

GUIA APEPA

**Guia para Análise de Propostas de
Ensino ou Pesquisa com Animais**

1ª EDIÇÃO



**FÓRUM
NACIONAL DE
PROTEÇÃO E
DEFESA ANIMAL**

AUTORES

Karynn Capilé
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

Gabriela Bertti da Rocha Pinto
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

Lucas Galdioli
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

COLABORADORES

Adriane Lauro Nunes, Ana Paula Gomes Machado, Alessandra Arnaudin Rabelo, Marcia Maria Neves, Gabriela Letícia Galvan Nicolodi, Rafaela Cristina Respeita de Lima, Virgínia Gandur Pigari e Sara de Souza Picanço Ortega
(Voluntários do Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

Bianca Marigliani
(Humane Society International)

Isadora de Castro Travnik
(Laboratório de Bem-estar Animal da Universidade Federal do Paraná)

REVISÃO GERAL

Elizabeth Suzanne Mac Gregor
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

Rita de Cássia Maria Garcia
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

Taylison Alves dos Santos
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

REVISÃO TÉCNICA

Carla Forte Maiolino Molento
(Laboratório de bem-estar animal da Universidade Federal do Paraná)

Luciana Aparecida Honorato
(Centro de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Santa Catarina)

Norma Vollmer Labarthe
(Fundação Oswaldo Cruz)

Vânia de Fátima Plaza Nunes
(Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal)

DESIGN

Anaryá Mantovanelli
(Carrots Comunicação Animalista)

GUIA APEPA

GUIA PARA ANÁLISE DE PROPOSTAS DE ENSINO OU PESQUISA COM ANIMAIS

KARYNN CAPILÉ, LUCAS GALDIOLI, GABRIELA BERTTI DA ROCHA PINTO

© 2024-2026 Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal

Todos os direitos reservados. Permitida a reprodução parcial ou total desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é dos autores.

A Câmara Brasileira do Livro certifica que esta obra intelectual encontra-se registrada nos termos e normas legais da Lei nº 9.610/1998 dos Direitos Autorais do Brasil. Conforme determinação legal, a obra aqui registrada não pode ser plagiada, utilizada, reproduzida ou divulgada sem a autorização de seu(s) autor(es).

Como citar esse documento:

Capilé, K., Galdioli, L., & Rocha Pinto, G. B. da. (2024). Guia para análise de propostas de ensino ou pesquisa com animais: Guia APEPA (1ª ed., versão atualizada em 2026). Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal.

1ª edição. Ano 2024. Versão atualizada em outubro de 2026.

Atualização editorial, correções textuais e de referências e atualização pontual de informações normativas e regulatórias.

Elaboração, distribuição e demais informações: Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal. Endereço eletrônico: forumanimal.org. E-mail: sociedadeprotetoraceuas@forumanimal.org

Coordenação Editorial: Karynn Capilé.

Autores: Karynn Capilé, Lucas Galdioli, Gabriela Bertti da Rocha Pinto

Colaboradores: Adriane Lauro Nunes, Marcia Maria Neves, Ana Paula Gomes Machado, Gabriela Letícia Galvan Nicolodi, Alessandra Arnaudin Rabelo, Rafaela Cristina Respeita de Lima, Virgínia Gandur Pigari, Sara de Souza Picanço Ortega, Anaryá Mantovanelli, Bianca Marigliani e Isadora de Castro Travnik.

Revisão Técnica: Carla Forte Maiolino Molento, Luciana Aparecida Honorato, Norma Vollmer Labarthe e Vânia Plaza Nunes.

ISBN nº 978-65-982782-1-2

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	07
	1.1 Sobre o Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal	07
	1.2 Sobre o Guia	08
2	ÉTICA	11
	2.1 Semelhança entre ética e ciência	12
	2.2 Importância do conhecimento em ética	13
	2.3 Papel das comissões de ética	14
	2.4 Responsabilidades importantes das CEUAs	15
	2.5 O que é uma justificativa ética?	15
3	PESQUISA CIENTÍFICA	16
	3.1 Fatos e valores	17
	3.2 Paradigmas científicos	18
	3.3 Pesquisas com animais	19
4	LEGISLAÇÃO E NORMAS	22
	4.1 Diretrizes do CONCEA	23
	4.2 Denuncie	24
5	SUBSTITUIÇÃO	25
	5.1 Exemplos de substituição	25
	5.2 O que é um método alternativo?	26
	5.3 Mais do que uma recomendação	27
	5.4 Diretrizes para os métodos alternativos	28
	5.5 Onde encontrar e como saber se são seguros?	29

ÍNDICE

6	REDUÇÃO	32
	6.1 Pré-registro	33
	6.2 Importância das revisões sistemáticas.....	33
	6.3 Importância do cálculo amostral	34
7	REFINAMENTO	35
	7.1 Qualidade de vida	35
	7.2 Avaliação de sofrimento	36
	7.3 Diretrizes para melhorar o planejamento de pesquisas e reduzir o uso de animais	37
	7.4 Vida pós-experimental	38
8	AValiação de PROPOSTAS.....	40
	8.1 Recomendações para a análise de propostas	41
	8.2 Estrutura de pesquisa centrada no animal (EPCA).....	46
	8.3 Método para Avaliação de Proposta de Ensino ou Pesquisa com Animais (MAPEPA)	47
	8.4 Critérios de avaliação do MAPEPA	48
	8.5 Pontuação do MAPEPA em seis critérios	48
	8.6 Sistema de atribuição de pontos do MAPEPA	50
	8.7 Resultado do MAPEPA	51
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	52
10	GLOSSÁRIO	54
	REFERÊNCIAS.....	59

LISTA DE SIGLAS

3Rs - Substituição, Redução e Refinamento.

AALAS - American Association for Laboratory Animal Science.

ACRF - Animal Centered Research Framework.

AFSA - Animal-Free Safety Assessment.

ARRIVE - Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments.

AOP - Adverse Outcome Pathway (Via do Efeito Adverso).

CDC - Centers for Disease Control and Prevention.

CEUA - Comissão de Ética no Uso de Animais.

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

CPF - Cumulative Pain Framework.

DPRA - Direct Peptide Reactivity Assay (Ensaio Direto de Reatividade de Peptídeos).

DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

EDC - Estrutura de Dor Cumulativa.

EPCA - Estrutura de Pesquisa Centrada no Animal.

EURL ECVAM - European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing.

FELASA - Federation of European Laboratory Animal Science Associations.

GI1, GI2, GI3, GI4 - Graus de Invasividade 1, 2, 3 e 4, para classificação de nível de sofrimento em atividades de ensino ou pesquisa.

INTERNICHE - International Network for Humane Education.

h-CLAT - Human Cell Line Activation Test (Teste de Ativação de Linhagens Celulares Humanas).

LLNA - Local Lymph Node Assay (Teste Local de Linfonodos).

MAPEPA - Método para Avaliação de Propostas de Ensino ou Pesquisa com Animais.

MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

NAM - Novas Abordagens Metodológicas, do original, em inglês: *New Approach Methodologies*.

NC3Rs - National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research.

NORECOPA - Norwegian Consensus Platform for Replacement, Reduction, and Refinement of Animal Experiments.

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development.

OMS - Organização Mundial da Saúde.

PPBEA - Protocolo de Perícia em Bem-Estar Animal.

PREPARE - Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence.

RN - Resolução Normativa.

SPA - Sociedade Protetora dos Animais.

SYRCLE - Systematic Review Center for Laboratory Animal Experimentation.

INTRODUÇÃO

Este guia foi desenvolvido pelo **Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal** para auxiliar na condução de discussões e avaliações éticas de propostas de atividades de ensino ou pesquisa envolvendo animais não-humanos, buscando-se evitar ao máximo o sofrimento nessas práticas. O conteúdo do guia explora as complexidades éticas e científicas envolvidas no uso de animais em atividades de ensino e pesquisa, e foi elaborado com base em materiais e conhecimentos atualizados das áreas envolvidas e em normas nacionais e internacionais vigentes.

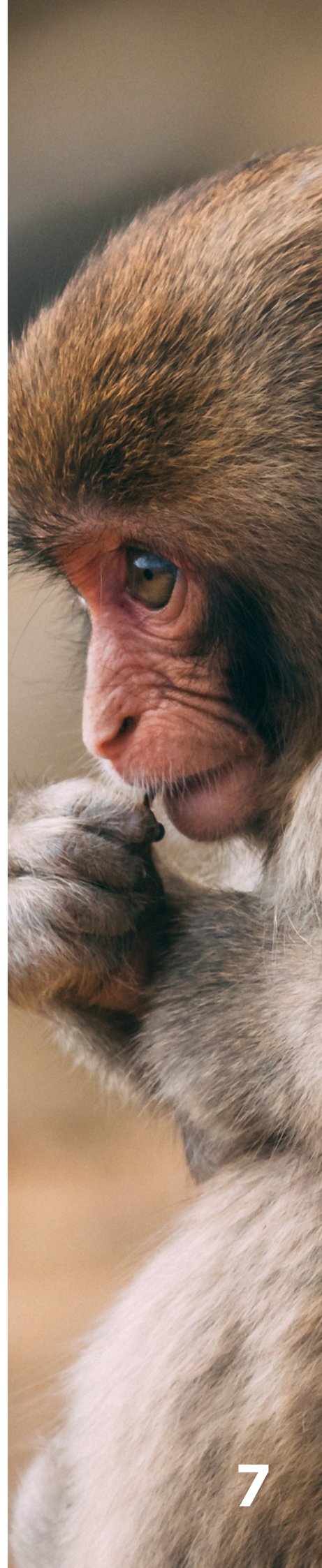
Ao longo do guia, animais não-humanos serão referidos apenas como animais para facilitar a leitura.

1.1 Sobre o Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal

O Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal surgiu da preocupação da bióloga Sônia Peralli Fonseca com o bem-estar dos animais no Brasil. Ao observar diversas práticas de maus-tratos, ela foi motivada a criar a entidade em 1998, que se formalizou dois anos depois, com o apoio de um grupo de parceiros em São Paulo. Desde então, o Fórum tem alcançado importantes avanços na proteção animal, incluindo a criação de uma legislação nacional que estabelece padrões para o abate humanitário, a proibição do uso de mamíferos marinhos em cativeiro para entretenimento em todo o país, e a inclusão da crueldade e abuso contra animais como crime ambiental na Lei nº 9.605/98.

A missão do Fórum é sensibilizar e transformar a sociedade, buscando erradicar o sofrimento e a crueldade contra os animais. A entidade também atua na promoção de políticas públicas, educação e conscientização para transformar as relações entre humanos, não humanos e o meio ambiente.

Conheça mais sobre nosso trabalho em **www.forumanimal.org** e acompanhe nossas redes sociais.



1.2 Sobre o Guia

Este Guia explora as complexidades éticas e científicas envolvidas no uso de animais em atividades de ensino e pesquisa. O capítulo 2 apresenta a noção de ética como um campo de estudo sistemático. O capítulo 3 aborda a pesquisa científica e as particularidades da pesquisa com animais. O capítulo 4 apresenta as principais leis e normas brasileiras pertinentes às atividades de ensino e pesquisa com animais. Os capítulos 5, 6 e 7 descrevem formas de atingir os objetivos dos 3Rs (substituir, reduzir e refinar o uso de animais em ensino e pesquisa). O capítulo 8 apresenta recursos para auxiliar na análise de propostas na Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), incluindo um recurso desenvolvido pela equipe de bioética do Fórum Animal, o Método para Avaliação de Propostas de Ensino ou Pesquisa com Animais (MAPEPA).

Os tópicos tratados ao longo do guia podem gerar controvérsias e diferentes posicionamentos entre diferentes grupos. No entanto, acreditamos que, neste momento, o foco deve ser menos em adotar uma posição "a favor" ou "contra" a experimentação animal e mais em **identificar e compreender os problemas e soluções** nesse contexto, com ênfase em práticas que **beneficiem** tanto os **animais humanos quanto os não humanos**. Muitas propostas de ensino ou pesquisa analisadas por uma CEUA impactam negativamente a qualidade de vida dos animais, por diversos motivos e em diferentes graus de severidade. Frequentemente, surgem questões críticas tanto em relação ao bem-estar animal quanto à forma como os animais são moralmente considerados e tratados. No paradigma atual, a relação entre pesquisadores ou professores e animais tende a ser de instrumentalização. Porém, **os paradigmas estão mudando!**

Estamos em uma transição histórica para um novo paradigma, no qual os animais são reconhecidos e tratados como **seres sencientes, com interesses, preferências e valor intrínseco**. Esse reconhecimento já permeia a ciência contemporânea, sustentado por argumentos sólidos e coerentes. Ainda que lentamente, as implicações éticas dessa mudança estão ganhando cada vez mais espaço. Muitas práticas e metodologias ainda estão defasadas em relação aos avanços científicos. A atualização e reconfiguração das abordagens científicas, de acordo com novos conhecimentos, representam um dos maiores desafios da ciência atual. Este guia pretende ser um catalisador para a transformação do cenário de ensino ou pesquisa envolvendo animais no Brasil. Embora ambiciosa, essa proposta reconhece que todo processo de mudança é lento e trabalhoso, e **estamos aqui para contribuir com essa transformação**.

Para quem este guia é útil?

O guia é útil para membros de CEUAs que desejam atuar em defesa dos animais, para os profissionais diretamente envolvidos com a pesquisa e o ensino que utilizam animais e para os responsáveis por assegurar a conformidade ética dessas práticas. Ele visa fornecer diretrizes práticas, promover discussões sobre bem-estar animal e melhorar a qualidade ética dos projetos submetidos às CEUAs, além de fornecer informações claras e de qualidade para dar mais segurança na decisão de aderir a uma CEUA.

a. Membros das CEUAs (Comissões de Ética no Uso de Animais)

- Perfil: Veterinários, biólogos, pesquisadores e representantes de Sociedades Protetoras de Animais.
- Motivação: Auxiliar na avaliação ética de propostas de ensino e pesquisa envolvendo animais, fornecendo diretrizes e ferramentas para decisões mais fundamentadas.
- Relevância: O guia é um recurso técnico que facilita o cumprimento das normas legais e éticas na análise de projetos científicos.

b. Pesquisadores que Utilizam Animais em Estudos

- Perfil: Cientistas de diferentes áreas, como biomedicina, toxicologia, veterinária, biologia, etc., que realizam experimentos envolvendo animais.
- Motivação: Entender as diretrizes éticas e técnicas para desenvolver projetos de pesquisa que envolvem o uso de animais, garantindo que estejam em conformidade com as regulamentações.
- Relevância: O guia ajuda na elaboração de propostas de pesquisa que respeitem o bem-estar animal e que sejam aprovadas pelas CEUAs.

c. Gestores e Diretores de Instituições de Pesquisa e Ensino

- Perfil: Líderes de universidades, centros de pesquisa e instituições educacionais que envolvem atividades com animais.
- Motivação: Assegurar que suas instituições cumpram as normas legais e éticas referentes ao uso de animais, além de promover uma cultura de responsabilidade e bem-estar animal.
- Relevância: O guia oferece uma base para estabelecer políticas institucionais de ética no uso de animais.

d. Sociedades Protetoras dos Animais e Defensores do Bem-Estar Animal

- Perfil: Organizações e indivíduos envolvidos na defesa dos direitos dos animais e na promoção de alternativas ao uso de animais em pesquisas.
- Motivação: Monitorar e contribuir para a implementação de boas práticas éticas no uso de animais em atividades de ensino e pesquisa.
- Relevância: O guia oferece informações sobre como participar e influenciar as decisões das CEUAs.

e. Estudantes e Educadores das Áreas de Ciências Biológicas e Biomédicas

- Perfil: Alunos de graduação e pós-graduação em áreas como biologia, medicina veterinária, ciências biomédicas e áreas afins.
- Motivação: Compreender as diretrizes éticas e legais que envolvem o uso de animais em pesquisas e ensino, e como se preparar para elaborar propostas éticas e rigorosas.
- Relevância: O guia serve como um material educativo e de referência para estudantes que serão futuros pesquisadores ou membros de CEUAs.

f. Órgãos Reguladores e Governamentais

- Perfil: Entidades como o Concea (Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal) e outros órgãos de regulamentação e fiscalização de pesquisas.
- Motivação: Garantir que as normas de ética e bem-estar animal sejam compreendidas e aplicadas corretamente nas instituições que realizam atividades de ensino e pesquisa.
- Relevância: O guia pode servir como referência para orientações e fiscalizações de órgãos reguladores.

