

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 39, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, em complemento a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, incisos I e IV, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, tendo em vista o disposto nos arts. 14, §§ 5º e 6º, 15 e 16, todos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e na Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais em atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA, instituída pela Resolução Normativa CONCEA nº 30, de 2 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Os procedimentos experimentais que causem dor intencional, para fins de pesquisa, devem ser classificados, de acordo com a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA, como experimentos com grau de invasividade nível 3 (GI3), que causam estresse, desconforto ou dor de intensidade intermediária, ou nível 4 (GI4), que causam dor de alta intensidade, e devem receber atenção especial das Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs no que se refere a capacitação técnica dos pesquisadores envolvidos.

CAPÍTULO I

Art. 2º Todas as pessoas envolvidas na execução de protocolo de pesquisa ou ensino com grau de invasividade nível 3 ou 4 devem possuir:

I -capacitação legal e Ética: conhecimento dos princípios Éticos aplicáveis experimentação animal; e II -capacitação técnica: aptidão de executar o experimento com boa qualidade técnica, a fim de assegurar a confiabilidade dos dados.

Paragrafo único. Ambas as capacitações serão avaliadas e reconhecidas pela CEUA.

Art. 3º A capacitação no manejo Ético de animais vertebrados, para fins de pesquisa e ensino, deverão ser reconhecida pela CEUA da instituição e deverá possuir, no mínimo, carga horária de 21 horas e contendo igual ou equivalente a ementa definida no Anexo I desta Resolução. Paragrafo Único. A comprovação da capacitação de que trata o caput deverá ser feita por meio de certificado de conclusão de curso de extensão ou histórico escolar, no caso de disciplina acadêmica.

Art. 4º A capacitação para procedimentos cirúrgicos em projetos de pesquisa que envolvam animais deve ser comprovada por meio de uma das seguintes formas:

I - Graduação completa em medicina veterinária; ou

II - Treinamento do procedimento cirúrgico supervisionado pelo médico veterinário responsável técnico do setor onde será realizada a atividade, quando os procedimentos se aplicarem a peixes, répteis, anfíbios, aves, mamíferos murídeos, marsupiais de pequeno porte e quirópteros.

§ 1º Ao treinamento a que se refere o inciso II, aplicam-se as seguintes regras:

I – deverá assegurar que o ato cirúrgico seja executado com boa qualidade, incluindo assepsia, anestesia, direse, hemostasia, manejo correto dos tecidos e síntese, e controle de dor pós-cirúrgico, quando aplicável; e

II - poderá ser executado em carcaças de animais da mesma espécie.

§ 2º A capacitação por meio de treinamento terá validade de três anos e deverá ser comprovada CEUA por meio de formulário definido no Anexo II, que deve acompanhar a solicitação de autorização de execução do projeto.

§ 3º A CEUA poderá revalidar a capacitação cirúrgica, por tempo superior a três anos, caso seja atestado pelo responsável técnico que o indivíduo manteve sua destreza na realização de procedimentos cirúrgicos idênticos ou muito semelhantes nesse período.

Art. 5º Para cirurgias envolvendo mamíferos não enquadrados no art. 4º, o médico veterinário responsável técnico do biotério do setor deverá estar sempre presente.

Art. 6º As capacitações previstas no art. 2º são exigidas inclusive das pessoas envolvidas na execução de procedimentos não cirúrgicos classificados com grau de invasividade nível 3 ou 4 ou que produzam dor intencional.

§ 1º A capacitação em caso de procedimentos não cirúrgicos deverá ser atestada, à CEUA, por meio do formulário definido no Anexo III, devendo-se atender, ao menos, um dos requisitos abaixo:

I - Autoria ou coautoria em publicações indexadas, que tenham executado protocolo experimental idêntico ou muito semelhante ao proposto para avaliação da CEUA, desde que a publicação tenha ocorrido no máximo 3 (três) anos antes da data da avaliação do projeto pela CEUA;

II - Treinamento documentado em protocolo experimental idêntico ou muito semelhante ao proposto para avaliação da CEUA, desde que:

a) tenha ocorrido no máximo 3 (três) anos antes da data da avaliação do projeto pela CEUA;

b) consista na execução de pelo menos 3 (três) experimentos, acompanhado por indivíduo cuja capacitação técnica seja previamente reconhecida pela CEUA.

