Regulamentação da experimentação animal na UFPR

Profa Dra Katya Naliwaiko
Depto. Biologia Celular
Coordenadora CEUA –BIO
2017-2019

Experimentação animal

Aspectos éticos e legais

- Experimentação animal é a prática de realizar intervenções em animais vivos ou recém-abatidos com objetivo de beneficiar e promover o avanço da pesquisa científica
- **Se é necessário utilizar animais nas suas investigações você <u>deve</u> conhecer:**

Os cuidados necessários com animais <u>antes</u> da experimentação:
condições de manutenção
Os cuidados necessários com animais <u>durante</u> a experimentação:
procedimentos experimentais éticos
Os cuidados necessários com animais <u>após</u> a experimentação:
finalização

Experimentação animal no Brasil
Passado

- Durante muitos anos, os animais eram vistos como "parceiros da pesquisa", sendo submetidos à protocolos que eram inviáveis aos humanos.
- No Brasil, a primeira medida de proteção animal foi o **Decreto nº 24.645/1934** , que determinava a tutela pelo Estado, de todos os animais existentes no país
- **Em 1947**, o Código de Nuremberg estabelece os 5 princípios da Bioética
- A legislação brasileira avançou no tema, sendo promulgada a **Lei nº 6.638/1979**, que regulamentava a prática da **vivissecção*** em todo território nacional.

* **Ato de dissecar um animal vivo com o propósito de realizar estudos de natureza Anatomo-fisiológica.**

Experimentação animal no Brasil
Presente

- ***Lei Arouca- LEI No 11.794, de 8 de outubro de 2008***
  Proposta por deputado e sanitarista Sérgio Arouca

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

- tem como objetivo assegurar o cumprimento das normas relativas a práticas vivisseccionistas em animais e garantir atenção a seu bem-estar durante todo o protocolo experimental de intervenções científicas
- Estabelece os órgãos regulamentadores , o credenciamento institucional, as sanções e penalidades pelo seu descumprimento

Experimentação animal no Brasil
Lei Arouca

- CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

- III - experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenônemos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;
- IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Experimentação animal no Brasil
Lei Arouca

- CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES

- Art. 17. As **instituições** que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:
- I - advertência;
- II - multa de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- III - interdição temporária;
- IV - suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- V - interdição definitiva.

Experimentação animal no Brasil
Lei Arouca

- Art. 18. **Qualquer pessoa** que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:
- I - advertência;
- II - multa de R$ 1.000,00 (mil reais) a R$ 5.000,00 (cinco
- mil reais);
- III - suspensão temporária;
- IV - interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei

Experimentação animal no Brasil
Órgãos de regulamentação – COBEA / SBCAL

COBEA- Colegio Brasileiro de Experimentação animal

Em novembro de 1983, por iniciativa do Prof. Dr. Fernando Sogorb Sanchis, foi criado o COBEA, com objetivo de defender o bem estar animal e seu uso racional, capacitar profissionais e lutar por uma legislação específica.

Experimentação animal no Brasil
Princípios éticos

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL
Colégio Brasileiro de Experimentação Animal COBEA, 1991

Utilizar animais na busca de conhecimento, com respeito

Postulado:

Artigo I - Todas as pessoas que pratiquem a experimentação biológica devem tomar consciência de que o animal é dotado de sensibilidade, de memória e que sofre sem poder escapar à dor;

Artigo II - O experimentador é, moralmente, responsável por seus atos na experimentação animal;

Experimentação animal no Brasil
Princípios éticos

Artigo III - Procedimentos que envolvam animais devem prever e se desenvolver considerando-se sua relevância para a saúde humana ou animal, a aquisição de conhecimento ou o bem da sociedade;

Artigo IV - Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter resultados válidos.
Ter em mente a utilização de métodos alternativos tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos "in vitro";

Experimentação animal no Brasil

Princípios éticos

Artigo V - É imperativo que se utilizem os animais de maneira adequada, incluindo aí evitar o desconforto, angústia e dor. Os investigadores devem considerar que os processos determinantes de dor ou angústia em seres humanos causam o mesmo em outras espécies, a não ser que o contrário tenha se demonstrado;

Artigo VI - Todos os procedimentos com animais, que possam causar dor ou angústia, precisam se desenvolver com sedação, analgesia ou anestesia adequadas. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem se implementar em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;

Experimentação animal no Brasil

Princípios éticos

Artigo VII - Os animais que sofram dor ou angústia intensa ou crônica, que não possam se aliviar e os que não serão utilizados devem ser eutanaziados por método indolor e que não cause estresse;

Artigo VIII - O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequadas às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto.