Em qual situação esse guia é útil?

Primeiro a resposta simples: **na avaliação de propostas submetidas à CEUA.**

Agora a resposta mais completa: no Brasil, as atividades de ensino ou pesquisa envolvendo animais são regulamentadas pela **Lei Federal nº 11.794/2008**, conhecida como **Lei Arouca**, que criou o **Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (Concea)** para estabelecer diretrizes e supervisionar essas práticas. Essa lei determina que toda atividade de ensino ou pesquisa com animais seja previamente avaliada e autorizada por uma **Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)**. Além disso, exige que cada CEUA inclua ao menos **um representante de uma Sociedade Protetora dos Animais (SPA)**, além de médicos veterinários, biólogos e, conforme o caso, pesquisadores ou professores. No entanto, os representantes das SPAs, por serem externos à instituição, muitas vezes não estão familiarizados com os procedimentos técnicos, burocráticos e regulatórios relacionados à experimentação animal, o que pode desencorajar sua participação, dificultando a inclusão de vozes externas nas discussões e decisões.

A diversidade de perspectivas é desejável e enriquece as discussões. O Concea, inclusive, recomenda que as propostas submetidas às CEUAs sejam escritas de maneira acessível, permitindo que membros sem formação técnica participem ativamente do processo. Com base em sua experiência com as CEUAs e na oferta de cursos para seus membros, **o Fórum Animal identificou que a criação deste guia poderia incentivar uma participação mais engajada e ativa.**

ÉTICA

Já reparou que a palavra **Etologia** e a palavra **Ética** compartilham o mesmo radical? O radical comum é o termo grego **êthos** (ἦθος), que significa "costume" ou "comportamento".

A definição é simples: **Ética** é o estudo **sistemático do comportamento moral**. Uma forma igualmente simples de entender a ética enquanto campo de estudo sistemático é pensar na relação entre o **ato de comer** e a **nutrição**, como argumentamos a seguir.

Comer é uma ação comum e necessária, enquanto a nutrição, como área de estudo, vai além desse ato, buscando entender, de forma fundamentada e científica, como diferentes alimentos impactam o corpo, a saúde e o bem-estar.

Da mesma forma, agir ou tomar decisões é necessário na vida diária, enquanto a ética, como área sistemática de estudo, analisa esses comportamentos a partir de princípios morais, de forma fundamentada e racional, questionando o que é certo ou errado, justo ou injusto.

Assim como a nutrição busca melhorar a saúde por meio de **escolhas** alimentares **melhores**, a ética busca aprimorar a conduta moral por meio de **decisões mais** acertadas e fundamentadas em valores **convergentes com o bem comum**.

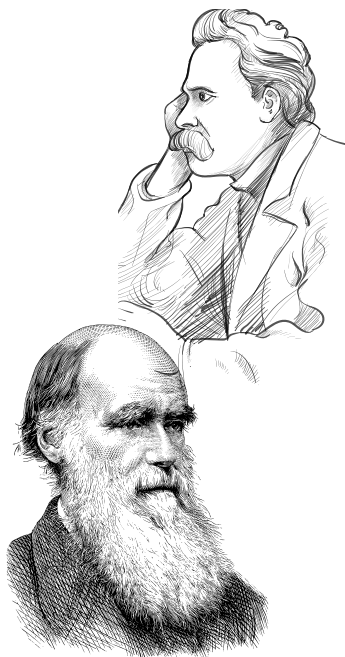
Sugestão de leitura



O livro **Os elementos da Filosofia Moral** de **James Rachels** é uma ótima referência de leitura introdutória ao universo da ética

2.1 Semelhança entre ética e ciência

Na ciência, quando temos uma pergunta ou uma hipótese e buscamos descobrir algo, é fundamental adotar um **método sistemático** para aumentar as chances de obter uma **resposta válida**. O método científico não é uma regra rígida, mas uma **abordagem** para se alcançar resultados mais confiáveis.



Da mesma forma, ao se tratar de questões morais como a valorização do **bem-estar coletivo** ou a busca por uma sociedade mais justa e equilibrada, o uso de um **método** também aumenta as chances de se encontrar caminhos mais efetivos. Decisões arbitrárias e baseadas em **interesses unilaterais** geralmente prejudicam a sociedade como um todo.

Apesar das semelhanças, é curioso notar que no mundo científico a ética muitas vezes é vista como uma questão de opinião pessoal ou visão de mundo. Por essa razão, muitos agentes não buscam capacitação ou desenvolvimento de habilidades para analisar questões éticas de forma sistemática. **O resultado é que, frequentemente, as pessoas responsáveis por tomar decisões éticas não estão devidamente preparadas para essa tarefa.**

Imagine um cientista que, ao assumir a liderança de uma equipe de pesquisa em um laboratório, é encarregado de conduzir experimentos complexos envolvendo biotecnologia.

Esse pesquisador tem uma boa formação básica, mas nunca se aprofundou em temas como **delineamento experimental, controle de variáveis** ou **análise estatística avançada**, elementos fundamentais para garantir a validade dos resultados científicos.



Em vez de buscar treinamento adequado ou consultar especialistas na área, o cientista decide conduzir os experimentos **com base em sua intuição** e experiências anteriores, sem seguir rigorosamente os princípios do método científico.

Ele escolhe as amostras de forma **aleatória**, sem um controle de grupo adequado, e analisa os resultados **sem considerar** a significância estatística.

Os resultados obtidos podem parecer promissores à primeira vista, mas, na verdade, eles não têm validade científica devido a falhas no delineamento. Mesmo assim, o cientista segue adiante e publica suas conclusões. Mais tarde, outros pesquisadores tentam reproduzir o estudo, mas não conseguem obter os mesmos resultados, causando confusão e descrédito na comunidade científica.

Esse cenário exemplifica uma situação em que uma pessoa assume responsabilidades maiores do que seu conhecimento permite. **A falta de treinamento e o uso inadequado de métodos científicos** comprometem não apenas o trabalho individual, mas também a integridade do campo de estudo, gerando resultados incorretos e prejudicando o progresso da ciência. Similarmente, a falta de treinamento em ética também gera **consequências perigosas**.

2.2 Importância do conhecimento em ética

A falta de conhecimento em ética por parte de quem toma decisões importantes sobre os animais pode causar grandes prejuízos a eles, além de comprometer a confiança que a sociedade deposita nessas pessoas.



BERNARD E. ROLLIN

**Putting the Horse
before Descartes**



My Life's Work on Behalf of Animals

Em seu último livro, **Putting the Horse Before Descartes**, de 2011, **Bernard Rollin** reflete sobre sua longa carreira em defesa dos animais.

Bernard Rollin foi um importante filósofo norte-americano que, por mais de quatro décadas, discutiu questões éticas relacionadas ao uso de animais em atividades profissionais. Falecido em 2021, Rollin deixou um legado notável ao enfatizar a importância de integrar ética e ciência para que os pesquisadores adotem uma postura mais responsável. Ele argumentava que a histórica separação dessas áreas foi prejudicial à sociedade e via nas comissões de ética uma oportunidade para discutir questões relevantes de forma transdisciplinar. Rollin ressaltava que o conhecimento em ética era essencial para que os pesquisadores não apenas seguissem regulamentações, mas também internalizassem princípios éticos em suas práticas diárias. Além disso, ele defendia que as decisões sobre pesquisas invasivas com animais deveriam envolver a sociedade, equilibrando os interesses humanos e não humanos (Rollin, 2006).

Na sequência, listamos alguns canais **brasileiros que disponibilizam cursos online** para auxiliar na construção desse conhecimento em ética, proporcionando uma base sólida para decisões mais conscientes e responsáveis.



Canal de divulgação do curso **"Dilemas Éticos na Medicina Veterinária (2022)"**, com materiais extras e informações completas: <https://vegvets.com/curso-de-dilemas-eticos-na-medicina-veterinaria/>. Responsáveis: Bruna B. Barrocas, Isabelle Tancioni.



Canal do **Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão** em Ética Animal da Universidade Federal de Uberlândia (UFU/CNPq) para conteúdos relevantes, incluindo uma série de cursos e palestras: <https://www.youtube.com/c/%C3%89ticaAnimalUFU>.



Canal da **Organização Ética Animal do Brasil**, repleto de conteúdos educativos sobre ética animal, incluindo cursos, debates, podcasts e palestras. <https://www.youtube.com/c/%C3%89ticaAnimalPortugu%C3%AAs>.



Canal do **curso Proteção Animal em CEUAs**, do Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal, com todas as aulas do curso e algumas rodas de conversa. <https://www.youtube.com/@cursoprotecaoanimalceuas>

2.3 Papel das comissões de ética

A CEUA é uma comissão **obrigatória em instituições que realizam ensino ou pesquisa** com animais no Brasil (ver capítulo 4. Legislação e Normas).

Sua principal função é **avaliar projetos**, garantindo que os procedimentos sigam diretrizes éticas e legais. A CEUA tem a prerrogativa de **reprovar projetos** que considera eticamente inaceitáveis, impedindo experimentos sem justificativa adequada.

Ela é **crucial para prevenir abusos**, assegurando a aplicação dos 3Rs, incentivando o uso de **métodos alternativos** e promovendo **ações educativas** junto aos professores, aos pesquisadores e à sociedade, sempre buscando minimizar o sofrimento e garantir a ética na ciência.

2.4 Responsabilidades importantes das CEUAs

Inspecionar as instalações

Inspecionar o alojamento dos animais, no mínimo, uma vez ao ano (Concea RN 55/2022) é dever das CEUAs e uma ocasião importante para os membros conhecerem os ambientes e verificarem se os estudos estão compatíveis com a proposta autorizada pela CEUA.

As CEUAs devem solicitar e guardar o relatório final de cada proposta autorizada. Isso permite uma revisão retrospectiva em relação aos animais usados e avaliação sobre avanços nos 3Rs.

Solicitar Relatório Final

Promover cultura de cuidado

Cabe às CEUAs fomentar uma "cultura de cuidado" dentro da instituição, garantindo que o bem-estar animal esteja sempre em foco. Para entender melhor a importância e as práticas envolvidas, acesse norecopa.no/more-resources/culture-of-care.

2.5 O que é uma justificativa ética?

Um problema comum nas CEUAs, no Brasil e no mundo, é a falta de métodos e critérios sistemáticos na análise de propostas. De fato, é desafiador avaliar se uma ação é realmente justificável ou necessária e qual a intensidade dos danos envolvidos. Com o intuito de aprimorar o desempenho dessa função, pesquisadores da área têm estudado objetivamente o tema e proposto abordagens mais completas para a revisão ética de propostas de pesquisa.

Tal revisão ética depende, entre outras coisas, da análise da justificativa. Uma justificativa ética é uma explicação que busca mostrar por que uma ação ou decisão é moralmente aceitável ou necessária, levando em consideração os aspectos fundamentais para o caso em análise, como **relevância da ação, consequências esperadas, riscos envolvidos e indivíduos afetados**.

Quanto à proposta de atividades de ensino ou pesquisa com animais, **uma justificativa ética deve**: argumentar sobre a importância de uma proposta e de que modo os resultados esperados são relevantes; apresentar os danos e benefícios esperados e a razão entre ambos e apresentar medidas capazes de assegurar o equilíbrio entre ambos. Fatores que afetam diretamente a justificabilidade de uma proposta incluem: a possibilidade de **adoção de métodos alternativos, o nível de prejuízo para os animais** (sofrimento físico e emocional) e a **plausibilidade das hipóteses** que fundamentam a proposta.

PESQUISA CIENTÍFICA

A pesquisa científica é fundamental para o avanço do conhecimento e o desenvolvimento de soluções inovadoras para os desafios globais!

Ela proporciona uma compreensão mais profunda dos fenômenos naturais, sociais e tecnológicos, permitindo a criação de **novas tecnologias, tratamentos médicos e políticas públicas informadas**. Além disso, a pesquisa científica impulsiona o progresso em diversas áreas, como saúde, bem-estar, meio ambiente, educação e economia, ao fornecer dados e evidências que sustentam decisões estratégicas. Sua importância também reside na capacidade de questionar e melhorar o entendimento existente, promovendo uma sociedade mais esclarecida.

Contudo, justificar abusos e a exploração de indivíduos vulneráveis em nome da ciência representa um **grave retrocesso** ético e impede o **verdadeiro progresso social**. A história nos mostra que, quando a ciência é usada como ferramenta para atender interesses particulares, em detrimento do bem comum, os prejuízos podem ser devastadores.

Casos de exploração em nome da pesquisa não apenas comprometem os princípios éticos, mas também **fragilizam a confiança pública na ciência**. O desenvolvimento científico é baseado em escolhas e deve ser direcionado às investigações que beneficiem a sociedade sem causar danos. O mundo contém **infinitas questões e fenômenos a serem estudados** e uma boa ciência se constrói por meio de decisões responsáveis e conscientes sobre o que e como se investigar.

3.1 Fatos e valores

Há frequentes alegações apresentadas como científicas em defesa do uso de animais em diferentes tipos de pesquisa. Entretanto, as alegações podem ser apelos baseados em falácias e não em ciência, sendo que isso pode não ser reconhecido. Um exemplo é a defesa de que o uso de animais em pesquisa é necessário, pois foi o que possibilitou grande parte dos avanços científicos importantes. Esse raciocínio caracteriza uma **falácia** porque a conclusão apresentada **não é uma implicação lógica das premissas** acionadas. A afirmação “muitos avanços científicos atuais resultam de experimentos com animais” **é um fato**, enquanto a frase “é correto continuar usando animais em experimentos” é uma **afirmação moral**.

