

ARTIGO DE PESQUISA (CIENTÍFICO OU TÉCNICO)

Mapeamento do modo de operação das comissões de ética no uso de animais no Brasil e as dificuldades encontradas

Valéria Lima Fabricio Borghesi¹ , Octavio Augusto França Presgrave² , Cristiane Caldeira da Silva² ¹ Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos - BraCVAM, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.² Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos - ICTB, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Como citar: Borghesi VLF, Presgrave OAF, Silva CC. Mapeamento do modo de operação das comissões de ética no uso de animais no Brasil e as dificuldades encontradas. *Bio M Res Tech.* 2024;4:e00122022. <https://doi.org/10.4322/2675-9225.00122022>

Abstract

A lei 11.794/2008, conhecida como Lei Arouca, tornou obrigatório o estabelecimento de critérios objetivos para pesquisas com animais vivos, elevando o bem-estar animal à esfera ética, humanitária e legal. O Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA) desempenha papel fundamental nesse contexto, exigindo que instituições brasileiras tenham uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) e submetam projetos envolvendo animais do filo Chordata a essa comissão. Este estudo visa examinar a eficácia e as dificuldades enfrentadas pelas CEUAs no Brasil. Utilizando um questionário online, constatou-se um envolvimento significativo dos membros das CEUAs, conscientes da importância de treinamentos e atribuições. No entanto, foi destacado a existência de desafios em relação à legislação e ao monitoramento pós-aceitação de projetos. Conclui-se que é necessária uma padronização do funcionamento das CEUAs no país, incluindo a implementação de cursos de capacitação e requisitos mínimos para sua atuação. Ao alinhar a legislação aos procedimentos das comissões, espera-se promover uma atuação mais eficiente e ética, garantindo o bem-estar dos animais utilizados em pesquisas científicas.

Keywords: CONCEA legislation, CEUAs/IACUC, animal welfare.

INTRODUÇÃO

A utilização de animais em pesquisas científicas remonta de tempo imemorráveis¹, sendo essenciais para a pesquisa básica sobre a fisiologia humana e, conseqüentemente, para o estudo de possíveis novas abordagens terapêuticas para distúrbios e doenças humanas². Contudo, a preocupação em relação a esse uso, desde que comprovadamente necessário, percorreu um grande caminho até que surgissem as primeiras atitudes para normatizar e tornar passível de uma fiscalização em relação aos procedimentos experimentais, com intuito de reduzir o dano infligido ao animal.

Comitês voltados à ética para a pesquisa científica surgiram nos Estados Unidos, principalmente devido a abusos em pesquisas em humanos¹. Na Europa, a primeira legislação referente ao uso de animais de laboratório é datada de 15 de agosto de 1876, na Grã-Bretanha, tendo a primeira grande modificação em 1986³. Na América Latina, embora o Brasil seja um dos pioneiros no estabelecimento de uma legislação sobre o uso de animais em pesquisa⁴, seu despertar para estabelecer normas de bem-estar e proteção animal foi tardio.

O pioneiro em definir medidas de proteção aos animais foi o Decreto n.º 24.645 de 10 de Julho de 1934⁵, voltado a animais de grande porte que auxiliavam na tração de bondes, charretes

*Corresponding author: valeriefabricio@gmail.com

Competing interests: No conflicts of interest declared concerning the publication of this article.

Recebido: Outubro 02, 2023. **Aceito:** April 10, 2024.



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

e carroças; esse Decreto não mencionava o uso de animais em experimentação científica ou à vivissecção. Sancionada em 1941, a Lei n.º 3.688, também conhecida como Lei de Contravenções Penais, ampliou a pena aplicada aos que violarem o disposto no seu art. 64, estendendo a proteção aos animais usados para fins didático-científicos em experimentos dolorosos ou cruéis⁶.

Anos depois, foi instituída a primeira lei voltada especificamente para o estabelecimento de normas para a prática didático-científica, a Lei n.º 6.638 de 08 de Maio de 1979⁷. Dividida em oito artigos, a lei autoriza a vivissecção nos biotérios, centros de pesquisa e demonstrações com animais vivos, desde que registrados em órgão competente que os autorize o funcionamento. Entretanto, não há menção sobre quais são os órgãos aos quais os estabelecimentos devam registrar e obter a autorização de funcionamento, tendo ficado estabelecido o prazo de 90 dias para regulamentação e indicação dos órgãos competentes para monitorá-la. Foi então revogada pela lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008, sem nunca ter sido regulamentada por decreto⁸.

A Constituição Federal do Brasil de 05 de Outubro de 1988 é a carta magna do Brasil e a Lei geradora de todas outras Leis. Estabelece, em seu art. 225, a proteção ao meio ambiente, o que suscitou a criação da Lei dos Crimes Ambientais, a Lei n.º 9.605 de 12 de fevereiro 1998 e, posteriormente, a Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008⁸, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais⁹. A Lei dos Crimes Ambientais foi a primeira lei pós-constituição a estabelecer as normas de bem-estar e proteção animal, especificamente voltada à experimentação, em seu art. 32 §§1º e 2º. A maior surpresa dessa Lei foi a menção ao uso de recursos alternativos para a substituição do uso de animais mesmo que, na época, pouco era conhecido sobre métodos alternativos ao uso de animais – tema de debate apenas após a criação do Bracvam, Renama e através de resoluções normativas do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA).