O transporte, acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins didáticos devem ser realizados por técnico qualificado.

Experimentação animal no Brasil

Princípios éticos

Artigo IX - Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Deve-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório

Experimentação animal no Brasil

Órgãos de regulamentação - CONCEA

- Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA

Parte integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, constituindo-se instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal.

CONCEA
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Experimentação animal no Brasil
Órgãos de regulamentação

- Representantes de sociedades e instituições científicas
  - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)
  - Federação de Sociedades de Biologia Experimental (Fesbe),
  - Academia Brasileira de Ciências,
  - COBEA
  - CNPq,
- Ministérios
  - Ciência e Tecnologia, Saúde; Educação; Meio Ambiente
  - Agricultura
- Conselho de Reitores
- Representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas no Brasil

Experimentação animal no Brasil
Órgãos de regulamentação

CAPÍTULO II

Art. 5º Compete ao CONCEA:

- **I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;**
- **III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;**
- **IV – estabelecer e rever, periodicamente, normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;**
- **V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;**
- **VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;**

Experimentação animal no Brasil
Órgãos de regulamentação - CEUAs

- **CAPÍTULO III - DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUAs**

Art. 8º: É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs

Experimentação animal na UFPR
CEUAs

Maio de 2011

UFPR regulamenta as CEUAs no âmbito universitário.

RESOLUÇÃO Nº 86/11-CEPE

Cria as Comissões de Ética no Uso de Animais da Universidade Federal do Paraná.

- Setor de Ciências Biológicas - Comitê de Ética em Experimentação Animal (CEEA) desde 2003 e em 2011 passa a se denominar CEUA-Bio

Experimentação animal na UFPR
CEUA/BIO

SEÇÃO II
COMPETÊNCIA DA CEUA/BIO - UFPR

Artigo 6º - Compete ao CEUA/BIO - UFPR: **I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na**

Lei Arouca
n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008;

Experimentação animal na UFPR
CEUA/BIO

CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º. Serão constituídas uma Comissão de Ética no Uso de Animais no Setor de Ciências Biológicas (CEUA/BIO – UFPR), uma Comissão de Ética no Uso de Animais no Setor de Ciências Agrárias (CEUA/AG – UFPR) e uma Comissão de Ética no Uso de Animais no Campus Palotina (CEUA/PALOTINA – UFPR).

§1º. Ficará sob a responsabilidade da CEUA/BIO – UFPR a apreciação preferencial de projetos de pesquisa que envolvam o cuidado e manejo de animais de experimentação de pequeno porte, considerando a especialidade e experiência dos pesquisadores do Setor de Ciências Biológicas com esses animais.

§2º. Ficará sob a responsabilidade da CEUA/AG – UFPR a apreciação preferencial de projetos de pesquisa que envolvam o cuidado e manejo de animais de produção e de estimação, considerando a especialidade e experiência dos pesquisadores do Setor de Ciências Agrárias com esses animais.

§3º. Os projetos didáticos e de pesquisa que serão realizados no Campus Palotina, independentemente do tipo e porte de animais envolvidos, serão analisados na CEUA/PALOTINA, considerando a especialidade e experiência dos pesquisadores do Campus Palotina e o volume de projetos a serem analisados.

Experimentação animal na UFPR
CEUA/BIO

REGIMENTO INTERNO
CAPÍTULO II ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO
SEÇÃO I COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - A CEUA/BIO - UFPR terá composição multidisciplinar e multiprofissional,

- 08 representantes docentes componentes titulares (08 suplentes), 2 bioteristas (um titular e um suplente) e um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento e indicados por portaria da Direção do Setor de Ciências Biológicas da UFPR e nomeados pelo responsável legal da Universidade Federal do Paraná.