Quando se tenta derivar normas éticas de fenômenos observados, muitas vezes ignoramos que a relação entre as observações do mundo dos fatos e as afirmações do mundo dos valores não é simples. David Hume (1711-1776), em seu trabalho filosófico, destacou um problema fundamental ao apontar que não se pode inferir o que **“deve ser”** a partir do que **“é”** — caracterizando uma transição problemática, que ficou conhecida como a **Guilhotina de Hume**. Ele foi um dos defensores mais antigos e proeminentes do **pensamento crítico**, do **ceticismo** e da **investigação empírica**, que é, supostamente, base fundamental da ciência contemporânea.

No entanto, ironicamente, a ciência muitas vezes falha em seguir esses próprios princípios, como se observa em justificativas para o uso de animais em pesquisa, que frequentemente ignoram fragilidades epistemológicas comuns, como os vieses cognitivos, mostrando que a prática científica nem sempre é tão científica quanto deveria.



Um exemplo é o **viés de confirmação**, no qual os pesquisadores tendem a buscar, interpretar e lembrar informações que confirmam suas hipóteses, enquanto ignoram ou minimizam dados que as contradizem. Esse viés é reconhecidamente frequente em pesquisas científicas. Muitas vezes, esse e outros vieses passam despercebidos por aqueles que se apoiam em uma visão limitada da ciência para **justificar o uso de animais como modelos**.

Para minimizar o impacto de falácias e vieses em suas escolhas sobre objetos de pesquisa e metodologias, é essencial que os pesquisadores adotem uma **postura mais proativa na identificação e correção desses erros comuns** no processo científico. Isso inclui o desenvolvimento de uma postura mais reflexiva e crítica, com investimentos em treinamento contínuo sobre vieses cognitivos e lógica. Além disso, a promoção da transparência e uma revisão rigorosa por pares, capazes de questionar premissas e conclusões baseadas em vieses, são medidas fundamentais para garantir a integridade e a qualidade da ciência produzida. Neste sentido, a CEUA é também uma instância de revisão.

3.2 Paradigmas científicos

Outra influência significativa sobre o modo de fazer ciência são os **paradigmas**, que muitas vezes **moldam, de forma inconsciente**, as escolhas dos pesquisadores. O conceito de paradigma foi popularizado pelo filósofo Thomas Kuhn em sua obra *A Estrutura das Revoluções Científicas*, onde ele descreve paradigmas como os **conjuntos de crenças, métodos e suposições** que orientam a prática científica em determinado período. Esses paradigmas moldam as perguntas que os cientistas fazem, os métodos que utilizam e até a **maneira como interpretam os dados**. Quando um paradigma está em vigor, ele define o que é considerado uma investigação válida e, conseqüentemente, exclui certas abordagens ou questionamentos que não se encaixam em sua estrutura.

Mudanças de paradigma ocorrem quando uma nova maneira de pensar desafia o modelo vigente, muitas vezes levando a avanços revolucionários na ciência (Kuhn, 2016, p. 173). Mas, até que essas mudanças aconteçam, os paradigmas estabelecidos podem limitar a inovação e manter práticas, como o uso de animais como modelos, sob uma falsa impressão de necessidade ou superioridade metodológica.



Para enfrentar a **influência dos paradigmas nas escolhas dos pesquisadores**, é crucial que a comunidade científica questione de forma mais aberta e frequente os pressupostos tradicionais que orientam suas práticas, especialmente quando esses paradigmas levam à **insistência no uso de animais como modelos** apenas porque se tornaram corriqueiros e estruturados, e não necessariamente porque são a melhor abordagem. A adoção de uma postura mais crítica e inovadora buscando constantemente alternativas mais éticas e eficazes, como as metodologias que não envolvem o uso de animais, é fundamental para garantir que a ciência evolua em consonância com princípios éticos, avanços tecnológicos e os verdadeiros princípios científicos. As **Novas Abordagens Metodológicas (NAMs)** são um bom exemplo de como refletir essa mudança de mentalidade, pois são um conjunto de métodos e tecnologias que visam substituir o uso de animais em pesquisas científicas, englobando o uso de métodos *in vitro*, *in silico* e outras alternativas inovadoras (USEPA, 2018).

Escolhas enviesadas de metodologias de pesquisa são muitas vezes reflexo do fenômeno descrito por Maslow (2002, p. 15), conhecido como **Lei do Martelo (ou Lei de Maslow)**, que afirma: "Para quem só tem um martelo, todo problema parece um prego". Isso ilustra como pesquisadores tendem a utilizar metodologias disponíveis ou familiares, sem considerar criticamente se são as mais adequadas para o problema em questão. Na ciência experimental, isso é evidente na **insistência no uso de animais como modelos**. Em vez de começar pela identificação de uma questão importante e então buscar a metodologia mais eficaz e ética para resolvê-la, muitas pesquisas parecem ser moldadas em torno das ferramentas que já estão ao alcance. Essa abordagem limita a inovação e leva a resultados menos eficientes, além de perpetuar práticas que podem ser substituídas por **alternativas mais avançadas e menos prejudiciais**.

3.3 Pesquisas com animais

O uso de animais na ciência varia conforme o tipo de pesquisa e é fundamental analisar os seus **danos e impactos potenciais sobre os animais**. As pesquisas são geralmente classificadas como básicas ou aplicadas, cada uma com objetivos distintos, mas ambas podendo envolver animais.

Pesquisas básicas buscam expandir o conhecimento sobre fenômenos naturais, sem aplicação imediata. Nesse tipo de pesquisa, o uso de animais costuma ser requerido para investigar processos fundamentais, como mecanismos genéticos e funcionamentos biológicos. **Esses experimentos frequentemente submetem os animais a procedimentos invasivos, com impactos muitas vezes sem retorno prático direto.**

Pesquisas aplicadas visam resolver **problemas específicos** ou desenvolver **produtos com aplicações práticas**. O uso de animais é comum em áreas como biomedicina e toxicologia, com exemplos que vão desde testes de medicamentos até o desenvolvimento de vacinas. Embora haja uma busca por soluções práticas, o custo ético para os animais envolvidos é, em geral, elevado, com **sofrimento e morte recorrentes**. Recentemente, os **métodos alternativos** vêm ganhando destaque, oferecendo soluções para reduzir, substituir ou refinar o uso de animais em ambos os tipos de pesquisa. Técnicas como modelagem computacional, organoides e outros métodos *in vitro* têm demonstrado grande potencial, tanto para melhorar a precisão científica quanto para reduzir o sofrimento animal. O desenvolvimento e a adoção de tais métodos compõem uma área em expansão, especialmente em pesquisas aplicadas, em que a experimentação animal ainda é abundante.

Os testes de sensibilização cutânea são um exemplo de como as estratégias dos 3Rs podem ser aplicadas na pesquisa para avaliar a segurança de agentes químicos. Os primeiros métodos alternativos ao tradicional teste com porquinhos-da-índia foram o Teste Local de Linfonodos (LLNA) e suas variações, que trouxeram avanços em redução e refinamento, utilizando menos animais e técnicas menos dolorosas. Posteriormente, surgiram métodos substitutivos *in chemico*, como o Ensaio de Reatividade Direta de Peptídeos (DPRA), e *in vitro*, como o Keratinosens, que verifica o risco de alergia na pele, e o h-CLAT, que mede a ativação do sistema imunológico. Ambos se baseiam na via do efeito adverso (AOP), uma abordagem central na chamada **Toxicologia do Século XXI**. Hoje, é possível avaliar o potencial e a potência de sensibilização cutânea por meio de abordagens definidas, que combinam **métodos *in silico*, *in vitro* e *in chemico*, sendo mais eficientes do que os métodos tradicionais com animais**.

Diante desse panorama, é crucial encontrar um equilíbrio entre a busca pelo avanço científico e o respeito pelos direitos e bem-estar dos animais. Ao adotar práticas éticas, os pesquisadores podem continuar a fazer descobertas importantes, ao mesmo tempo em que reduzem ao máximo o impacto negativo sobre indivíduos sencientes, contribuindo para um futuro mais consciente e responsável na ciência.

O uso de animais em pesquisa é uma prática comum, com **cerca de 200 milhões** de animais usados anualmente no mundo (Taylor e Alvarez, 2019). Países como os **EUA e o Reino Unido** são grandes usuários, sendo que só nos Estados Unidos o número estimado varia de **12 a 24 milhões** de animais usados para pesquisas, ensino e testes. A maior parte desses animais é composta por camundongos, ratos, aves e peixes. Os números variam significativamente entre países devido a diferentes métodos de contagem (*Speaking of Research*, 2024).



No Brasil, os dados sobre o uso de animais em ensino e pesquisa foram recentemente disponibilizados, com a publicação do **Relatório de Uso de Animais em Ensino e Pesquisa no Brasil 2019-2023** pelo CONCEA. O documento registra o uso de 11.390.421 animais entre 2019 e 2023. A divulgação desses dados é fundamental para a transparência, permitindo à sociedade acompanhar e avaliar de forma mais eficaz o uso de animais em atividades científicas, além de possibilitar o monitoramento contínuo e a adoção de práticas mais alinhadas aos princípios éticos e científicos.

Pesquisas com animais podem ser classificadas como prejudiciais, neutras ou benéficas, dependendo dos impactos causados (Trez, 2015).



Benéficas: visam beneficiar os animais, como no caso de indivíduos que já possuem doenças e recebem tratamentos promissores (Ex: reabilitação de cães com displasia coxofemoral; efeitos de vacinas em populações de risco; enriquecimento ambiental para gatos domiciliados).

Neutras: envolvem observações sem interferência (Ex: avaliação do cortisol em fezes de animais silvestres no habitat natural).



Prejudiciais: impactam negativamente a qualidade de vida dos animais, incluindo os cuidados e os procedimentos aplicados (Ex: análise de cortisol em camundongos expostos a ruídos altos; criação de lesões experimentais em coelhos para estudo de ruptura de ligamento cruzado).

Entre as pesquisas prejudiciais, existem diferentes graus de invasividade e quanto mais invasiva a pesquisa, melhor deve ser a justificativa ética envolvida. **A RN 55/2022 do Concea** classifica os procedimentos em animais em quatro categorias:

Leve (G1), que envolve dor, sofrimento ou estresse de curto prazo, sem prejuízo significativo ao bem-estar; **Moderado (G2)**, onde há dor, sofrimento ou estresse moderado de curto prazo ou leve a longo prazo, com impacto moderado no bem-estar; **Grave (G3 e G4)**, que abrange dor, sofrimento ou estresse severo, ou moderado de longa duração, com danos graves ao bem-estar geral; e **Procedimentos Terminais**, realizados sob anestesia geral, nos quais o animal não recupera a consciência e é submetido à eutanásia.

LEGISLAÇÃO E NORMAS



Este capítulo apresenta um resumo das leis e normas brasileiras que se aplicam aos animais, tanto de modo geral quanto especificamente no contexto de ensino ou pesquisa. É de fundamental importância que os membros das CEUAs conheçam e compreendam os dispositivos mencionados a seguir.

Em termos gerais, **dois dispositivos legais são fundamentais**:



O **Art. 225, § 1º, Inciso VII, da Constituição Federal de 1988** é considerado um dispositivo de vedação à crueldade. Esse artigo determina que o Poder Público proteja a fauna e flora, impedindo práticas que ameacem a função ecológica ou sujeitem os animais à crueldade, reconhecendo o bem-estar animal como uma prioridade.

A **Lei Federal nº 9.605, de 1998**, conhecida como Lei de Crimes Ambientais, é um instrumento jurídico essencial para a proteção do meio ambiente no Brasil. Ela impõe sanções a condutas que ameaçam a fauna, como a extinção de espécies ou a crueldade animal.

Mais especificamente, é imprescindível conhecer a lei que regulamenta o uso de animais em ensino e pesquisa no Brasil, seu decreto e seus desdobramentos.

A **Lei Federal nº 11.794, de 2008 (Lei Arouca)** regulamenta o uso de animais em ensino e pesquisa no Brasil. Estabelece normas de bem-estar animal, prevê a adoção de métodos alternativos sempre que possível, cria o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e torna obrigatória a existência de Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) nas instituições que utilizam animais.

O **Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009** regulamenta a Lei Arouca e detalha sua aplicação, incluindo aspectos operacionais relacionados ao funcionamento do CONCEA e das CEUAs, à fiscalização e às sanções administrativas em casos de descumprimento das normas.

Em 2025, a **Lei nº 15.183** alterou a Lei Arouca para vedar o uso de animais vertebrados vivos em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como de ingredientes destinados exclusivamente a esses produtos. A lei também prioriza a adoção de métodos alternativos internacionalmente reconhecidos e validados, admitindo exceções apenas nas condições específicas previstas em lei.

4.1 Diretrizes do Concea

O CONCEA, instituído pela Lei Arouca, integra o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e exerce funções normativas, consultivas e deliberativas. Entre suas competências estão o credenciamento de instituições, a revisão de normas éticas e técnicas e a supervisão da introdução de métodos alternativos ao uso de animais.

As CEUAs asseguram que projetos envolvendo animais estejam em conformidade com as normas vigentes. Instituições que utilizam animais em ensino ou pesquisa devem possuir CEUA constituída e estar devidamente credenciadas junto ao CONCEA, e suas atividades devem ser previamente avaliadas e aprovadas pela respectiva comissão.

As CEUAs podem estabelecer regras mais específicas e rigorosas, mas não podem flexibilizar ou reduzir os padrões mínimos definidos pelo CONCEA.

As diretrizes nacionais e internacionais para atividades com animais refletem o princípio dos 3Rs (Substituição, Redução e Refinamento), proposto por William Russell e Rex Burch em *Os Princípios da Técnica Experimental Humanitária* (1959).

O livro surgiu como resposta às crescentes preocupações éticas e científicas dos anos 1950, quando o uso de animais em estudos biomédicos aumentou significativamente após a Segunda Guerra Mundial. O estudo foi promovido pela **Federação de Universidades para o Bem-Estar Animal (UFAW)**, uma organização do Reino Unido voltada ao bem-estar animal, com o objetivo de encontrar alternativas mais humanitárias e eficazes para a experimentação científica, resultando na criação dos 3Rs como **princípios norteadores dessas práticas**.

Nos capítulos a seguir (5, 6 e 7), abordaremos detalhadamente cada um dos 3Rs.

4.2 Denuncie!

Irregularidades identificadas em atividades de ensino ou pesquisa envolvendo animais, ou na atuação de uma CEUA, podem ser **denunciadas** ao Concea. O Conselho avaliará a denúncia e, se pertinente, poderá encaminhá-la para investigação e aplicar as sanções necessárias, caso sejam constatadas violações. **Para fazer uma denúncia, considere os seguintes passos:**

- 1** **Identificação da irregularidade:** A denúncia deve estar relacionada ao envolvimento inadequado de animais em atividades de ensino ou pesquisa, como violação de normas éticas, maus-tratos ou descumprimento das resoluções do Concea.
- 2** **Coleta de informações:** Reúna todas as informações relevantes, incluindo detalhes sobre a instituição envolvida, o tipo de procedimento, datas e evidências (fotos, vídeos, documentos).
- 3** **Envio ao Concea:** A denúncia pode ser feita por relato escrito, com todos os detalhes e evidências, e enviada ao Concea, para o e-mail concea@mcti.gov.br. A denúncia também pode ser enviada diretamente ao Concea via Ouvidoria do MCTI por meio da plataforma **Fala.BR**.
- 4** **Sigilo:** O denunciante pode solicitar que sua identidade seja mantida em sigilo ou utilizar a plataforma **Fala.BR** para fazer uma denúncia anônima.