Mesmo com esses avanços, o marco regulatório no uso de animais de laboratório no ensino e pesquisa científica surgiu apenas em outubro de 2008 com a Lei Arouca⁴. Essa Lei, n.º 11.794, estabeleceu pontos como a criação do CONCEA e das Comissões de Ética na Utilização de Animais (CEUA)⁸. O Decreto n.º 6.899 de 15 de Julho de 2009 regulamentou e normatizou a Lei Arouca¹⁰. Dentre seus feitos, legalizou o CONCEA, e disponibilizou a composição de seus quadros, e procedimentos de funcionamento, além de criar CIUCA (Cadastro Único de Instituições de Uso Científico de Animais). Em relação à CEUA, esse decreto dispôs sobre a criação, a estrutura e as funções deste comitê e suas competências, sanções administrativas e penais¹¹.

A Lei Arouca também estabeleceu a obrigatoriedade do credenciamento das CEUAs no Brasil, uma vez que antes deste dispositivo legal poucas instituições possuíam CEUA. Dentre as muitas determinações estabelecidas na nova lei, em seu Capítulo III, Art. 8º, preconiza-se que “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”, visando garantir o bem-estar animal e também a qualidade da pesquisa.

Considerando que a legislação da pesquisa com animais foi introduzida e desenvolvida com o objetivo de proteger os animais utilizados, espera-se que uma legislação eficiente resulte em menor sofrimento desses animais¹². Além disso, os estudos devem ser planejados de maneira que se obtenha o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais.

O estabelecimento de critérios mínimos relacionados à pesquisa envolvendo o uso de animais vivos mostrou-se uma necessidade emergente e, não obstante a preocupação da sociedade civil com o bem-estar animal, evidências extensas demonstram que a qualidade da ciência é impactada pelo bem-estar dos animais^{13,14}. Portanto, a capacidade dos membros que compõem as CEUAs, enquanto críticos que devem emitir parecer consubstanciado acerca dos projetos a elas submetidos, deve ser aprimorada e adequada para que se torne possível atender tais necessidades.

A CEUA se trata de um colegiado interdisciplinar e independente dentro das instituições de pesquisa e/ou ensino, com autonomia em decisões no que tange ao uso de animais em pesquisa científicas, objetivando a defesa e o bem-estar desses animais¹¹. Em sua composição, de acordo com a RN CONCEA nº 20/2014, deve-se ter um colegiado multidisciplinar ao menos cinco membros titulares e seus respectivos suplentes¹⁵. Obrigatoriamente, deve ser integrada por: médico veterinário, biólogo, docente e/ou pesquisador, e representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no país e/ou consultores *Ad-hoc*^{4,11}.

Dentre seus atributos, a CEUA decide pela aprovação de projetos, tendo como aspecto avaliativo a ética envolvida nas pesquisas com animais. Após a aprovação do protocolo de pesquisa e autorização para os pesquisadores responsáveis realizarem o protocolo, a CEUA torna-se corresponsável durante a pesquisa, devendo acompanhar e zelar pela realização da mesma como foi aprovada. A relação entre a CEUA e o pesquisador deve ser transparente, objetiva e acolhedora, de forma a influenciar os resultados dos trabalhos de maneira positiva.

Relativo às questões éticas, podemos adaptar os princípios conceituados na publicação de Häyry¹⁶, e estabelecer como dever do revisor ético que este considere os interesses de todos os envolvidos na situação da pesquisa de forma imparcial e distribua os benefícios e danos inevitáveis da forma mais justa possível. Além disso, o revisor deve esgotar todas as possibilidades na tentativa de evitar infligir danos físicos ou mentais a seres sencientes.

Até a data de submissão deste artigo, haviam sido publicadas 46 resoluções normativas versando sobre os mais diversos temas tais como: comissões de ética – CEUAs, credenciamento de instituições, diretrizes para a prática da eutanásia, instruções sobre estrutura física de instalações de criação e experimentação, métodos alternativos, diretrizes de boas práticas de produção e manutenção, guia brasileiro de produção, manutenção e utilização de animais em ensino e pesquisa, contemplando, roedores, lagomorfos, anfíbios, serpentes, primatas não humanos e peixes, responsabilidade técnica do biotério entre outros temas além de diversas outras orientações técnicas.

Tendo tudo isso em vista, o objetivo principal deste trabalho foi levantar informações referentes ao modo de operação das CEUAs no Brasil, e, a partir dos dados levantados, discutir sobre a eficácia dessa atuação, bem como levantar as dificuldades.

