

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES GABINETE DO MINISTRO

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 39, DE 20 DE JUNHO DE 2018

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

GABINETE DO MINISTRO

DOU de 25/06/2018 (nº 120, Seção 1, pág. 7)

Dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, em complemento à 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 Conceca 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

DA CAPACITAÇÃO DA EQUIPE

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 à experimentação animal; e

II - capacitação técnica: aptidão de executar o experimento com boa qualidade técnica, a fim de assegurar a confiabilidade dos dados.

Parágrafo 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, deverá ser reconhecida pela Ceua da instituição e deverá possuir, no mínimo, carga horária de 21 horas e conteúdo igual ou equivalente à ementa definida no Anexo I desta Resolução.

Parágrafo 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, diérese, 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 à 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.

CAPÍTULO II

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 nocicepção 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 mínimo:

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.

GILBERTO KASSAB