SUBSTITUIÇÃO



A substituição refere-se ao **uso de técnicas que evitam ou substituem o uso de animais em experimentos científicos ou no ensino**. A substituição é considerada absoluta, quando nenhum animal é utilizado em qualquer estágio da pesquisa, ou relativa, quando animais são substituídos por espécies de menor complexidade na escala filogenética ou com senciência limitada (Russell & Burch, 1959, Cap. 5). O Fórum Animal busca a substituição absoluta.

5.1 Exemplos de substituição:



Métodos in vitro, que utilizam culturas de células ou tecidos fora de organismos vivos;



Modelagem computacional e matemática, que simula processos biológicos sem o uso de animais;



Técnicas físico-químicas, que testam substâncias por meio de reações químicas e físicas;



Uso de organismos com senciência limitada, como microrganismos e parasitas, comuns em virologia e microbiologia;



Estudos epidemiológicos e estudos com participantes humanos, submetidos à análise ética por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), conforme a Lei nº 14.874/2024;



Modelos anatômicos, simulações de realidade virtual, vídeos e cadáveres eticamente obtidos (no ensino).

O **princípio da substituição** reconhece que, sempre que possível, devem ser priorizados métodos que não envolvam animais, especialmente quando esses métodos oferecem resultados equivalentes ou superiores em termos de validade científica. Essa abordagem visa **minimizar o impacto negativo e o sofrimento animal**, ao mesmo tempo em que promove avanços científicos mais sustentáveis (Russell & Burch, 1959, Cap. 5).

5.2 O que é um método alternativo?

Veja definições importantes no quadro abaixo

Conceito	Definição
Métodos Alternativos (Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.)	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;
Método Alternativo Validado (RN 55/2022 CONCEA)	Método que possa substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa e cuja confiabilidade e relevância foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, e em conformidade com os procedimentos realizados por centros para validação de métodos alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional, que visem 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.
Método Alternativo Reconhecido (RN 55/2022 CONCEA)	Método alternativo validado, devidamente reconhecido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, de observância obrigatória no País.

Conceito	Definição
Substituição (RN 55/2022 CONCEA)	Procedimentos que envolvam o uso de métodos in vitro, técnicas físico-químicas, modelagem computacional ou matemática, o uso de organismos que sabidamente possuem senciência limitada, estudos em humanos incluindo epidemiologia, vigilância pós-mercado e participação eticamente aprovada de voluntários humanos, bem como qualquer outro método desenvolvido com base ou uso de mecanismos moleculares ou celulares do fenômeno a ser estudado.
Substituição (ensino) (RN 55/2022 CONCEA)	Uso de modelos, programas computacionais, realidade virtual, cadáveres eticamente obtidos, gravações em vídeos e demais instrumentos que tenham a finalidade de evitar o uso de animais em atividades de ensino.
Técnica substitutiva (Russell & Burch, 1959, apud Balls, 2020)	Qualquer método científico que possa, ao longo da história da experimentação, substituir métodos que usam vertebrados vivos conscientes.

5.3 Mais do que uma recomendação

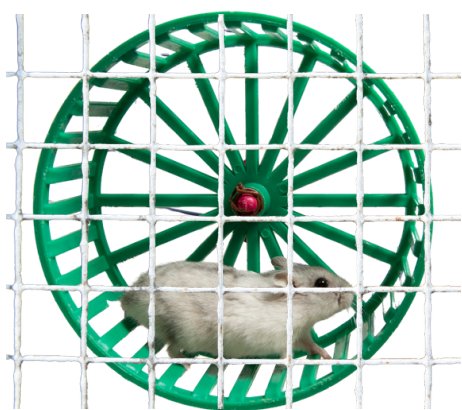
A substituição, no contexto dos 3Rs, vai além de uma simples recomendação; é um imperativo ético. A legislação brasileira reforça esse princípio, como exemplificado pela Lei nº 9.605/1998, que **criminaliza a realização de procedimentos dolorosos em animais para fins científicos quando existirem recursos alternativos**. Da mesma forma, as diretrizes do Concea se fundamentam sob o princípio da substituição, cobrando o uso de alternativas sempre que possível. Assim, o uso de animais em pesquisas científicas só é permitido na ausência comprovada de alternativas viáveis, estabelecendo a substituição como uma **obrigação legal e ética**.

É comum pensarmos na substituição apenas como uma possibilidade, quando na verdade ela é uma demanda ética e legal. Muitas vezes, considera-se que, na ausência de um método alternativo para um determinado procedimento, o uso de animais está automaticamente justificado. **No entanto, levar a sério o compromisso com a substituição vai além disso; envolve também a substituição de metodologias e delineamentos experimentais.**

Por exemplo, imagine-se uma pesquisa com o objetivo de investigar o efeito da atividade física na recuperação de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Um dos métodos seria induzir DPOC em animais, submetendo um grupo à atividade física e outro não. Entretanto, uma abordagem alternativa seria usar a ciência de dados para analisar informações de pacientes humanos com DPOC que praticam ou não atividade física.

Apesar da simplificação deste exemplo, ele ilustra uma questão central: ao analisar a primeira proposta, um membro da CEUA poderia questionar: **"Há método alternativo para este caso?"**



Um colega poderia responder que não, pois ainda não existem sistemas que reproduzam perfeitamente a interação entre múltiplos sistemas biológicos. Outro membro poderia contrapor: o objetivo da pesquisa é relevante, com potenciais benefícios para a sociedade, mas o uso de animais **não é necessário** para essa investigação. Os dados obtidos diretamente de humanos seriam mais úteis e confiáveis, eliminando o problema da translacionalidade. Portanto, o **compromisso com a substituição** não se limita a buscar métodos substitutivos estritamente laboratoriais, mas a questionar e reestruturar os próprios métodos de pesquisa, com o objetivo de **evitar o uso de animais sempre que possível**.

5.4 Diretrizes para os métodos alternativos

A substituição, um dos pilares dos 3Rs, **é amplamente abordada pelo CONCEA como uma obrigação ética e legal**, além de ser um elemento central no planejamento de novos projetos de pesquisa. Até julho de 2026, o CONCEA já reconheceu **47 métodos** que refinam, reduzem ou substituem o uso de animais, pelas Resoluções Normativas **18/2014, 31/2016, 45/2019, 56/2022, 75/2026, 76/2026 e 77/2026**. O uso de métodos alternativos é parte integrante das exigências legais e regulatórias e está previsto nas diretrizes do CONCEA **(RN 54/2022)**.

Considerando os riscos e danos inerentes ao uso de animais em experimentos, o ônus da prova deve recair sobre quem pretende utilizá-los. **É responsabilidade do pesquisador** demonstrar que não há métodos alternativos viáveis e que o uso de animais é indispensável para alcançar os objetivos propostos. A legislação brasileira estabelece que, a partir do reconhecimento de um método alternativo pelo Concea, o uso de animais para aquele propósito específico torna-se proibido. Isso significa que, se existe um método alternativo oficialmente reconhecido para um determinado objetivo experimental, **o uso de animais para atingir esse mesmo desfecho é inaceitável.**

Por exemplo, o Concea já reconheceu métodos alternativos para o teste de corrosão ocular, **o que torna inadmissível o uso de coelhos** para testar o potencial de corrosão ocular de substâncias, respeitados os domínios de aplicação e limitações de cada método. É fundamental compreender que os métodos alternativos reconhecidos pelo Concea não são apenas uma recomendação; eles têm força legal, impedindo o uso de animais para os fins que esses métodos substituem, nos casos aplicáveis.

Todavia, não são apenas os métodos reconhecidos pelo CONCEA que devem ser considerados para evitar o uso de animais. Nos casos em que há métodos alternativos que ainda não foram oficialmente reconhecidos pelo CONCEA, isso significa apenas que o uso de animais não está proibido, mas esses métodos alternativos podem e devem ser utilizados sempre que possível.

É crucial, contudo, que esses métodos sejam **seguros, robustos, confiáveis e eficazes**, especialmente em situações que envolvem questões sanitárias e de saúde pública. Eles precisam atender aos requisitos necessários para garantir que a substituição seja feita de forma adequada e **sem comprometer a qualidade científica e segurança dos resultados ou oferecer riscos à saúde pública.**

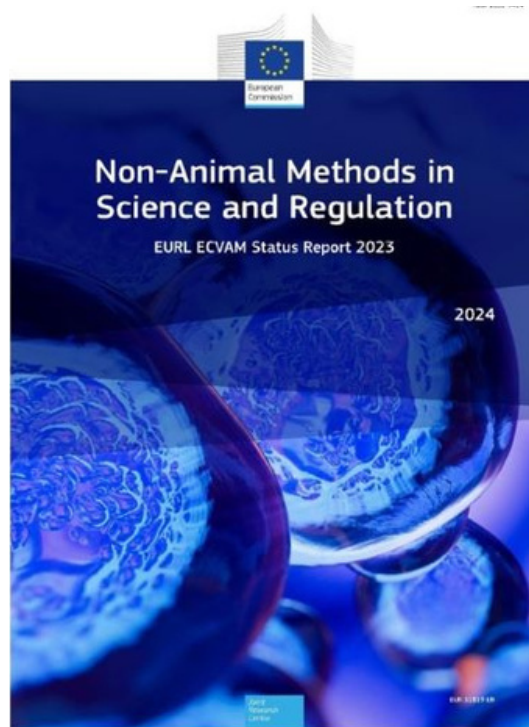
5.5 Onde encontrar e como saber se são seguros?

A escolha de métodos alternativos depende da área de aplicação. Em campos como toxicologia, farmacologia e testes regulatórios, existem catálogos e listagens internacionais que descrevem métodos já validados, como os da **Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)**, que oferece diretrizes técnicas amplamente adotadas para substituir o uso de animais em testes de toxicidade e outros estudos. O **Laboratório de Referência da União Europeia para Alternativas aos Testes em Animais (EURL ECVAM)** atua no desenvolvimento, validação e promoção de métodos alternativos que substituem, reduzem ou refinam o uso de animais em testes.

As **Farmacopeias internacionais** e a **Farmacopeia Brasileira** também desempenham um papel relevante ao estabelecer padrões de qualidade, incluindo testes alternativos para garantir a segurança e eficácia de medicamentos e produtos de saúde.

Em áreas como vigilância sanitária e diagnóstico laboratorial, métodos confiáveis são listados em manuais de referência de organizações como a **Organização Mundial da Saúde (OMS)** e os **Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC)**, dos Estados Unidos. Quando a substituição de um método tradicional por um alternativo envolve riscos à saúde pública, é imprescindível um rigoroso processo de validação. Entretanto, na rotina das CEUAs, propostas de pesquisa podem não exigir esse nível de validação, permitindo que a viabilidade dos métodos alternativos seja avaliada com base em publicações científicas atuais. **Cabe ao pesquisador fazer uma varredura das alternativas descritas na literatura.** Isso é essencial para que a CEUA possa avaliar a justificativa ética da proposta, e para que o pesquisador se mantenha atualizado sobre as metodologias disponíveis.

A publicação recente do EURL ECVAM, intitulada **Métodos Não Animais na Ciência e Regulamentação - Relatório de Status do EURL ECVAM 2023** é um material muito rico que detalha metodologias alternativas ao uso de animais em pesquisas científicas e regulamentações. O relatório destaca abordagens inovadoras, como o **GENOMARK**, que utiliza assinaturas transcriptômicas para avaliar a genotoxicidade, e os **Órgãos-em-um-Chip**, que replicam órgãos humanos *in vitro*. Entre outras tecnologias, o relatório aborda os Sistemas Microfisiológicos, que simulam múltiplos órgãos em um chip, e modelos *in silico*, que utilizam modelagem computacional para prever efeitos tóxicos de substâncias químicas.



Fonte: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC136460>

Periódicos científicos, como o **Alternatives to Laboratory Animals (ATLA)**, o **Toxicology in Vitro (TIV)** e o **Alternatives to Animal Experimentation (ALTEX)**, também são fontes essenciais para consultas sobre desenvolvimento e validação de métodos alternativos, focados na substituição e redução do uso de animais.



Organizações como a **NC3Rs** (Reino Unido), a **Norecopa** (Noruega), a **Replacing Animal Research** (Reino Unido) e a **AFSA** (global) promovem o desenvolvimento de métodos substitutivos em diversas áreas, incluindo pesquisa científica e ensino.

A **base de dados NAT** (Non-Animal Technologies), da Norecopa, inclui uma ampla coleção de métodos e abordagens alternativas para substituir, reduzir e refinar o uso de animais em pesquisas. Com mais de dois mil métodos catalogados, permite buscas por área e tipo de método, facilitando a localização de alternativas já estabelecidas e validadas. É um recurso valioso para pesquisadores que procuram soluções práticas e eficientes no desenvolvimento de métodos alternativos.

No ensino, as bases de dados **INTERNICHE**, do Reino Unido e **NORINA**, também vinculada à Norecopa, apresentam recursos como software de simulação e vídeos educativos para substituir o uso de animais. No Brasil, o **Repositório de Métodos Substitutivos do Concea** e o **Laboratório de Educação Humanitária (LEHMA)** da UFPR são iniciativas que promovem alternativas no ensino. Professores e pesquisadores podem submeter suas propostas de métodos para inclusão no Repositório de Métodos Substitutivos ao Uso de Animais no Ensino do CONCEA. A submissão dos métodos é feita através de formulário online.

Com o crescimento dessas iniciativas, é cada vez mais viável e seguro implementar métodos que evitam o uso de animais, assegurando uma prática científica e educacional mais ética e eficaz.

REDUÇÃO

A Redução no contexto dos 3Rs refere-se à **diminuição do número de animais utilizados em um experimento** sem comprometer a qualidade e a validade científica dos resultados.

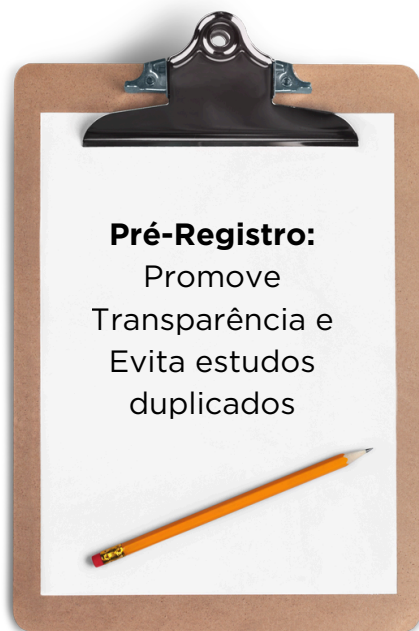
Isso é alcançado através de um planejamento experimental cuidadoso, que inclui o uso de métodos estatísticos adequados, designs eficientes e aconselhamento especializado. A correta aplicação de estatísticas permite que os dados sejam otimizados, maximizando as informações obtidas por animal e, conseqüentemente, utilizando menos animais para alcançar resultados precisos e relevantes. Redução não se trata apenas de usar menos animais, mas de otimizar os procedimentos experimentais para maximizar a qualidade dos dados obtidos. Isso envolve:

Melhor design experimental: Fazer uso de técnicas estatísticas e modelos adequados, como o uso de randomização e cegamento, para minimizar a variação e aumentar a precisão.