MATERIAIS E MÉTODOS

A presente pesquisa foi realizada considerando como público-alvo membros de CEUAs ao redor do Brasil, e a coleta de dados foi realizada de forma *online* através de formulário. Para isso, foi encaminhado, através da Secretaria Executiva do CONCEA, 587 e-mails para membros de CEUAs vigentes em território nacional, e obtivemos 130 respostas no período compreendido entre 15/05/2020 a 09/07/2020.

O questionário foi elaborado no formato estruturado e fechado com perguntas de múltipla escolha, distribuídas em eixos gerais, como: identidade profissional dos coordenadores; características, composição e operacionalização da CEUA; avaliação dos projetos e relação com a comunidade acadêmica; dificuldades encontradas para o exercício das atividades; relação com a Instituição, bem como sua percepção em relação a atuação do CONCEA (Material Suplementar). O projeto foi submetido à Plataforma Brasil e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), recebendo a licença nº 3.925.708. O TCLE e o questionário foram disponibilizados pela internet, via e-mail, acompanhado de carta convite com link para acesso ao questionário.

Constituiu-se o *corpus* deste estudo, o resultado da tabulação dos questionários respondidos. Os dados obtidos foram tabulados em planilhas Excel® 17.0 e exibidos sob a forma de percentuais de respostas por meio de gráficos e tabelas feitos com apoio do programa GraphPad PRISM 8.4.3. Desta forma, essa pesquisa é de caráter descritivo, em que pretendesse observar, registrar e correlacionar as variáveis obtidas nas respostas analisadas.

Para proteger a privacidade dos participantes dessa pesquisa, não utilizamos quaisquer dados que venham a identificá-los. A amostra foi composta de CEUAs que retornaram o questionário respondido de forma voluntária.

RESULTADOS

Após a coleta de dados por meio eletrônico, foi observado uma satisfatória representatividade amostral em relação às regiões do Brasil e ao total de CEUAs credenciadas no CIUCA. A Figura 1A demonstra a relação por região em números absolutos e relativos.

Em relação à localização, nossa amostra se compôs de 50,00% dos respondentes na região sudeste, 20,77% na região sul, 11,54% na região nordeste, 10,00% na região centro-oeste e 7,69% na região norte. Ainda, foi observado que 60,77% dos respondentes pertencem ao setor público, 35,38%

ao setor privado, e 3,85% ao setor misto. Sobre o tipo de instituição em que a amostra representa e conforme representado na Figura 1B, 71,32% estão em instituições de ensino superior (IES), 14,73% em Institutos de Pesquisas (IP), 3,88% pertencem à indústrias e 2,33% a laboratórios particulares. O restante da amostra, correspondente à 7,74% das respostas obtidas, representam outros tipos de instituições.

Consequente, perguntou-se sobre a criação e o cadastramento das CEUAs institucionais em cada local. O registro mais antigo datado foi de 1989, sendo que 24% das instituições participantes já haviam constituído suas CEUAs antes da lei Arouca (2008), que formalizou a obrigação desse comitê⁴. As demais foram constituídas nos anos seguintes, de 2009 a 2020, somando 76% das amostras. Esses dados podem ser observados em números absolutos na Figura 2.

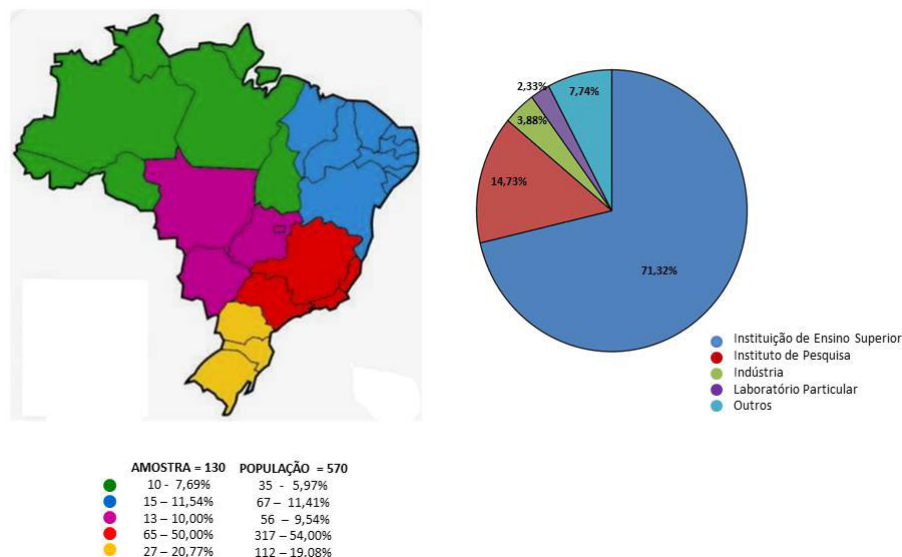


Figura 1. (A) Representatividade da amostra (n = 130) coletada na pesquisa “Levantamento do Modo de Operação das Comissões de ética no uso de Animais no Brasil” comparada com a população total de CEUAs cadastradas no site do CIUCA no período de 15/05/2020 a 09/07/2020 (n = 587). A amostra foi dividida por regiões brasileiras. A população total de CEUA está disponível na página do CIUCA - acesso agosto/2020; (B) Representatividade da amostra quanto ao tipo de instituição em que os respondentes se encontram.

