSTIFIQUE.)

ESTRESSE:

DOR:

RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:

OUTROS:

7.2. Uso de Fármacos Anestésicos

Sim:

Não:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). (Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE):

7.3. Uso de Relaxante Muscular

Sim:

Não:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.4. Uso de Fármacos Analgésicos

Sim:

Não:

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.5. Imobilização do Animal

Sim:

Não:

Indique o tipo em caso positivo:

7.6. Condições Alimentares

7.6.1. Jejum

Sim:

Não:

Duração em horas: _____

7.6.2. Restrição hídrica

Sim:

Não:

Duração em horas: _____

7.7. CIRURGIA

Sim:

Não:

Única:

Múltipla:

Qual (is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

7.8. PÓS-OPERATÓRIO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO PÓS-OPERATÓRIO

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento:

Telefone:

E-mail:

7.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO

Sim:

Não:

Período de observação (em horas): _____

7.8.2. USO DE ANALGESIA

Sim:

Não:

Justificar o NÃO-uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco.

Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

7.8.3. OUTROS CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Sim:

Não:

Descrição:

7.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO

Sim:

Não:

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

8. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

Sim:

Não:

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados

Obs. 1ª: Todos os materiais biológicos obtidos do animal deverão ser informados, mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deverá ser informado nos itens pertinentes, com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deverá ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não sendo necessário detalhar estes procedimentos, bastando uma referência a artigo publicado para tal fim.

Obs. 2ª: O princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado, mediante a obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deverá ser estimulada pela CEUA.

9. FINALIZAÇÃO

9.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO₂), justifique:

Obs.: Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte:

9.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO:

9.3. FORMA DE DESCARTE DA CARCAÇA:

10. RESUMO DO PROCEDIMENTO (relatar todos os procedimentos com os animais):

11. TERMO DE RESPONSABILIDADE (LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; e

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Poderá ser solicitado o projeto/aula a critério da CEUA, respeitando confidencialidade e conflito de interesses. Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

12. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, na sua reunião de ____ / ____ / ____ , APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, na sua reunião de ____ / ____ / ____ , emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão Parecer dado ao protocolo (assinar e carimbar o parecer):

* GRAU 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 intracardiaca e intracerebral).

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

ANEXO II

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

PROTOCOLO Nº

RECEBIDO EM: ____/____/_____

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência destes, a estrutura química linear.

Obs.: Todos os campos deverão ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".

1. PRAZO Início:/...../.....

Término:/...../.....

2. TÍTULO DO PROJETO:

Área do conhecimento: _____

3. RESPONSÁVEL

Nome completo:

Instituição:

Unidade:

Departamento/ Disciplina:

Experiência Prévia:

Sim ou Não:

Quanto tempo? _____

Treinamento:

Sim ou Não:

Quanto tempo? _____

Vínculo com a Instituição:

- Docente/Pesquisador:

- Téc. Nível Sup.:

- Jovem pesquisador/Pesquisador visitante:

Telefone:

Localização:

E-mail:

4. COLABORADORES

Nome completo:

Instituição:

Nível acadêmico:

Experiência prévia (anos):

Treinamento (especificar):

Telefone:

E-mail:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.

5. RESUMO DO PROJETO/AULA:

6. OBJETIVOS (na íntegra):

7. JUSTIFICATIVA:

A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios *in vitro* e *in vivo* que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos *in vitro* ou *in silico* deverão ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir avaliar se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

8. RELEVÂNCIA:

O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal, deverão ser incluídos neste item. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

9. MODELO ANIMAL

Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir): _____

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico:

O responsável deverá justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deverá ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

9.1. PROCEDÊNCIA

Biotério, fazenda, aviário, etc:

Localização:

Animal silvestre:

Número da solicitação ou autorização do SISBIO _____

Outra procedência?

Qual? _____

O animal é geneticamente modificado?

Número do CQB _____

Obs. 1ª: A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deverá obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exige antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, dentre outras.

Obs. 2ª: O proponente deverá priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no Concea. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas demais resoluções do Concea. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para

atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, conforme as demais resoluções do Conceia.

9.2. TIPO E CARACTERÍSTICA

Animal	Linhagem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		Subtotal
				M	F	
Anfibio**						
Ave**						
Bovino						
Bubalino						
Cão						
Camundongo heterogênico						
Camundongo isogênico						
Camundongo Knockout						
Camundongo transgênico						
Caprino						
Chinchila						
Cobaia						
Coelhos						
Equídeo						
Espécie silvestre brasileira*						
Espécie silvestre não-brasileira*						
Gato						
Gerbil						
Hamster						
Ovino						
Peixe**						
Primata não-humano**						
Rato heterogênico						
Rato isogênico						
Rato Knockout						
Rato transgênico						
Réptil**						
Suíno						
Outra						
				TOTAL:		

* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

** Animais cativos

9.3. MÉTODOS DE CAPTURA (somente em caso de uso de animais silvestres):

Obs.: Deverá incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura, como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado, inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

9.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL:

Obs.: O planejamento estatístico deverá embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura deverão ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deverá ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção

de resultados estatisticamente válidos.