Uso de tecnologias modernas: Métodos como imagens não invasivas e automação de coleta de dados ajudam a reduzir a quantidade de animais, uma vez que permitem a obtenção de mais dados de cada animal.

Meta-análises: Analisar dados de estudos anteriores para evitar a repetição desnecessária de experimentos.

6.1 Pré-registro



Existe uma prática crescente na ciência chamada **pré-registro**, que contribui diretamente para o princípio da **Redução** dos 3Rs, especialmente ao aprimorar o design experimental.

Trata-se de registrar os detalhes do estudo, como hipóteses, objetivos e metodologias, antes da execução dos experimentos. Isso promove a transparência, previne o ajuste de resultados e reduz a duplicação desnecessária de experimentos.

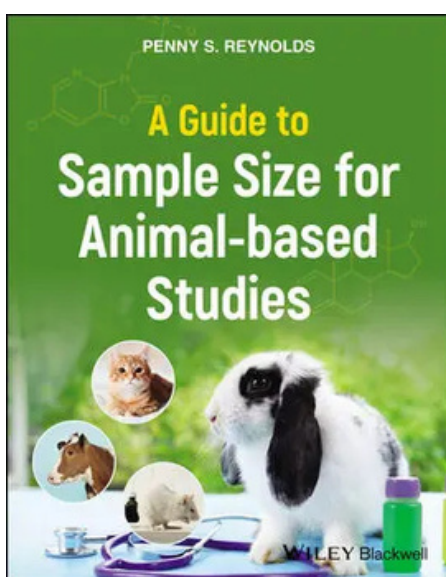
Ao planejar melhor os estudos, o pré-registro diminui o número de animais usados e melhora a qualidade e a reprodutibilidade dos resultados. Exemplos de repositórios incluem o ***PreclinicalTrials.eu*** e o ***Animal Study Registry***.

6.2 Importância das Revisões Sistemáticas

Em termos de Redução no uso de animais em pesquisas científicas, uma iniciativa importante é o Systematic Review Center for Laboratory Animal Experimentation (SYRCLE), sediado na Universidade de Radboud, na Holanda. O SYRCLE promove revisões sistemáticas de estudos envolvendo experimentação animal, utilizando metodologias rigorosas para avaliar a qualidade e a validade das evidências científicas. Ao consolidar e analisar dados já existentes, a iniciativa reduz a necessidade de experimentos redundantes, evitando a duplicação de estudos e, assim, contribuindo diretamente para a redução do número de animais utilizados em pesquisa. Dessa forma, o SYRCLE ajuda a otimizar o uso de recursos e a melhorar a eficiência científica, alinhando-se ao objetivo da Redução, um dos pilares dos 3Rs (Hooijmans et al., 2014).

6.3 Importância do Cálculo Amostral

Além de boas práticas de design experimental, é obrigatório que os projetos incluam um cálculo amostral formal, conforme estipulado pela **RN 52/2021 do Concea**, que 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 CEUAs.



Para auxiliar nesse processo, a Norecopa tem um guia para o cálculo de tamanho de amostra em estudos com animais, um material que fornece orientações detalhadas sobre o assunto (Reynolds, 2024).

Mais informações sobre o guia podem ser encontradas em:

<https://norecopa.no/textbase/a-guide-to-sample-size-for-animal-based-studies>.



O Refinamento tem como objetivo **minimizar a dor, o sofrimento e o estresse** dos animais que ainda são utilizados em experimentação científica. Esse princípio sugere a introdução de melhorias nos procedimentos, como o uso de anestesia, técnicas cirúrgicas menos invasivas e métodos que reduzam o desconforto, além de promover um ambiente adequado para os animais.

O foco é reduzir o sofrimento ao **mínimo possível**, especialmente em procedimentos estressantes. A aplicação do refinamento é ampla e abrange desde técnicas para prevenir sofrimento durante os experimentos até melhorias no manejo e no **cuidado diário**.

7.1 Qualidade de vida

A **qualidade de vida** dos animais é central no refinamento, e um aspecto essencial em qualquer proposta de pesquisa é a clara descrição dos parâmetros de avaliação de bem-estar animal. É fundamental que a proposta detalhe os critérios usados para determinar o **grau de bem-estar** dos animais e as medidas adotadas para prevenir **distresse, dor e desconforto**. Também deve ser definido o limite de dano aceitável.

A avaliação do estado dos animais pode ser baseada, dentre outros recursos, em protocolos como o **Welfare Quality (2009)** e o **Protocolo de perícia em bem-estar animal (PPBEA)**, desenvolvido por Hammerschmidt & Molento (2014). O PPBEA pode complementar investigações relacionadas ao bem-estar animal, principalmente na suspeita de maus-tratos. Também podem ser usadas escalas de avaliação de dor e sofrimento para diferentes espécies em diferentes contextos, como a **Grimace Scale**, que foi inicialmente desenvolvida para ratos, mas hoje possui adaptações para outras espécies, como gatos, cavalos e coelhos, monitorando **expressões faciais** para identificar **sinais de dor**.

Também vale a pena consultar a **Animal Pain**, uma escala de avaliação de dor desenvolvida por pesquisadores brasileiros, disponível no site www.animalpain.com.br, com diversos vídeos e testes sobre habilidade em avaliar a dor.

A **etologia** desempenha um papel crucial no refinamento, pois o comportamento animal é uma importante ferramenta para avaliar o bem-estar. As CEUAs podem se beneficiar da colaboração de etólogos e pessoas com **experiência em bem-estar animal** para fortalecer a análise dos projetos. Quando necessário, **as CEUAs podem solicitar consultoria ad hoc** para obter opiniões especializadas em áreas específicas.

Um exemplo de prática que aumenta o nível de invasividade, gerando desconforto significativo e risco de lesão para os animais é a gavagem, uma técnica de administração forçada de alimento ou substâncias. Embora a **Resolução nº 1236/2018** do CFMV caracterize essa prática como crueldade, exceto quando realizada para fins de tratamento médico prescrito, ela é frequentemente realizada no contexto de pesquisas biomédicas. Entretanto, é fundamental considerar alternativas que minimizem a necessidade de técnicas invasivas. Por exemplo, o treinamento para a colaboração do animal durante a administração de substâncias pode substituir métodos coercitivos, alinhando-se aos princípios de refinamento ao evitar causar desconforto aos animais.

7.2 Avaliação de sofrimento

Conforme proposto por Morton (2023), o refinamento das práticas experimentais deve incluir a avaliação objetiva de critérios biológicos mensuráveis, como comportamento, peso corporal e temperatura, que indicam o nível de sofrimento dos animais com base em sua alteração da normalidade. Esse modelo de estimativa do sofrimento permite não apenas prever, mas também avaliar retrospectivamente o impacto dos procedimentos experimentais, sem a necessidade de categorizar explicitamente o tipo de sofrimento (como dor ou estresse mental). Além disso, ele possibilita uma avaliação contínua da severidade, auxiliando na aplicação de limites humanitários durante o estudo e garantindo que o sofrimento seja reduzido ao mínimo necessário para alcançar os objetivos científicos, em conformidade com as exigências éticas e legais.

O **Projeto de pegada de bem-estar**, em inglês: **Welfare Footprint Project**, exemplifica como o refinamento pode ser implementado na prática. Este projeto desenvolve uma abordagem analítica para medir e avaliar o impacto de diferentes condições de manejo e procedimentos nos animais.

Ao quantificar o sofrimento de forma objetiva, permite que práticas sejam ajustadas para reduzir dor, estresse e desconforto, alinhando-se ao princípio do refinamento dos 3Rs. E os dados obtidos com as avaliações podem ser usados para **informar políticas, aprimorar protocolos experimentais e promover métodos menos invasivos**, resultando em uma prática científica mais responsável e eficaz.

A estrutura de dor cumulativa (EDC), em inglês *Cumulative Pain Framework* (CPF), é um método analítico abrangente projetado para quantificar a dor experimentada pelos animais ao longo do tempo, tanto individualmente quanto em nível populacional. A dor é amplamente definida dentro da EDC, englobando não apenas a dor física (como lesões ou doenças), mas também a dor psicológica (como medo e ansiedade). A estrutura rastreia a intensidade e a duração da dor, oferecendo uma métrica de "tempo em dor" para medir o sofrimento acumulado causado por diversos desafios de bem-estar (Schuck-Paim & Alonso, 2023).

O CPF divide a **intensidade** da dor em categorias distintas e avalia por quanto **tempo** os indivíduos experimentam cada nível de dor durante diferentes fases da vida. O método utiliza **evidências interdisciplinares** e é flexível ao estimar incertezas nas medições de dor. Além disso, ele considera as interações entre diferentes desafios de bem-estar que podem agravar a intensidade da dor, como **experiências traumáticas precoces que afetam as respostas a longo prazo ao estresse**. Ao estimar o **tempo total que um animal passa em dor** ao longo de sua vida, a EDC permite uma **comparação do bem-estar em diferentes situações e intervenções**, identificando áreas onde as práticas de manejo podem ser refinadas para reduzir o sofrimento. Essa ferramenta é muito útil para pesquisadores de bem-estar animal, pois integra várias fontes de dor em uma métrica única, permitindo que cientistas, formuladores de políticas e produtores tomem decisões mais informadas sobre o bem-estar dos animais em diferentes contextos.

7.3 Diretrizes para melhorar o planejamento de pesquisas e reduzir o uso de animais

As iniciativas abaixo contribuem tanto para o propósito da redução quanto do refinamento.

O PREPARE (*Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence* / Planejamento de Pesquisas e Procedimentos Experimentais com Animais: Recomendações para a Excelência) foi desenvolvido em 2017 na Noruega pelo Norecopa, visando orientar pesquisas, focando na preparação adequada para reduzir erros e promover o bem-estar animal. Para conhecer melhor a ferramenta, acesse: <https://norecopa.no/prepare>

O ARRIVE (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments* / Pesquisa com Animais: Relato de Experimentos *In Vivo*), criado em 2010 no Reino Unido pela NC3Rs, busca melhorar a transparência e a reprodutibilidade das pesquisas por meio de diretrizes de relato de resultados. Para conhecer melhor a ferramenta, acesse: <https://arriveguidelines.org/>

O **PREPARE** e o **ARRIVE** são diretrizes amplamente recomendadas, inclusive pelo Conceia, para melhorar a qualidade e a ética em pesquisas.

Já a Federação das Associações Europeias de Ciência de Animais de Laboratório (**Federation of European Laboratory Animal Science Associations - FELASA**) é uma organização europeia que, desde sua fundação em 1978, oferece diretrizes sobre **cuidados e bem-estar de animais em situação de laboratório**, promovendo boas práticas de manejo e educação dos pesquisadores. Para conhecer melhor a proposta da **FELASA**, acesse <https://felasa.eu/>

7.4 Vida pós-experimental

O artigo "**A Good Life for Laboratory Rodents?**" de Makowska & Weary (2016), exemplifica preocupações de refinamento ao propor que animais em situação de pesquisa, como **ratos e camundongos**, deveriam ter uma **"vida boa"** dentro do ambiente de pesquisa. Isso inclui fornecer **oportunidades** para que eles expressem uma rica gama de comportamentos naturais, interajam com seu ambiente de maneira significativa e tenham suas necessidades comportamentais atendidas, como a construção de ninhos e a segregação de espaços limpos e sujos. Essas práticas não apenas melhoram o bem-estar animal, mas também podem levar a resultados de pesquisa mais confiáveis e reprodutíveis. A possibilidade de uma **nova oportunidade** de vida fora do ambiente de pesquisa para animais de laboratório saudáveis pode ser entendida como uma importante estratégia de **refinamento**, alinhada aos princípios dos 3Rs, visando prolongar a vida dos animais com bem-estar após os experimentos. Van Loo e Janssens (2023) destacam a falta de justificativa ética para discriminar entre espécies e tamanhos, defendendo que **todos os animais sencientes merecem a chance de uma vida pós-laboratório**.

Experiências bem-sucedidas, como o programa piloto da Universidade de Utrecht, na Holanda, que reabilitou e possibilitou a adoção de mais de 350 animais, demonstram a viabilidade dessa prática, que promove o **bem-estar animal e reduz a fadiga por compaixão** entre os cuidadores.

No Brasil, a CEUA da Universidade Federal de Santa Catarina também desenvolveu o **Projeto Tulipa** (UFSC, 2023), que permite a adoção de animais de laboratório, como ratos e camundongos, desde que atendam a critérios de saúde e comportamento, mostrando que essa prática pode ser implementada com sucesso em diferentes contextos.



Fotos: José Cordeiro e Eloisa Alves.

A Tulipa (esq), foi a ratinha piloto do projeto de adoção da UFSC. Ela viveu por 18 meses com uma família amorosa, junto a outras ratinhas. As irmãs Siriema, Tatuira e Mariquita (centro) foram adotadas com 6 meses de idade e envelhecem juntas (foto da direita aos 18 meses de idade).

AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS



Na análise ética de propostas de ensino ou pesquisa com animais, a ausência de critérios claros e sistemáticos compromete a avaliação, resultando em decisões que podem não refletir adequadamente o equilíbrio entre os benefícios científicos e os danos causados aos animais.

Nesse sentido, o **guia** da Sociedade Real para a Prevenção da Crueldade contra os Animais (**RSPCA**) oferece orientações e exemplos para ajudar os Comitês de Bem-Estar Animal e Revisão Ética (AWERBS), no Reino Unido, a desempenharem sua função de discutir e desenvolver conselhos éticos sobre o uso de animais em pesquisas. Baseado em um evento organizado por instituições como a RSPCA e realizado em 2016, o guia traz sugestões práticas para garantir que questões éticas sejam abordadas em experimentos com animais. Embora focado no contexto britânico, os princípios apresentados podem ser úteis para CEUAs no Brasil, fornecendo insights valiosos para aprimorar a governança e a consideração ética em projetos científicos.



Recursos assim podem fortalecer a análise, mas apenas se houver um compromisso real dos membros da CEUA em ir além das prescrições e implementar mudanças efetivas no modo como as propostas são avaliadas.

A análise dano-benefício (ADB) tem sido amplamente discutida em publicações recentes. Laber et al. (2016) propõem uma abordagem sistemática que inclui o uso de tabelas para avaliar fatores de modulação de danos e benefícios, além de recomendar o uso de um sistema de cores para facilitar a visualização das decisões éticas. Brønstad et al. (2016) complementam essa visão ao descrever conceitos atuais da ADB, destacando a importância de avaliar tanto os danos aos animais quanto os benefícios científicos de cada estudo. Ambos enfatizam a aplicação dos princípios dos 3Rs como fundamentais para garantir a justificativa ética de estudos envolvendo animais.