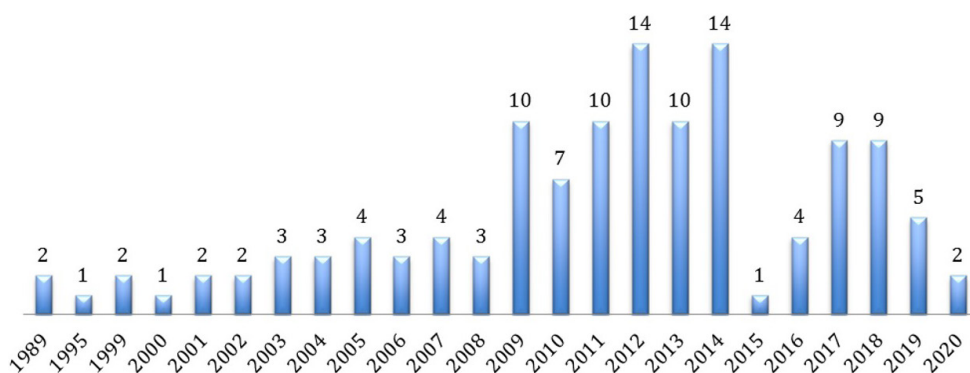


Figura 2. Ano de constituição das CEUAs nas diferentes instituições, conforme revelado pela pesquisa “Levantamento do Modo de Operação das Comissões de Ética no Uso de Animais no Brasil”. Os dados são apresentados em números absolutos para cada ano.

Em relação à composição das CEUAs, 42,64% possuem nove ou mais membros titulares, enquanto 15,5% da amostra possui até cinco membros. Mais especificamente, 74,42% possuem membros representantes das Sociedades Protetoras dos Animais (SPAs), embora 66,7% relatou dificuldade

em encontrar membros aptos para ocupar essa posição, dificuldade essa devido à falta de ONGs legalmente estabelecidas, conforme determina a legislação. Em relação à frequência das reuniões, nossos dados demonstram que 58,46% realizam suas reuniões mensalmente, e 89,23% consideram uma frequência adequada à demanda da instituição.

Em relação ao conhecimento dos membros da CEUA, 73,85% consideraram que este seja suficiente e adequado. Entretanto, 44,62% apontam a necessidade de se disponibilizar informações, 36,15% consideram necessária a atualização constante, outros 6,15% consideram que os membros possuem conhecimento insuficiente e 1,54% consideram que os membros não possuem conhecimento mínimo para atuação. A oferta de treinamento para membros atuarem na CEUA é considerada de extrema importância para 75,5% dos respondentes, enquanto 88,1% da amostra considerou de extrema importância treinamento voltado para pesquisadores que pretendem atuar com animais (Figura 3).

O treinamento dos membros da CEUA pode incluir aspectos como, por exemplo, os relacionados à legislação vigente, levantado por 61% dos respondentes. Entre as dificuldades, destacam-se dificuldades em relação a atualizações constantes da legislação (65%), falta de clareza dos textos publicados (35%), e falta de apoio da própria instituição (26%) (Figura 3). Entretanto, muitos participantes (50%) declararam resistência dos pesquisadores em aceitar o que é estabelecido. Para que essa resistência por parte dos pesquisadores seja diminuída sem causar atrito com as CEUAs, 58,1% sugeriu que os treinamentos, supracitados, poderiam viabilizar uma introdução mais adequada do que está estabelecido na legislação.