§ 2º A capacitação de que trata o caput poderá ser atestada pelo coordenador responsável pelo protocolo de pesquisa ou ensino.

Art. 7º Na hipótese de ingresso de novo membro na equipe de um projeto já aprovado, o pesquisador responsável deverá comunicar à CEUA esta inclusão e comprovar a capacitação deste membro, nos termos desta Resolução.

Da avaliação de protocolos de pesquisa ou ensino com grau de invasividade nível 3 e 4, ou que produzam dor intencional.

Art. 8º Na avaliação de protocolos de pesquisa ou ensino com grau de invasividade nível 3 ou 4, ou que produzam dor intencional, a CEUA deverá observar se:

I - a proposta do uso de animais se justifica pelo uso prévio e suficiente de métodos alternativos, incluindo testes in silico, in vitro e ex vivo.

II - a questão científica ou tecnológica é relevante;

III - o teste em animal é adequado para abordar a questão mencionada no inciso II.

§ 1º A CEUA poderá solicitar, a título de contribuição e sem pagamento de remuneração, a revisão do protocolo por um consultor ad hoc, que pode pertencer ou não ao quadro de colaboradores da instituição.

§ 2º A CEUA ou o consultor ad hoc deverá qualificar a proposta por meio de formulário definido no Anexo IV desta Resolução.

Art. 9º Os protocolos de pesquisa ou ensino deverão justificar o tamanho amostral para cada modelo com base em teste de força estatística apropriado.

Art. 10. Os protocolos direcionados ao estudo da dor ou analgésicos deverão justificar:

I - o uso dos testes que provocam dor, por meio de resposta objetiva e sem redundância à pergunta científica.

II - a investigação de um composto in vivo por suas possíveis propriedades analgésicas, por meio da demonstração da eficácia da atividade in vitro, ex vivo, ou em animais invertebrados, a fim de respaldar a suposição do mesmo resultado dessa atividade in vivo em animais vertebrados. Parágrafo único. Caso haja justificativa satisfatória, a proposta para comprovação das propriedades analgésicas de um composto in vivo em animais vertebrados deve, inicialmente, ser feita pelo modelo de nociceção escapável, que poderá ser associado à sensibilização inflamatória prévia, para o caso de compostos que supostamente tenham atividade sobre o processo inflamatório ou seus mediadores.

Art. 11. Os protocolos que objetivam avaliar o efeito de compostos sobre a dor persistente ou crônica devem:

I - restringir-se a apenas um modelo por projeto; e

II - comprovar as propriedades analgésicas analisadas em um protocolo anterior, conforme determinação do parágrafo único do art. 10, ou através da literatura.

Parágrafo único. A utilização de outro modelo de dor persistente ou crônica para a avaliação dos mesmos compostos deverá ser justificada a partir da análise dos dados obtidos com o primeiro modelo adotado.

CAPÍTULO III

Do planejamento cirúrgico

Art. 12. Qualquer procedimento cirúrgico deve ser amparado por um planejamento de prevenção, alívio ou controle da dor, embasado nas resoluções do CONCEA, que deve conter, no máximo:

I - identificação de toda a equipe e suas funções;

II - descrição da anestesia;

III - descrição da cirurgia;

IV -equipamentos, medicamentos e outros suprimentos necessários.

Parágrafo único. O planejamento de que trata o caput deverá ser enviado à CEUA juntamente com o protocolo de pesquisa ou ensino que envolvem animais.

Art. 13. Os anexos desta Resolução estão disponíveis no seguinte endereço:

http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/arquivos/legislacao/resolucoes_normativas/Anexos-RN-Graus-Invasividade.pdf

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.