No Brasil, a Resolução Normativa nº 52 do CONCEA (2021) reforça que a ADB é obrigatória em todas as propostas, exigindo que a relevância científica seja justificada com clareza, demonstrando que os benefícios esperados superam os danos potenciais e que o estudo tem impacto significativo no avanço científico ou na saúde humana ou animal.

No caso de **propostas de ensino** envolvendo animais, é importante considerar os objetivos pedagógicos e as possibilidades de substituição do uso de animais. A **RN nº 53/2021** do Conceia impõe restrições claras, proibindo o uso de animais em atividades didáticas puramente demonstrativas ou observacionais que não contribuam diretamente para o desenvolvimento de habilidades psicomotoras e competências essenciais ao aprendizado dos alunos. A resolução incentiva o uso de alternativas, como vídeos e modelos computacionais, sempre que possível, para alcançar os mesmos objetivos educacionais.

8.1 Recomendações para a análise de propostas

No esquema abaixo apresentamos a proposta resumida de publicações científicas recentes sobre melhorias no processo de avaliação de pesquisas com animais e na análise de danos e benefícios (ADB).

Laber et al. 2016

Apresenta recomendações para a aplicação da ADB em avaliações éticas de experimentos com animais. O grupo de trabalho da AALAS-FELASA propõe uma abordagem sistemática, com foco nos princípios dos 3Rs para minimizar os danos e maximizar os benefícios de uma pesquisa. O uso de um modelo padronizado é sugerido, com tabelas específicas para avaliar o impacto nos animais (número, espécie, condições de alojamento, procedimentos) e os benefícios científicos (importância, potencial translacional, design experimental). A aplicação de um sistema de cores facilita a visualização dos resultados, auxiliando na tomada de decisões éticas sobre a viabilidade dos projetos. As recomendações visam garantir que os danos sejam adequadamente compensados por benefícios significativos, promovendo a ética no uso de animais.

Eggel, M., & Würbel, H. (2020)

Propõe a integração dos 3Rs com os princípios das 3Vs (Validade de construção, Validade interna e Validade externa) para melhorar a avaliação de projetos de pesquisa com animais. Os autores argumentam que, embora as 3Rs ajudem a minimizar o uso e o sofrimento de animais, a ênfase nas 3Vs garante a validade científica das pesquisas. Eles exploram possíveis conflitos entre esses dois conjuntos de princípios, como a tensão entre redução do número de animais e a necessidade de garantir a validade científica. O artigo conclui que, apesar de algumas limitações, a combinação dos 3Rs e 3Vs, junto com a análise de dano-benefício (ADB), oferece uma estrutura robusta para avaliar a legitimidade de projetos de pesquisa envolvendo animais.

Percie du Sert et al. (2020)

Apresenta as diretrizes ARRIVE 2.0, uma atualização das orientações para o relato de pesquisas com animais, visando melhorar a transparência e a reprodutibilidade dos estudos. As diretrizes oferecem uma lista de verificação dividida em dois conjuntos: o "ARRIVE Essential 10", que constitui os requisitos mínimos para garantir a qualidade e confiabilidade da pesquisa, e o "Recommended Set", que fornece informações adicionais sobre o contexto do estudo. A nova versão das diretrizes também inclui um documento explicativo para esclarecer conceitos importantes e fornecer exemplos ilustrativos. O objetivo das ARRIVE 2.0 é auxiliar pesquisadores, revisores e editores a assegurar que as pesquisas com animais sejam bem relatadas e que os benefícios dos estudos sejam plenamente realizados, minimizando os danos aos animais.

Balls, M. (2021)

Propõe Inclusão dos danos causados aos humanos na ADB de pesquisas com animais, destacando que essa dimensão tem sido negligenciada. O autor argumenta que a dependência excessiva de experimentos com animais para prever resultados humanos pode causar prejuízos diretos e indiretos às pessoas, incluindo efeitos adversos de medicamentos ou a exclusão de tratamentos potencialmente eficazes. Balls defende que essa abordagem prejudica tanto o avanço científico quanto a proteção dos seres humanos e dos animais, e sugere um maior investimento no desenvolvimento de metodologias alternativas que não envolvam animais.

Landi et al. (2021)

Aborda os desafios bioéticos, de reprodutibilidade e de translação dos modelos animais usados em pesquisas para doenças humanas. Os autores destacam que a falta de padronização na revisão dos protocolos de estudos com animais dificulta a realização de uma análise adequada de dano-benefício, especialmente em relação à translabilidade dos resultados para humanos. O artigo sugere que para justificar eticamente o uso de animais, os estudos devem ser reprodutíveis e baseados em questões bem delineadas, com foco em modelos que reflitam com precisão as condições humanas. Além disso, os autores recomendam maior rigor científico no desenho dos estudos e o uso de práticas alternativas, como sistemas microfisiológicos humanos, para reduzir a dependência de animais.

Linder, E., & Grimm, H. (2022)

Critica a ADB utilizada em pesquisas com animais, argumentando que ela falha em abordar questões de justiça. Os autores sustentam que a ADB se baseia em uma conceitualização dos animais como ferramentas de pesquisa ou recipientes de utilidade, o que limita o debate moral e exclui discussões sobre o tratamento justo dos animais. Eles propõem que essa abordagem obscurece outras maneiras de ver os animais, como seres com direitos próprios, impedindo uma avaliação moral completa e justa. O artigo sugere que adotar uma postura de “ver sob diferentes ângulos”, que permita enxergar os múltiplos aspectos morais de uma situação, poderia enriquecer o debate ético ao ampliar nossa compreensão sobre a justiça no contexto da pesquisa com animais.

Roe, E., & Greenhough, B. (2023)

Explora a coexistência de cuidados e danos no contexto das pesquisas com animais de laboratório. Baseando-se em pesquisas etnográficas com técnicos de animais de laboratório (ATs) no Reino Unido, os autores examinam como esses profissionais enfrentam o dilema de cuidar e matar animais, seguindo protocolos de pesquisa. O artigo argumenta que a ADB tradicionalmente utilizada em pesquisas é insuficiente, sugerindo a adoção de uma "análise de dano-cuidado", que leva em consideração tanto o sofrimento dos animais quanto os efeitos emocionais sobre os ATs. A proposta enfatiza que os ATs realizam um equilíbrio constante entre infligir dano e oferecer cuidado, o que revela a complexidade ética envolvida em suas práticas cotidianas.

Brink, C. B., & Lewis, D. I. (2023)

Propõe a "Estrutura dos 12 Rs" como um modelo abrangente e unificador para orientar a ética da pesquisa com animais. A estrutura expande os princípios tradicionais dos 3Rs, introduzindo 12 Rs que abrangem aspectos relacionados ao bem-estar animal, valores sociais e integridade científica. Esses Rs incluem respeito, responsabilidade, regulamentação, reprodutibilidade, relevância e transferibilidade, entre outros, e buscam oferecer uma visão holística das considerações éticas envolvidas no uso de animais para fins científicos. O modelo visa harmonizar os padrões éticos globais, promovendo a responsabilidade, integridade e bem-estar animal em diferentes contextos culturais e legais.

Nielsen, B. L., et al. (2023)

Discute se o aumento do número de comitês de ética seria uma solução para garantir a ética na pesquisa. Embora mais comitês possam melhorar a acessibilidade ao processo de revisão ética, os autores argumentam que isso não resolve integralmente os problemas relacionados à variabilidade das avaliações éticas, que podem diferir entre comitês e jurisdições. Eles apontam que a formação inadequada dos membros dos comitês, a falta de transparência nas justificativas éticas apresentadas pelos pesquisadores e o uso de práticas habituais e estabelecidas na pesquisa com animais também comprometem a qualidade das avaliações. A solução proposta vai além do aumento de comitês e envolve um treinamento mais rigoroso dos membros, uma reflexão ética mais consistente desde o início do processo de pesquisa e uma maior harmonização entre os processos avaliativos.

Azilagbetor et al. (2024)

Explora as preocupações em torno da alta taxa de aprovação de experimentos com animais, destacando a necessidade de maior transparência no processo de avaliação ética. Os autores discutem que, embora a aprovação frequente de experimentos possa ser justificada por critérios científicos e éticos bem estabelecidos, o alto índice de aprovações levanta questões sobre a legitimidade do processo regulatório. Eles sugerem que a falta de transparência pode prejudicar a confiança pública, e propõem a criação de uma plataforma online acessível, onde as justificativas das decisões de aprovação ou rejeição de experimentos sejam publicadas. Essa medida visaria aumentar a confiança da sociedade no processo de supervisão ética e garantir que apenas experimentos éticos e bem fundamentados sejam conduzidos.

8.2 Estrutura de Pesquisa Centrada no Animal (EPCA)

Uma abordagem relevante para o aprimoramento dos processos de revisão ética de protocolos que envolvem animais em pesquisa é a **Estrutura de Pesquisa centrada no animal (EPCA)**, em inglês: *Animal Centered Research Framework (ACRf)*, desenvolvida pelas pesquisadoras **Eleonora Nannoni e Clara Mancini (2023)**. Este sistema oferece uma perspectiva abrangente e focada nos interesses e no bem-estar dos animais, para complementar a aplicação dos princípios tradicionais dos 3Rs.

O EPCA propõe quatro princípios fundamentais para orientar a avaliação de pesquisas com animais:

1) Relevância: Avaliar se a pesquisa é realmente necessária e relevante, tanto cientificamente quanto eticamente. O uso de animais deve ser justificado com base em contribuições significativas para a ciência. ✓✓

2) Imparcialidade: O processo de revisão deve ser neutro, levando em consideração tanto os interesses humanos quanto os dos animais. A imparcialidade implica uma análise ética equilibrada, sem priorizar exclusivamente os ganhos humanos. ✓✓

3) Bem-estar: Garantir que os animais tenham seu bem-estar protegido ao máximo durante toda a pesquisa. Refinamentos contínuos devem ser aplicados para minimizar o sofrimento e as intervenções desnecessárias. ✓✓

4) Consentimento: Embora os animais não possam dar consentimento explícito, as autoras sugerem que os pesquisadores busquem respeitar a integridade e autonomia dos animais ao reduzir ao mínimo as intervenções invasivas. ✓✓

Como aplicar a EPCA na revisão de propostas?

O ACRf pode ser integrada ao processo de revisão ética atual da CEUA como uma ferramenta adicional para garantir uma abordagem mais centrada no animal. São propostos os seguintes passos para sua implementação:

-Incorporar a EPCA nas revisões: Durante a avaliação de cada protocolo, podemos discutir como os quatro princípios da EPCA são abordados, garantindo que os interesses dos animais sejam devidamente considerados ao lado dos objetivos científicos.

-Checklist de Avaliação: Para facilitar a aplicação prática, as autoras sugerem o uso de uma checklist baseada nos quatro princípios da EPCA, que auxiliaria na identificação de pontos de melhoria nos protocolos.

-Processo Iterativo de Refinamento: Encorajar os pesquisadores a revisar continuamente seus estudos ao longo do tempo, refinando seus procedimentos para maximizar o bem-estar animal e aumentar o valor ético de suas pesquisas.

Benefícios da Aplicação da EPCA

A adoção da EPCA nas revisões proporcionaria uma avaliação mais holística e ética dos projetos de pesquisa com animais. Isso fortaleceria o compromisso com uma ciência mais justa e responsável, além de trazer maior transparência e rigor às decisões. Para saber mais sobre o projeto de Mancini & Nannoni (2023), acesse [animalcenteredresearch.org](https://www.animalcenteredresearch.org).

Mais detalhes sobre a proposta e sua aplicação podem ser vistos na última publicação das autoras, de 2024. Esta e outras publicações relevantes para o entendimento da proposta estão disponíveis para download, na seção *publications*, do site das autoras <https://www.animalcenteredresearch.org/publications>.

8.3 Método para Avaliação de Propostas de Ensino ou Pesquisa com Animais (MAPEPA)

Ao participar de uma CEUA, a avaliação ética de propostas de pesquisa que envolvem animais é uma responsabilidade delicada e crucial. Para auxiliar nessa tarefa, **desenvolvemos uma ferramenta baseada em princípios éticos reconhecidos**. Nessa estrutura, incluímos noções da Estrutura de dor Cumulativa (EDC, no original *Cumulative Pain Framework*, proposta por Schuck-Paim & Alonso (2023)), mencionada anteriormente, no capítulo 7. O MAPEPA propõe uma forma de avaliar propostas de pesquisa, medindo o equilíbrio entre os danos infligidos aos animais e os benefícios esperados para a ciência e a sociedade. **Ela é baseada em seis critérios principais, que orientam a análise de maneira clara, permitindo uma tomada de decisão ética fundamentada.**

8.4 Critérios de avaliação do MAPEPA



8.5 Pontuação do MAPEPA em seis critérios

Critério 1: Substituição (0-5 pontos)

5 pontos: Foi comprovada a inexistência de alternativas.

4 pontos: Houve esforços claros para considerar as alternativas identificadas, incluindo as estratégias de sua viabilização, mas justificou-se que elas são inviáveis neste momento.

3 pontos: Foi reconhecida a existência de possibilidades alternativas, mas escolheu-se continuar usando animais sob alegação de dificuldades na adoção de alternativas.

1-2 pontos: Alternativas estão disponíveis, mas não foram adequadamente exploradas.

0 ponto: Alternativas viáveis foram negligenciadas sem justificativa.

Critério 2: Redução (0-5 pontos)

5 pontos: Número mínimo de animais utilizado, justificado estatisticamente.

4 pontos: Número adequado, com esforços claros para redução.

3 pontos: Esforço moderado de redução com espaço para melhorias.

1-2 pontos: Número de animais poderia ser significativamente reduzido.

0 ponto: Número de animais excessivo e sem consideração para redução.

Critério 3: Refinamento (0-5 pontos)

5 pontos: Métodos de refinamento avançados não apenas para minimizar o sofrimento, mas proporcionar condições para experiências positivas.

4 pontos: Métodos adequados.

3 pontos: Refinamento aplicado, com possibilidade de melhorias.

1-2 pontos: Métodos de refinamento insuficientes.

0 ponto: Nenhum refinamento aplicado.

Critério 4: Relevância Científica (0-5 pontos)

5 pontos: Alta relevância científica.

3-4 pontos: Relevância moderada.

1-2 pontos: Relevância baixa.

0 ponto: Nenhuma relevância aparente.

Critério 5: Benefício Social Potencial (0-5 pontos)

5 pontos: potencial de benefício alto.

3-4 pontos: potencial de benefício moderado.

1-2 pontos: potencial de benefício baixo ou incerto.

0 ponto: nenhum benefício aparente.

Critério 6: Avaliação de Sofrimento (0-10 pontos) com foco na magnitude do impacto das intervenções sobre o bem-estar dos indivíduos.

9-10 pontos: Sofrimento mínimo ou ausente, com pouca ou nenhuma experiência de dor ou desconforto intenso. A duração do sofrimento é muito curta e sem impacto significativo no bem-estar geral dos animais.