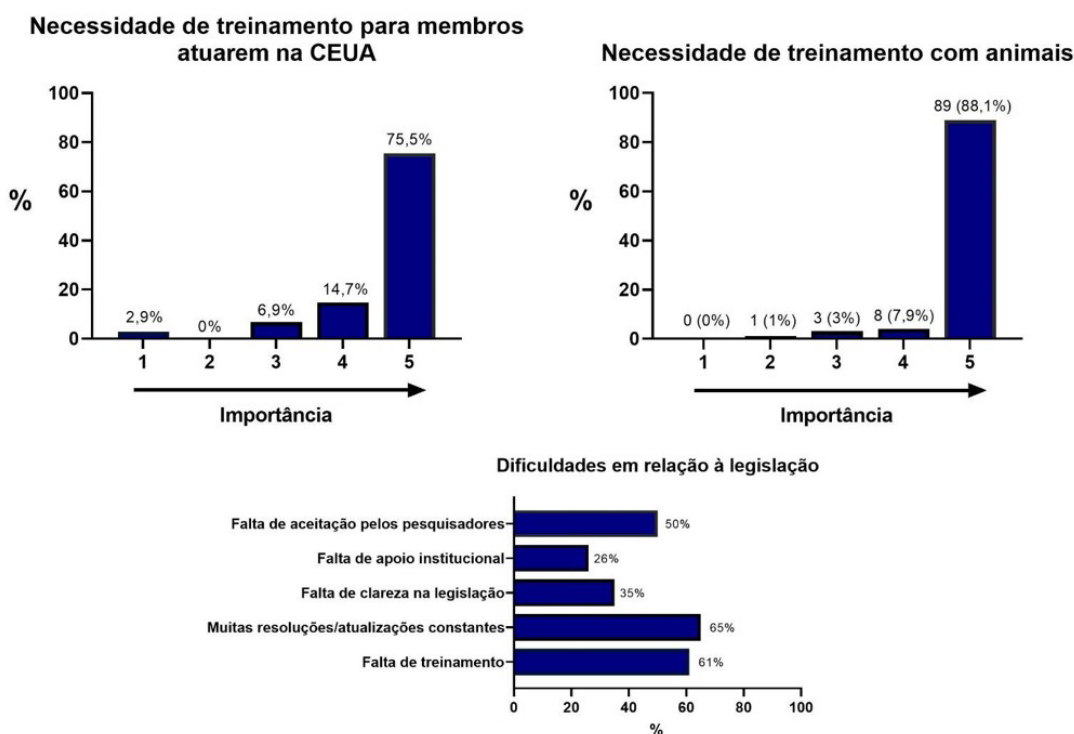


Figura 3. Avaliação dos participantes da pesquisa “Levantamento do Modo de Operação das Comissões de ética no uso de Animais no Brasil” em relação às necessidades gerais de treinamento e dificuldades enfrentadas frente à legislação. Os dados são apresentados em percentual.

Sabendo que a função da CEUA não acaba na aprovação do projeto, e sim há a necessidade de monitoração pós-aprovação, foi perguntado se há esse monitoramento e, se sim, qual a frequência que o mesmo ocorre. Apenas 56% dos respondentes disseram que realizam esse monitoramento, que ocorre, de maneira majoritária de forma semestral (35,6%) ou anual (32,9%). Dentre as dificuldades relatadas para que esse acompanhamento ocorra, e de modo mais frequente, destacou-se: falta de orientação (25%), falta de tempo (57,6%), e falta de receptividade (33,7%) (Figura 4).



Figura 4. Avaliação dos participantes da pesquisa “Levantamento do Modo de Operação das Comissões de Ética no Uso de Animais no Brasil” sobre o acompanhamento dos projetos aprovados pela CEUA após sua conclusão. A figura apresenta dados sobre a existência de monitoramento, a previsão de relatórios e os prazos estabelecidos para tal. Além disso, um gráfico de barras ilustra as dificuldades relatadas pelos participantes em realizar esse acompanhamento.

Após a finalização do protocolo, 77,2% dos que realizam o monitoramento pedem relatórios finais em até 60 dias (57,7%) (Figura 4).

Por fim, outros dois pontos foram levantados na pesquisa com os membros da CEUA: sobre a forma de submissão de protocolos e em relação ao julgamento (ou não) do mérito científico sobre a proposta analisada no comitê.

Sobre a submissão de protocolos, 40,77% das instituições realizam *download* de formulário padronizado seguindo de envio por meio eletrônico, 30,77% possuem um sistema totalmente *online*. O restante afirma a existência de um sistema físico de envio, modificação do sistema pela Pandemia da COVID-19, ou a inexistência de submissão de projetos até o preenchimento da pesquisa.

Sobre o mérito científico, que deve ser analisado pela CEUA segundo a deliberação por reunião ordinária do CONCEA, 51,5% dos respondentes afirmaram que julgam o mérito científico do projeto de forma eventual, quando há comprometimento do bem-estar do animal, 44,6% sempre julgam o mérito científico, e 6,9% nunca o fazem.

A preocupação com a validade do projeto experimental proposto, baseando-se no princípio dos 3Rs, é ainda um desafio para os revisores. O julgamento do mérito científico é um ponto crítico que deve ser, quando for o caso, realizado com muito critério, o que requer conhecimento específico e base teórica compatível para sustentar argumentos nesse sentido. Ainda, todas as dificuldades levantadas pelos membros da CEUA no formulário da pesquisa devem ser cuidadosamente avaliadas e, se possível, contornados para a melhoria do comitê frente ao seu objetivo.

DISCUSSÃO

Este trabalho demonstrou uma visão geral das CEUAs em todo o Brasil, no período de 15/05/2020 a 09/07/2020, incluindo aspectos de sua formação, composição, conhecimento dos membros, e forma de envio dos trabalhos a serem analisados pelo Comitê de Ética. Ainda, foi explorado os principais desafios e dificuldades observadas pelos que responderam à pesquisa *online*.

Nossos dados sugerem que, embora a obrigatoriedade da existência de um Comitê de Ética em pesquisa animal ocorreu em 2008 com a Lei Arouca⁴, 24% das instituições já possuíam CEUA antes da legislação, indicando que houve uma possível base em referências internacionais para essa formação¹⁷. Dentre as legislações internacionais que foram usadas como base, destacam-se “*American guide for the care and use of animals*” e o “*Australian guide for the care and Use of Laboratory Animals*”¹⁸. Entretanto,

apenas com uma lei voltada a isto, é possível ter uma fiscalização mais efetiva, e estatísticas mais fidedignas. Ainda, o estabelecimento da Lei Arouca teve impacto direto na diminuição do uso de animais uma vez que propõe um uso mais consciente e baseado no princípio dos 3'Rs¹⁸.