-fazem parte médicos veterinários, biólogos e pesquisadores conforme definido pelas normas vigentes na Lei 11.794 de 8 de outubro de 2008.

Experimentação animal na UFPR
CEUA/BIO

SEÇÃO II
COMPETÊNCIA DA CEUA/BIO - UFPR

XV - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;

XVI - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

Experimentação animal na UFPR CEUA/BIO

- SEÇÃO III ATRIBUIÇÕES
- Artigo 11º - **Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:**
- II - **submeter à CEUA/BIO - UFPR proposta de atividade,** especificando os protocolos a serem adotados de acordo com as normas estabelecidas pela CEUA/BIO - UFPR;
- **VI - assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;**
- VII - **notificar** à CEUA/BIO - UFPR **as mudanças na equipe técnica**;

Experimentação animal na UFPR *CEUA/BIO*

- VII - **notificar** à CEUA/BIO - UFPR **as mudanças na equipe técnica**; VIII - comunicar à CEUA/BIO - UFPR, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- VIII - comunicar à CEUA/BIO - UFPR, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

Experimentação animal na UFPR
Curso de manipulação animal

- **Exigência do CONCEA :**
- Equipe e recursos humanos com conhecimento adequado e atualizado sobre os procedimentos para manipulação animal
- Autorização do uso das instalações de biotério depende da aprovação do projeto e do conhecimento da equipe
- A não realização do curso pode interromper as atividades do grupo de pesquisa
- A apuração de irregularidades pelo CONCEA pode interromper as atividades e financiamentos na UFPR.

- **CEUAs TEM PRERROGATIVA DE APURAÇÃO DE FATOS E APLICAÇÃO DE PENALIDADES**

Experimentação animal na UFPR
CERTIFICADO vs. AUTORIZAÇÃO

- **CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO:**
- É emitido pela Pró-reitoria de Extensão Universitária

- **AUTORIZAÇÃO DE MANIPULAÇÃO:**
- É emitida pela CEUA e permite o ingresso do acadêmico às instalações do biotério, antes que ocorra a emissão do certificado

- **SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE PARTICIPANTE NO PROJETO:**
- Deve ser enviada para apreciação da CEUA, mediante oficio, justificando a necessidade de inclusão de alunos. Estes alunos **DEVERÃO** ter realizado o curso de manipulação também

- **CEUAs TEM PRERROGATIVA DE INTERROMPER O FORNCEIMENTO DE ANIMAIS AOS PROJETOS QUE DESCUMPRIREM ESTAS INSTRUÇÕES**

Experimentação animal na UFPR *CEUA/BIO*

- **Lei 11794/2008**

- CAPÍTULO VI
- DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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

- **I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;**

- **II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.**

Experimentação animal na UFPR *CEUA/BIO*

- **Como atua CEUA-BIO**

- **A solicitação de parecer do CEUA/BIO - UFPR sobre um projeto de pesquisa deve ser feita pelo coordenador do projeto com vínculo empregatício com a UFPR.**

A questão do mérito científico. CEUA/BIO

Mérito científico do projeto; relevância, originalidade e repercussão da produção científica do proponente; formação de recursos humanos em pesquisa; contribuição científica, tecnológica e de inovação, incluindo patentes.

ESTA AVALIAÇAO DEVE SER PREVIAMENTE FEITA POR AUTORIDADES CIENTIFICAS COMPETENTES

A submissão de processo ao CEUA/BIO

Sistema Eletrônico de Informações

SEI UFPR

SEI

→ INICIAR PROCESSO

→ ÉTICA EM EPSQUISA: COMISSÃO DE ÉTICA – PESQUISA EM ANIMAIS

Manipulação animal na UFPR
Aspectos éticos e legais

- **Erros frequentes (e graves).**
- Não incluir o mérito científico.
- Mandar a solicitação após ter iniciado o projeto.
- Não demonstrar corretamente a necessidade dos animais (número e grupos experimentais).
- Não colocar o grau de invasividade = GI
- Não assinar
- Mandar o projeto antes de uma reunião achando que vai ser analisado naquela reunião.
- Não responder aos questionamentos.
    - **Não fazer o curso ou treinamento.**

Manipulação animal na UFPR
CEUA/BIO