7-8 pontos: Poucas ocorrências de dor ou desconforto moderado a intenso, de curta duração. O sofrimento é limitado, mas presente em momentos específicos do estudo.

5-6 pontos: Ocorrências regulares de dor ou desconforto moderado a intenso, geralmente de curta a média duração. O sofrimento é considerável, mas não prolongado.

3-4 pontos: Dor ou desconforto moderado a intenso ocorre com frequência e por períodos mais longos. O sofrimento tem impacto significativo no bem-estar dos animais e ocorre repetidamente durante o estudo.

1-2 pontos: Ocorrências frequentes de dor intensa ou sofrimento prolongado, afetando gravemente o bem-estar dos animais. O sofrimento é quase constante ou dura longos períodos sem alívio natural.

0 ponto: Sofrimento severo e incapacitante, com dor intensa ou sofrimento mental excruciante por longos períodos. O impacto no bem-estar é extremo e contínuo.



Regra de Limite Ético de Sofrimento: Se um experimento marcar 0 ponto neste critério, indicando sofrimento severo e incapacitante, ele será automaticamente considerado eticamente inaceitável. A continuidade do experimento depende de uma revisão do protocolo para reduzir o sofrimento a níveis aceitáveis.

8.6 Sistema de atribuição de pontos do MAPEPA

Os critérios devem ser avaliados, buscando-se estabelecer uma pontuação para cada um deles. Nesta etapa, os conhecimentos em **ética, etologia e bem-estar animal** são essenciais para uma atribuição de pontos de maneira **fundamentada**. A escolha do intervalo de **0 a 35 pontos** reflete a necessidade de uma avaliação equilibrada e detalhada dos diferentes aspectos éticos e científicos envolvidos, com atribuição de notas ponderadas. Ao distribuir os pontos entre seis critérios, cada um com seu peso adequado, o intervalo permite diferenciar projetos com variados níveis de justificabilidade. O Critério Sofrimento recebe uma escala mais ampla, de 0 a 10 pontos, devido à complexidade multifacetada que envolve a avaliação do sofrimento animal em experimentos. Enquanto outros critérios, como Substituição, Redução e Refinamento, avaliam aspectos específicos de maneira mais direta e objetiva (como o número de animais ou o uso de técnicas alternativas), o sofrimento animal é uma variável muito mais sensível, que engloba fatores como intensidade, duração e frequência de experiências adversas. Além disso, o impacto direto no bem-estar animal varia em graus mais finos e necessita de uma escala que permita capturar essas nuances de forma precisa. O sofrimento afeta profundamente o bem-estar dos animais e está no centro das considerações éticas e legais em experimentos científicos.

Importante!

Os grupos de critérios propostos no MAPEPA representam aspectos fundamentais que devem ser cuidadosamente avaliados em qualquer proposta de pesquisa com animais pela CEUA. Cada um dos critérios aborda uma dimensão específica da pesquisa, exigindo uma análise minuciosa e embasada no conhecimento científico mais atualizado sobre o critério em análise, para assegurar a precisão da avaliação.

Por exemplo, no critério de Sofrimento, a avaliação deve considerar particularidades, como as escalas de dor e parâmetros comportamentais específicos para cada espécie. Adicionalmente, fontes mencionadas no capítulo 7 podem auxiliar nessa avaliação, como os graus de invasividade descritos na RN 55/2022 do CONCEA.

Da mesma forma, a análise de todos os critérios deve ser conduzida com base no que há de mais recente em termos de conhecimento. Embora este guia forneça algumas fontes relevantes para todos os critérios, não se pretende esgotar o assunto, e cabe a cada comissão permanecer informada e atualizada para garantir que a estrutura de avaliação proposta seja aplicada de forma eficiente e adequada.

8.7 Resultado do MAPEPA

Cada um dos critérios avaliados recebe uma pontuação e a soma indica o nível de justificabilidade ética da proposta.

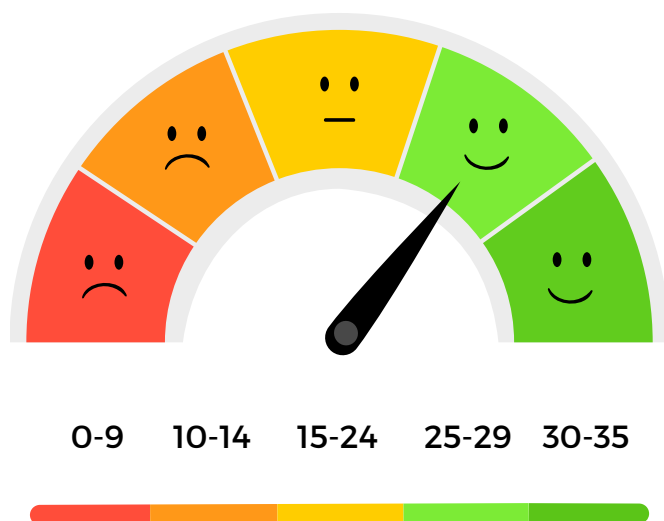
0-9 pontos: A proposta é inaceitável, com problemas incontornáveis.

10-14 pontos: O projeto é eticamente questionável e não deve ser aprovado sem modificações significativas.

15-24 pontos: Precisa de melhorias substanciais em pelo menos um critério, sendo recomendada reformulação dos pontos problemáticos.

25-29 pontos: Precisa de melhorias em pelo menos um critério, sendo recomendados ajustes pontuais.

30-35 pontos: Justificável, com forte controle de danos, alta relevância e alto benefício esperado.



Limites Éticos Intransponíveis:

Pesquisas que causam danos irreversíveis ao bem-estar animal, como sofrimento severo e incapacitante, serão automaticamente classificadas como inaceitáveis, sem possibilidade de aprovação. A Regra de Limite Ético de Sofrimento define que uma pontuação de 0 nesse critério desqualifica o experimento, exigindo uma revisão do protocolo antes de qualquer nova consideração.

Este guia foi desenvolvido com o objetivo de oferecer uma ferramenta prática e acessível para ajudar os membros de CEUAs na análise de propostas de ensino ou pesquisa envolvendo animais. Ao longo deste documento, apresentamos os princípios éticos e científicos que devem guiar o trabalho da CEUA, com foco na adoção de métodos substitutivos e no bem-estar animal.

É fundamental reforçar que o **Princípio da Substituição deve ser priorizado**, pois somente a substituição oferece uma solução definitiva para o problema ético do uso de animais, interrompendo a instrumentalização dos animais. Quando a substituição não é viável, a Redução e o Refinamento devem ser aplicados como medidas de mitigação, buscando minimizar o número de animais usados e melhorar as condições em que os experimentos são conduzidos.

As CEUAs desempenham um papel central na promoção de práticas científicas mais éticas e responsáveis. **Sua atuação vai além da simples aprovação de propostas**; é uma oportunidade de influenciar positivamente o cenário científico, promovendo a transição para metodologias mais modernas, sustentáveis e compassivas. Ao garantir que os pesquisadores sigam as diretrizes estabelecidas e busquem constantemente o aprimoramento ético, as CEUAs contribuem diretamente para a construção de uma ciência que respeita os animais humanos e não humanos.

Estamos em um momento de transformação histórica no qual os animais começam a ser amplamente reconhecidos como seres sencientes, com interesses e direitos próprios. Cabe à sociedade apoiar e acelerar esse processo, questionando práticas ultrapassadas e incentivando a adoção de alternativas melhores.

Por fim, encorajamos todos os membros da CEUA a manterem uma postura crítica e proativa, buscando sempre o conhecimento atualizado e se engajando em discussões éticas que promovam a proteção dos animais e a responsabilidade científica. A aplicação de uma análise ética robusta, além de ser um requisito legal, é uma questão de compromisso moral com o progresso social e científico.

Que este guia sirva como um recurso prático para avaliações mais críticas e fundamentadas, e que possamos, juntos, continuar avançando em direção a um futuro onde a ciência e a ética caminhem lado a lado, em benefício de todos.

Esta é a primeira edição do Guia e temos a intenção de aprimorar o conteúdo em versões futuras. Para isso, contamos com o retorno e as sugestões dos usuários deste guia, visando torná-lo cada vez mais útil e relevante. Portanto, se você tiver comentários, críticas ou sugestões, por favor, envie para o e-mail: sociedadeprotetoraceuas@forumanimal.org com o título "**Sugestões sobre o guia para CEUAs**". Contamos com sua colaboração!



GLOSSÁRIO

3Rs (Substituição, Redução e Refinamento): Princípios fundamentais da experimentação animal ética que visam substituir, reduzir e refinar o uso de animais em pesquisas e atividades de ensino.

Analgesia: Uso de medicamentos ou técnicas para aliviar ou eliminar a dor em animais.

ARRIVE Guidelines: Diretrizes criadas para garantir que estudos com animais sejam relatados de forma completa e transparente, melhorando a reprodutibilidade e a qualidade das pesquisas.

Bem-estar Animal: Estado do indivíduo em relação às suas tentativas de lidar com o ambiente. Envolve uma série de mecanismos de enfrentamento, tanto celulares e fisiológicos quanto comportamentais, abrangendo desde a ausência de sofrimento até a presença de estados positivos (Broom, 2023).

Benefício social: Impacto positivo que uma pesquisa ou intervenção deve proporcionar para a sociedade de forma ampla e significativa. No contexto de pesquisas com animais, o benefício social precisa ser fundamental, altamente relevante e justificável, superando claramente os danos e o sofrimento causados aos animais. Pequenas vantagens ou contribuições marginais não são suficientes para justificar o uso de animais; o benefício deve ser substancial e essencial para o avanço do bem-estar social.

Célula de linhagem: Célula derivada de um tecido original capaz de se reproduzir indefinidamente em laboratório, mantendo características genéticas específicas. Usada em pesquisas científicas para estudar processos biológicos e testar substâncias, reduzindo a necessidade de organismos inteiros em muitos casos.

CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais): Órgão obrigatório em instituições que realizam ensino ou pesquisa com animais, com a função de avaliar e aprovar os projetos, garantindo que sigam diretrizes éticas e legais.

Ciência de dados: Campo interdisciplinar que usa métodos, processos, algoritmos e sistemas científicos para extrair conhecimento e insights a partir de dados.

Concea (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal): Órgão responsável por supervisionar as atividades de ensino e pesquisa com animais, garantindo o cumprimento das diretrizes éticas e a introdução de métodos alternativos.

Considerabilidade Moral: Refere-se à consideração ética dada a um indivíduo com base no valor moral que lhe é atribuído. Essa consideração pode variar de um valor puramente instrumental até um valor intrínseco.

Cultura de Cuidado: Conceito que envolve a criação de uma cultura institucional focada na promoção do bem-estar animal em pesquisas e no ensino, integrando ações que minimizem o sofrimento e promovam o respeito aos animais.

GLOSSÁRIO

Delineamento Experimental: Estrutura ou plano de um experimento que especifica como os dados serão coletados e analisados, visando garantir que as hipóteses possam ser testadas de forma rigorosa.

Estrutura de Dor Cumulativa (EDC): Método de análise que mede a dor experimentada por animais ao longo do tempo, ajudando a entender o impacto do sofrimento físico e psicológico em diferentes contextos (Alonso & Schuck-Paim, 2021).

Estudo epidemiológico: Investigação da distribuição, padrões e determinantes de problemas de saúde em populações, identificando fatores de risco para desenvolver estratégias de prevenção e controle de doenças.

Ética: Área de estudo que investiga os princípios e valores que orientam as ações humanas, especialmente no que diz respeito ao impacto das decisões sobre os entes afetados por elas.

Etologia: Estudo científico do comportamento, focado principalmente na observação dos indivíduos em seus ambientes naturais. A etologia investiga como os comportamentos são adquiridos, desenvolvidos e evoluíram, considerando aspectos genéticos e influências ambientais. Essa área de estudo abrange comportamentos como alimentação, reprodução, interações sociais, aprendizado e estratégias de sobrevivência, e está intimamente relacionada ao bem-estar e à cognição.

Eutanásia: Ato de induzir a morte de um animal de maneira controlada e indolor, com o objetivo de evitar ou interromper seu sofrimento extremo e irreversível, em conformidade com padrões éticos e legais.

Experimentos *In Vivo*: Experimentos conduzidos em organismos vivos, incluindo animais, para observar reações biológicas de forma direta e em contexto natural.

Falácia: Raciocínio ou argumento que parece válido, mas contém um erro lógico que o torna incorreto. No contexto científico e ético, falácias podem distorcer a interpretação de dados ou justificar práticas inadequadas, como a falácia naturalista, que confunde o que é natural com o que é moralmente aceitável.

FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations): Organização europeia que promove diretrizes e boas práticas para o cuidado e bem-estar de animais em experimentação.

Grimace Scale: Escala usada para avaliar o nível de dor em animais por meio de mudanças em expressões faciais.

Gavagem: Método de alimentação forçada usado para administrar substâncias diretamente ao estômago de animais por meio de um tubo.

Invasividade: Grau em que um procedimento ou técnica interfere no estado do indivíduo, causando potencial dor, estresse ou lesão. Em pesquisas científicas, a invasividade é um fator crítico para determinar o nível de impacto no bem-estar animal, sendo classificada em graus de leves a graves, conforme a severidade e duração do procedimento.

GLOSSÁRIO

in silico: Métodos de testes realizados por meio de simulações computacionais.

in vitro: Testes realizados em células ou tecidos cultivados em laboratório, fora de um organismo vivo.

in chemico: Métodos que utilizam reações químicas para prever interações biológicas sem o uso de sistemas vivos.

Lei Arouca (Lei nº 11.794/2008): Lei que regulamenta o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa no Brasil, estabelecendo normas para garantir o bem-estar animal e criando o CONCEA.

Limite ético: O ponto em que uma ação ou procedimento deve ser interrompido com base em considerações morais, para evitar causar danos injustificados ou sofrimento a um ser. Em pesquisas com animais, esse limite é atingido quando o impacto no bem-estar não pode ser justificado pelos potenciais benefícios científicos.

Limite Humanitário: Medida que define o nível de sofrimento aceitável em experimentos com animais, estabelecendo critérios para interromper um procedimento antes que o sofrimento exceda o permitido.

Mérito científico: Valor ou qualidade de uma pesquisa com base em critérios como rigor metodológico, relevância, inovação e contribuição ao conhecimento. Em estudos com animais, o mérito científico é avaliado para garantir que os benefícios da pesquisa superem os possíveis danos ao bem-estar dos animais.

Meta-análise: Técnica de pesquisa que combina dados de vários estudos anteriores para chegar a uma conclusão mais robusta e evitar a repetição desnecessária de experimentos com animais.

Método Alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa.

Microdosagem: Administração de doses muito pequenas, geralmente subterapêuticas, de uma substância para estudar seu comportamento no organismo, especialmente aspectos farmacocinéticos, sem produzir efeito terapêutico relevante

Impacto Translacional: Conceito relacionado à relevância prática dos resultados obtidos em pesquisas com animais para a saúde humana ou animal, garantindo que os dados obtidos sejam aplicáveis e úteis fora do ambiente laboratorial.