Ainda, foi surpreendente o resultado de que vários comitês apresentam membros de Organizações Não Governamentais em sua composição, embora a maioria considerou dificuldade em realizar a procura de seus membros, cujo convite foi, em grande porcentagem, por e-mails e convites diretos.

Tanto as diretrizes pela Lei Arouca como a diversidade de *background* dos membros da CEUA permitem que haja o refinamento, reuso e substituição no uso de animais em pesquisa. Conjunto, tão importante quanto se mostra a avaliação do mérito científico das propostas recebidas, embora este ainda seja um desafio para os revisores.

A avaliação do mérito ético do uso de animais tange à avaliação da relação da maleficência/beneficência (M/B) da proposta. Em outras palavras, espera-se dimensionar o grau de prejuízo (físico, emocional e comportamental, entre outros) a que o animal será submetido quando determinado protocolo experimental for realizado e confrontá-lo com o benefício em relação à ampliação do conhecimento na área de investigação; melhoria na qualidade da compreensão de mecanismos fisiológicos, patológicos, toxicológicos; aprimoramento de informações sobre saúde humana e animal.

Assim, se um experimento consiste na simples repetição de estudos que tenham gerado resultados consolidados na literatura e que nada trará de avanço para o conhecimento, entende-se que por menor que seja o prejuízo para o animal (em outras palavras uma boa relação B/M) este não terá mérito ético, sendo, portanto, injustificável (Ata da 10ª Reunião Ordinária do CONCEA, p. 3., 2022)¹⁹. O que envolve um conhecimento prévio por parte dos revisores, além de treinamento para correta avaliação.

Entretanto, ainda há discordâncias sobre a forma de atuação das CEUAs, não existindo sequer um consenso sobre os pontos que devem ser analisados nos protocolos apresentados. Dentre os pontos discordantes, destaca-se o mérito científico, a partir do qual é analisado o mérito social e científico da pesquisa a ser desenvolvida¹. Essa falta de uniformidade contribui para a geração de decisões divergentes para projetos semelhantes em uma mesma CEUA.

Além do mérito científico, o conhecimento dos membros das CEUAs e sua capacidade de atuação na revisão dos protocolos a ela submetidos também é um tema muito questionado³. Objetivar a capacitação específica em membros integrantes das CEUAs proporcionará uma uniformização nos procedimentos dos Comitê de Ética do país, e garantirá um mínimo de entendimento da Legislação.

De fato, a maioria dos respondentes (75,5%) já percebe essa necessidade de treinamento para a atuação nas CEUAs, o que condiz com outros estudos da literatura³. Segundo a Resolução Normativa nº 1 do CONCEA de 2010²⁰, a responsabilidade da promoção da capacitação dos membros da CEUA é de responsabilidade da instituição a ela vinculada. Dentro desta formação estão a ética, os cuidados e uso de animais em experimental, bem como todo o suporte necessário para o cumprimento das obrigações da CEUA, como supervisão em atividades de criação, ensino ou pesquisa. E, embora desejada por boa parte dos integrantes de CEUA em todo o país, as instituições parecem particularmente negligenciar este aspecto.

Ainda, como discutido por Silverman et al.²¹, é importante ressaltar que as leis, regulamentos e políticas federais são apenas um ponto de partida para as decisões das CEUAs. Assim, deve-se considerar que as ações das CEUAs precisam se basear não somente no descrito na legislação, sobre a qual devem ter conhecimento e praticar, mas é também fundamental o conhecimento e o bom senso de seus membros na avaliação de protocolos e tomada de decisões.

Embora a responsabilidade da capacitação dos membros da CEUA seja da instituição, a 33ª Reunião Ordinária do CONCEA de 2016 propôs treinamentos a distância com materiais anteriormente aprovados junto ao Inmetro e com possibilidade de melhorias²².

Como podemos constatar, grande parte dos profissionais que atuam como membros de CEUAs relataram que têm dificuldades com a legislação, principalmente porque ela sofre mudanças constantes (dificuldade relatada por 65% dos respondentes). Essas mudanças ocorrem uma vez que a ciência possui um grande dinamismo, onde há a necessidade de criação de novas resoluções para atender às novas demandas e normatizá-las.

O linguajar técnico das legislações é outro ponto que dificulta o entendimento por aqueles que não tem uma formação jurídica – o que é o caso dos membros das CEUAs, como de médicos

veterinários, biólogos, pesquisadores e docentes, todos profissionais da área da saúde, sem falar no representante de sociedade protetora, que não houve determinação de graduação específica para esse membro por parte da legislação (Art. 9, I a III da Lei n.º 11.794 de 8 de outubro de 2008)⁸, bem como do CONCEA (Art 4º de I a III e §1º da Resolução Normativa n.º 1 do CONCEA de 2010)²³.