9.5. GRAU DE INVASIVIDADE*: __ (1, 2, 3 ou 4)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos?

Quais?

Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo:

9.6. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

- Alimentação:

- Fonte de água:

- Lotação - Número de animais/área:

- Exaustão do ar: sim ou não.

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie:

Local onde será mantido o animal:

Biotério, fazenda, aviário, etc:

Localização:

Obs.: A estrutura física de alojamento dos animais deverá estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea. A densidade populacional, a temperatura, o tipo de forração, o manejo dos animais, o tipo e o tamanho do alojamento, entre outros, deverão estar adequados para a espécie, linhagem, genótipo, o comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

Ambiente de alojamento:

- Gaiola:

- Jaula:

- Baía:

- Outros:

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

10. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO

10.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS

Sim:

Não:

Curto:

Longo:

(Se "sim", JUSTIFIQUE)

ESTRESSE:

DOR:

RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:

OUTROS:

10.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS

Sim:

Não:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

(Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE):

10.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR

Sim:

Não:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.4. USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS

Sim:

Não:

Justifique em caso negativo:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL

Sim:

Não:

Indique o tipo em caso positivo:

10.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES JEJUM:

Sim:

Não:

Duração em horas: _____

RESTRIÇÃO HÍDRICA

Sim:

Não:

Duração em horas: _____

10.7. CIRURGIA

Sim:

Não:

Única: Múltipla:

Qual (is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

10.8. PÓS-OPERATÓRIO

10.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO

Sim:

Não:

Período de observação (em horas): _____

10.8.2. USO DE ANALGESIA

Sim:

Não:

Justificar o NÃO-uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

Fármaco:

Dose (UI ou mg/kg):

Via de administração:

Frequência:

Duração:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

10.8.3. OUTROS CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Sim:

Não:

Descrição:

10.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO

Sim:

Não:

Fármaco/Outros:

Dose:

Via de administração:

Frequência:

No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

11. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

Sim:

Não:

Material biológico:

Quantidade da amostra:

Frequência:

Método de coleta:

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

Obs. 1ª: Todos os materiais biológicos obtidos do animal deverão ser informados, mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deverá ser informado nos itens pertinentes, com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deverá ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não sendo necessário detalhar estes procedimentos, bastando uma referência a artigo publicado para tal fim.

Obs. 2ª: O princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado, mediante a obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deverá ser estimulada pela CEUA.

12. FINALIZAÇÃO

12.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA

Descrição:

Substância, dose, via:

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

Obs.: Deverão ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte:

12.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO:

12.3. FORMA DE DESCARTE DA CARÇAÇA:

13. RESUMO DO PROCEDIMENTO (relatar todos os procedimentos com os animais):

14. TERMO DE RESPONSABILIDADE

(LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; e

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Poderá ser solicitado o projeto, a critério da CEUA, respeitando confidencialidade e conflito de interesses. Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

15. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no Uso de Animais, na sua reunião de ____ / ____ / _____, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética no Uso de Animais, na sua reunião de ____/____/____, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

Parecer dado ao protocolo (assinar e carimbar o parecer):

* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o Conceia

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; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação 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 intracardiaca e intracerebral).

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Certificamos que a proposta intitulada "...", registrada com o nº .../..., sob a responsabilidade de ... e ... - que envolve a produção, manutenção ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica (ou ensino) - encontra-se de acordo com os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Conceia, e foi aprovada pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA...) DO (A)....., em reunião de .../.../.....

Finalidade	() Ensino () Pesquisa Científica
Vigência da autorização	
Espécie/linhagem/raça	
Nº de animais	
Peso/Idade	
Sexo	
Origem	

ANEXO IV

CERTIFICADO

(Sugestão de Modelo para Animais de Vida Livre)

Certificamos que a proposta intitulada "...", registrada com o nº .../..., sob a responsabilidade de ... e ... - que envolve a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto humanos), para fins de pesquisa científica (ou ensino) - encontra-se de acordo com os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009 e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal - Conceia, e foi aprovada pela COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUA...) DO (A), em reunião de .../.../.....

Vigência da autorização	
-------------------------	--

Finalidade () Ensino () Pesquisa Científica	
Nº da Solicitação ou Autorização SISBIO	
Atividade(s)	() Captura () Coleta de espécimes () Marcação () Outras: _____
Espécies/Grupos Taxonômicos	
Local(is) de realização das atividades	

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.