NAMs (Novas Abordagens Metodológicas): Qualquer tecnologia, método, abordagem, ou combinação destas que possa ser utilizada para fornecer informações sobre avaliação de risco e perigo químico, sem precisar realizar novos testes em animais (USEPA, 2018).

Organoides: Pequenas estruturas tridimensionais cultivadas em laboratório que replicam funções de órgãos e são usadas como alternativas ao uso de animais em pesquisa.

Órgãos-em-Chip: Tecnologia que utiliza microdispositivos contendo células humanas para simular órgãos e prever respostas biológicas sem a necessidade de utilizar animais em experimentos.

GLOSSÁRIO

Paradigma Científico: Conjunto de crenças e métodos que orientam a prática científica em determinado período, influenciando a escolha de técnicas e métodos utilizados em pesquisas.

Ponto final humanitário: Momento em que uma intervenção em pesquisa deve ser interrompida para evitar sofrimento excessivo a um animal. Esse ponto é determinado por critérios que indicam dor, sofrimento ou estresse insuportáveis, e visa garantir uma ação ética e humanitária, como a eutanásia. Embora a eutanásia possa ser uma ação tomada, o ponto final humanitário se refere à cessação do sofrimento, não necessariamente à interrupção da vida do indivíduo.

Potencial de sensibilização cutânea: Capacidade de uma substância causar uma reação alérgica na pele.

Potência de sensibilização cutânea: Grau de intensidade da resposta alérgica que uma substância pode causar na pele.

PREPARE: Diretrizes para o planejamento adequado de experimentos envolvendo animais, que visam a redução de erros e a promoção do bem-estar animal durante as pesquisas.

Proposta de ensino ou pesquisa com animais: solicitação formal feita a uma CEUA, para a realização de um projeto para fins de ensino ou pesquisa envolvendo animais, com descrição dos protocolos pretendidos.

Redução: Estratégia para diminuir o número de animais utilizados em experimentos sem comprometer a qualidade científica. Inclui o uso de melhores designs experimentais e métodos estatísticos para otimizar os dados obtidos.

Refinamento: Melhoria dos procedimentos para minimizar a dor, o sofrimento e o estresse dos animais utilizados em pesquisa, promovendo o bem-estar.

Relação Instrumental: Relação entre dois indivíduos ou entre um indivíduo e um objeto em que um é utilizado como meio para atingir um fim desejado. No contexto das relações humano-animal, uma relação instrumental ocorre quando os animais não são valorizados por si mesmos, mas por sua utilidade em alcançar objetivos humanos, como em experimentos científicos, produção de alimentos, ou outras atividades.

Reprodutibilidade Científica: Capacidade de obter os mesmos resultados em estudos subsequentes, o que é essencial para garantir a validade científica e a confiança nos achados experimentais.

RN (Resolução Normativa) Conceia: Documentos que estabelecem as diretrizes específicas para a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa, garantindo a aplicação dos 3Rs.

Sedação: Administração de medicamentos para reduzir a consciência ou a agitação de um animal, facilitando a realização de procedimentos ou aliviando desconforto, sem induzir à inconsciência completa.

GLOSSÁRIO

Senciência: Capacidade dos animais de sentir dor, prazer e outras sensações ou sentimentos, sendo um dos critérios para considerar o bem-estar dos animais em experimentação.

Sensibilização cutânea: Processo em que a pele desenvolve uma reação alérgica após exposição repetida a uma substância.

Sufrimento: Estado emocional e físico negativo experimentado por um indivíduo, caracterizado por dor, desconforto, estresse ou angústia. Em animais, o sofrimento pode ocorrer como resultado de condições adversas, como doenças, lesões, maus-tratos, privação de necessidades básicas ou procedimentos científicos que causam dor ou estresse. O conceito de sofrimento é fundamental nas discussões sobre bem-estar animal, sendo essencial minimizá-lo por meio do refinamento das práticas experimentais e de manejo.

Substituição: Uso de técnicas alternativas para evitar o uso de animais em experimentos científicos ou no ensino. Pode ser absoluta (sem uso de animais) ou relativa (uso de espécies de menor complexidade).

Translacionalidade: O grau em que os resultados de experimentos em animais podem ser aplicados ou traduzidos para humanos ou outras espécies, avaliando a relevância científica e prática de tais estudos.

Toxicologia do Século XXI: Abordagem moderna de avaliação de segurança química, que busca substituir testes com animais por métodos mais avançados, como *in vitro*, *in silico* e *in chemico*.

Valor Instrumental: Valor atribuído a um ser ou objeto com base na sua utilidade para atingir um objetivo ou fim desejado. No contexto dos animais, o valor instrumental significa que eles são utilizados como meios para fins humanos, como alimentação, pesquisa científica ou entretenimento.

Valor Intrínseco: Valor que um ser possui em si mesmo, independentemente de sua utilidade para outros. No caso dos animais, o valor intrínseco reconhece que eles têm valor moral próprio, sendo merecedores de respeito e proteção, independentemente de sua relação com os interesses humanos.

Viés Epistemológico: No contexto de pesquisa, refere-se à distorção que ocorre quando crenças ou paradigmas subjacentes influenciam a escolha ou preferência por certas metodologias.

Viés Cognitivo: Desvio sistemático no processamento de informações, levando a julgamentos ou decisões não totalmente racionais. Esse viés ocorre devido a limitações cognitivas, influências emocionais ou atalhos mentais, distorcendo a percepção da realidade.

Viés de Confirmação: Tendência dos pesquisadores de buscar, interpretar e lembrar informações que confirmam suas hipóteses, ignorando ou minimizando dados que as contradizem.

Via do efeito adverso (AOP): Sequência biológica que descreve como uma substância química pode levar a um efeito adverso, desde a interação inicial até as consequências no organismo.

REFERÊNCIAS

Alonso, W. J., & Schuck-Paim, C. (2021). The comparative measurement of animal welfare: The cumulative pain framework. In C. Schuck-Paim & W. J. Alonso (Eds.), *Quantifying pain in laying hens*. Independently published. Disponível em: <https://tinyurl.com/bookhens>.

Anvisa. Farmacopeia Brasileira. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br>. Data de acesso: 14 out 2024.

Azilagbetor, D. M., Shaw, D., & Elger, B. S. (2024). Animal research regulation: Improving decision-making and adopting a transparent system to address concerns around approval rate of experiments. *Animals*, 14(6), 846. <https://doi.org/10.3390/ani14060846>.

Balls, M. (2020). It's time to reconsider The Principles of Humane Experimental Technique. *Alternatives to Laboratory Animals*, 48(2), 1-7. <https://doi.org/10.1177/0261192920911339>.

Balls, M. (2009). The Three Rs and the Humanity Criterion: Moving from Ethics to Efficiency. Nottingham: FRAME.

Balls, M. (2021). It's time to include harm to humans in harm-benefit analysis—But how to do it, that is the question. *Alternatives to Laboratory Animals*, 49(5), 182-196.

Brasil. (2008). Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Estabelece procedimentos para o uso científico de animais. *Diário Oficial da União*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm. Acessado em: 14 out 2024.

Brasil. (1998). Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente. *Diário Oficial da União*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9605.htm. Acessado em: 14 out 2024.

Brasil. (2024). Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Brasil. (2009). Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. Regulamenta a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais. *Diário Oficial da União*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6899.htm. Acessado em: 14 out 2024.

Brasil. (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acessado em: 14 out 2024.

Brasil. (2025). Lei nº 15.183, de 30 de julho de 2025. Altera as Leis nº 11.794/2008 e nº 6.360/1976 para vedar a utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes.

Brink, C. B., & Lewis, D. I. (2023). The 12 Rs Framework as a comprehensive, unifying construct for principles guiding animal research ethics. *Animals*, 13(7), 1128. <https://doi.org/10.3390/ani13071128>.

Brønstad, A., Newcomer, C. E., Decelle, T., Everitt, J. I., Guillen, J., & Laber, K. (2016). Current concepts of harm-benefit analysis of animal experiments – Report from the AALAS-FELASA working group on harm-benefit analysis – Part 1. *Laboratory Animals*, 50(1S), 1-20. <https://doi.org/10.1177/0023677216642398>

Concea. (2019). Resolução Normativa nº 45, de 17 de junho de 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2014). Resolução Normativa nº 18, de 24 de setembro de 2014. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acessado em: 14 out 2024.

REFERÊNCIAS

Concea. (2016). Resolução Normativa nº 31, de 18 de agosto de 2016. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2021). Resolução Normativa nº 52, de 19 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-52-de-19-de-maio-de-2021-319135207>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2021). Resolução Normativa nº 53, de 19 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-53-de-19-de-maio-de-2021-319125342>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2022). Resolução Normativa nº 54, de 10 de janeiro de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-55-de-5-de-outubro-de-2022-434869177>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2022). Resolução Normativa nº 55, de 5 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-55-de-5-de-outubro-de-2022-434869177>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2022). Resolução Normativa nº 56, de 18 de julho de 2022. Diário Oficial da União. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acessado em: 14 out 2024.

Concea. (2023). Relatório de uso de animais em ensino e pesquisa no Brasil 2019-2023. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/Destaques/relatorio-de-uso-de-animais-em-ensino-e-pesquisa-2019-2023>. Acesso em 31 de outubro de 2024

Conselho Federal de Medicina Veterinária. (2018). Resolução nº 1236, de 26 de outubro de 2018. Define crueldade contra animais e estabelece normas sobre bem-estar animal. Disponível em <https://www.cfmv.gov.br/>

European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing. (2023). Non-Animal Methods in Science and Regulation - EURL ECVAM Status Report 2023. Joint Research Centre, European Commission. Disponível em <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC136460>.

EURL ECVAM. European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing. Disponível em: <https://eurlecvam.jrc.ec.europa.eu>.

EURL ECVAM. (2019). EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches. Publications Office of the European Union. <https://doi.org/10.2760/67535>.

Hammerschmidt, J., & Molento, C. F. M. (2014). Protocol for expert report on animal welfare in case of companion animal cruelty suspicion. Brazilian Journal of Veterinary Research and Animal Science, 51(4), 282-296.

Hooijmans, C. R., Rovers, M. M., de Vries, R. B., Leenaars, M., Ritskes-Hoitinga, M., & Langendam, M. W. (2014). SYRCLE's risk of bias tool for animal studies. BMC Medical Research Methodology, 14(43). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-43>.

ICCVAM. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods. Disponível em: <https://ntp.niehs.nih.gov>.

INTERNICHE. International Network for Humane Education. Disponível em <https://www.interniche.org>. Data de acesso: 14 out 20024.

Kuhn, T. S. (2016). A Estrutura das Revoluções Científicas. Tradução de Paulo Aukar. Santa Maria, RS: Edição do Tradutor.

Laber, K., Newcomer, C. E., Decelle, T., Everitt, J. I., Guillen, J., & Brønstad, A. (2016). Recommendations for Addressing Harm-Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation - Report from the AALAS-FELASA Working Group on Harm-Benefit Analysis - Part 2. Laboratory Animals, 50(1S), 21-42.

Landi, M., Everitt, J., & Berridge, B. (2021). Bioethical, reproducibility, and translational challenges of animal models. ILAR Journal, 62(1-2), 60-65.

Linder, E., & Grimm, H. (2022). Aspect-seeing in animal research: The absence of justice in the harm-benefit analysis. In D. Bruce & A. Bruce (Eds.), Transforming food systems: Ethics, innovation and responsibility (pp. 240-244).

REFERÊNCIAS

- Makowska, I. J., & Weary, D. M. (2016). A good life for laboratory rodents? *ILAR Journal*, 57(2), 206-221. <https://doi.org/10.1093/ilar/ilw001>.
- Maslow, A. H. (2002). *The psychology of science: A reconnaissance*. Maurice Bassett Publishing.
- Morton, D. B. (2023). A model framework for the estimation of animal 'suffering': Its use in predicting and retrospectively assessing the impact of experiments on animals. *Animals*, 13(800). <https://doi.org/10.3390/ani13050800>.
- Nannoni, E., & Mancini, C. (2024). Toward an integrated ethical review process: An animal-centered research framework for the refinement of research procedures. *Frontiers in Veterinary Science*, 11, 1343735. <https://doi.org/10.3389/fvets.2024.1343735>.
- Nielsen, B. L., Golledge, H. D. R., Chou, J. Y., Camerlink, I., Pongrácz, P., Ceballos, M. C., Whittaker, A. L., & Olsson, I. A. S. (2023). Ensuring ethical animal welfare research: Are more ethics review committees the solution? *Peer Community Journal*, 3, e73. <https://doi.org/10.24072/pcjournal.310>.
- NORINA Database. A Norwegian Inventory of Alternatives. Disponível em: <https://norina.norecopa.no>. Acessado em: 14 out 2024.
- OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. Disponível em: <https://www.oecd.org>. Acessado em: 14 out 2024.
- Reynolds, P. S. (2024). A guide to sample size for animal-based studies. John Wiley & Sons Ltd. Disponível em: <https://norecopa.no/textbase/a-guide-to-sample-size-for-animal-based-studies> (acesso em 14 de outubro de 2024).
- Roe, E., & Greenhough, B. (2023). A good life? A good death? Reconciling care and harm in animal research. *Social & Cultural Geography*, 24(1), 49-66. <https://doi.org/10.1080/14649365.2021.1901977>.
- Rollin, B. E. (2006). The regulation of animal research and the emergence of animal ethics: A conceptual history. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 27(4), 285-304. <https://doi.org/10.1007/s11017-006-9007-8>.
- Russell, W. M. S., & Burch, R. L. (1959). The principles of humane experimental technique (Cap. 5). Disponível em: <https://caat.jhsph.edu/the-principles-of-humane-experimental-technique/>. Acessado em: 14 out 2024.
- Smith, A. J., Clutton, R. E., Lilley, E., Hansen, K. E. A., & Brattelid, T. (2018). PREPARE: Guidelines for planning animal research and testing. *Laboratory Animals*, 52(2), 135-141. <https://doi.org/10.1177/0023677217724823>. Disponível em: <https://norecopa.no/PREPARE>. Acessado em: 14 out 2024.
- Speaking of Research. Worldwide animal research statistics. Disponível em: <https://speakingofresearch.com/facts/animal-research-statistics/>. Acessado em: 14 out 2024.
- Taylor, K., & Alvarez, L. R. (2019). An estimate of the number of animals used for scientific purposes worldwide in 2015. *Alternatives to Laboratory Animals*, 47(5-6), 196-213.
- Tréz, T. de A. (2015). A caracterização do uso de animais no ensino a partir da percepção de estudantes de ciências biológicas e da saúde. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, 22(3), 863-880.
- United States Environmental Protection Agency (USEPA). (2018). Strategic plan to promote the development and implementation of alternative test methods within the TSCA program. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, Washington, DC.
- Welfare Quality®. (2009). Welfare Quality Assessment Protocol for Cattle. Welfare Quality® Consortium. Disponível em: <https://www.welfarequalitynetwork.net/en-us/home/>. Acessado em: 14 out 2024.



www.forumanimal.org