Considerando os dados disponíveis e a análise de propostas semelhantes do passado, inicialmente, a proposta do CONCEA para a capacitação dos membros de CEUAs enfoca aspectos como ética, cuidados com os animais e suporte geral para o desempenho de suas funções. No entanto, seria mais eficaz estabelecer um programa específico, similar à abordagem da Resolução Normativa CONCEA n.º 39 de 20 de junho de 2018²⁴, a qual definiu um programa mínimo de capacitação para profissionais envolvidos em experimentos com graus de invasividade 3 e 4.

Além da capacitação dos membros da CEUA, 88,1% dos respondentes julgaram de grande importância a necessidade de treinamento para manuseio de animais. Neste quesito, o CONCEA sinalizou auxílio na formação de técnicos e usuários, estabelecendo:

O Dr. Marcelo Morales realizou apresentação sobre as iniciativas e ações da Rebiotério com destaque especial para o lançamento da chamada pública para apoiar a elaboração e realização de um curso de ensino à distância (EAD) para capacitar técnicos e usuários ligados à produção e manutenção de animais experimentais. O curso deverá atender a necessidade imediata de formação de profissionais e capacitação de usuários em todo o território nacional, visando à busca de excelência e fortalecimento da produção e uso de animais utilizados para fins científicos, didáticos e tecnológicos, com qualidade e bem-estar. Alunos, técnicos, pesquisadores que manipulam animais (roedores e lagomorfos) em biotérios brasileiros poderão adquirir o conhecimento mínimo através do curso e obter certificado de conclusão²⁵.

De fato, a capacitação dos usuários é um ponto que também deve ser analisado e fiscalizado pela CEUA. É importante observar que, segundo a Resolução Normativa nº 49 do CONCEA de 2021²⁶, essa capacitação deve envolver tais pontos: i) capacitação em ética, ii) capacitação prática, e iii) “treinamento específico nas técnicas e procedimentos experimentais que pretende realizar na espécie a ser utilizada”. Para isso, práticas mais usuais devem ser normalizadas. Segundo Filipecki et al.¹¹, “a operacionalização das determinações legais de controle e monitoramento das atividades de criação e uso científico de animais pelas CEUAs depende de procedimentos padronizados, da capacitação dos usuários (e dos membros da CEUA) e de infraestrutura adequada”.

As CEUAs têm estruturas e formas de atuação diferenciadas, e, dentro das limitações apontadas, podemos perceber que muitas ainda desempenham seus trabalhos precariamente, e é quase uma unanimidade ao declararem a escassez e falta de treinamento adequado e atualizações constantes, bem como o incentivo das instituições para que possibilitem uma participação mais efetiva. Além disso, verificamos que há dificuldades na realização do monitoramento pós-autorização por motivos diversos que incluem, principalmente, falta de orientação de pessoal, da receptividade de pesquisadores e alta direção, aliado a falta de tempo, já que os membros que normalmente são voluntários e desempenham outras atividades em tempo integral, impossibilitando-os de se dedicarem tempo suficiente para observar o desempenho dos procedimentos realizados²⁷.

Por fim, é importante ressaltar que diante de uma sociedade repleta de argumentos contrários às CEUAs, com posições críticas bastante fortes dos “abolicionistas” e dos “reformistas”¹, devemos buscar esclarecimentos que demonstrem, efetivamente, que as CEUAs não atuam em benefício próprio ou sob interesses institucionais, diluindo a contribuição dos membros que representam tanto o bem-estar animal, bem como os interesses públicos. Ainda, uma padronização em critérios, além da capacitação dos profissionais relatores, permite que seja feita uma avaliação verdadeiramente ética, considerando o valor de cada pesquisa (seu benefício) em relação ao sofrimento do animal em todos os seus aspectos. Isso permite que seja possível limitar o sofrimento ao necessário e, ao mesmo tempo, não comprometer o resultado da pesquisa.

CONCLUSÃO

A partir dos dados levantados e do discutido, sugerimos alguns pontos que merecem abordagem na grade mínima do curso de capacitação para membros de CEUAs, considerando que cada um possui desdobramentos: 1) aspectos filosóficos e práticos da ética e da bioética; 2) o papel das CEUAs; 3) legislação; 4) aspectos principais das Ciências em Animais de Laboratório (manejo, vias de administração e coleta de sangue, dor, analgesia, sedação e anestesia); 5) como avaliar um projeto de pesquisa/ensino; 6) delineamento experimental; 7) princípio dos 3 Rs (Refinamento, Redução e Substituição); 8) principais métodos utilizados em pesquisa, suas limitações e alternativas; 9) bem-estar animal³. Ter essa grade no curso de capacitação, além de garantir o mínimo necessário para o desempenho das funções, poderia ser uma forma de uniformizar ou tornar-se de certa forma as decisões coerentes entre todas as CEUAs para um mesmo tipo de projeto, respeitando as particularidades de cada um.

Em geral, pudemos constatar que os membros estão conscientes de suas atribuições e responsabilidades, embora relatem dificuldade em realiza-las por, principalmente, se tratar de uma atuação paralela a atividade principal exercida, acarretando, muitas vezes, em uma sobrecarga de trabalho. Portanto, ferramentas que contribuam para o bom desempenho das comissões e que favoreçam uma atuação mais adequada e leve é de grande importância e urgência, destacando em nossas principais conclusões a necessidade de: i) implantação de um sistema unificado para padronização da atuação das CEUAs do Brasil; ii) criação de curso de capacitação específico na formação de membros de CEUAs; iii) participação dos pesquisadores em cursos de capacitação voltados para a experimentação animal como exigência para compor equipe de execução dos projetos submetidos; e iv) definir requisitos mínimos a serem disponibilizados pelas instituições que viabilizem o trabalho das CEUAs.

Fonte de financiamento:

The authors declare that no financial support was received.

REFERÊNCIAS

1. Paixão RL. Os desafios das comissões de ética no uso de animais. *Ciênc Vet Tróp.* 2008;11(1):84-7.
2. Andersen ML, Winter LM. Animal models in biological and biomedical research-experimental and ethical concerns. *An Acad Bras Cienc.* 2019;91(Suppl 1):e20170238. <http://doi.org/10.1590/0001-3765201720170238>. PMID:28876358.
3. Abbagliato AS. Comparação da legislação brasileira e europeia sobre a regulamentação do uso de animais para fins de ensino e pesquisa: avanços e desafios para adequação da Lei nº 11.794 de 08 de outubro de 2008 [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
4. Botovchenco Rivera EA, Hernández-González R, Carbone C, Baamonde JM, Botovchenco Rivera TA, Carissimi AS. Laboratory animal legislation in Latin America. In: Guillen J, editor. *Laboratory animals: regulations and recommendations for the care and use of animals in research.* Amsterdam: Academic Press; 2018. p. 91-116. <http://doi.org/10.1016/B978-0-12-849880-4.00004-0>.
5. Brasil. Decreto nº 24.645, de 10 de julho de 1934. Estabelece medidas de proteção aos animais. In: Brasil. *Coleção de Leis do Brasil.* Brasília: Imprensa Nacional; 1934.
6. Brasil. Decreto Lei nº 3688, de 3 de outubro de 1941. Lei das Contravenções Penais. *Diário Oficial da União; Brasília; 13 out. 1941.*
7. Brasil. Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979. Estabelece normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais e determina outras providências. *DOFC; Brasília; 10 maio 1979.*
8. Brasil. Lei nº 11.794, de 8 outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII de parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso de científico de animais; revoga a Lei 6.638 de 8 mai. 1979 e dá outras providências. *Diário Oficial da União; Brasília; 2008.*
9. Brasil. 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, e dá outras providências. *Diário Oficial da União; Brasília; 1998.*
10. Brasil. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 out 2008. *Diário Oficial da União; Brasília; 2009.*

11. Filipecki ATP, Machado CJS, Valle S, Teixeira MO. The Brazilian legal framework on the scientific use of animals. *ILAR J.* 2011;52(1):E8-15. <http://doi.org/10.1093/ilar.52.1.E8>. PMID:21447857.
12. Varga O. Critical analysis of assessment studies of the animal ethics review process. *Animals.* 2013;3(3):907-22. <http://doi.org/10.3390/ani3030907>. PMID:26479540.
13. Prescott MJ, Lidster K. Improving quality of science through better animal welfare: the NC3Rs strategy. *Lab Anim.* 2017;46(4):152-6. <http://doi.org/10.1038/labani.1217>. PMID:28328893.
14. Bayne K, Ramachandra GS, Rivera EA, Wang J. The evolution of animal welfare and the 3Rs in Brazil, China, and India. *J Am Assoc Lab Anim Sci.* 2015;54(2):181-91. PMID:25836965.
15. Brasil. Resolução Normativa CONCEA nº 20, de 30 de dezembro de 2014. *Diário Oficial da União*; Brasília; 31 dez. 2014.
16. Häyry M. Ethics committees, principles and consequences. *J Med Ethics.* 1998;24(2):81-5. <http://doi.org/10.1136/jme.24.2.81>. PMID:9602993.
17. Jankoski LGQ, Fischer ML. El papel de la bioética en las comisiones de ética animal. *Rev Bioet.* 2019;27(3):549-65. <http://doi.org/10.1590/1983-80422019273340>.
18. Corrêa JL No. O sistema brasileiro de revisão ética de uso animal: um estudo exploratório sobre a estrutura e funcionamento [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013.
19. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA. Ata da Décima Reunião Ordinária, realizada de 24 a 25 de novembro de 2010. Brasília; 2010.
20. Brasil. Resolução Normativa CONCEA nº 1, de 9 de julho de 2010. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). *Diário Oficial da União*; Brasília, 2010.
21. Silverman J, Lidz CW, Clayfield J, Murray A, Simon LJ, Maranda L. Factors influencing IACUC decision making: who leads the discussions? *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2017;12(4):209-16. <http://doi.org/10.1177/1556264617717827>. PMID:28660807.
22. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Gabinete do Ministro. Subsecretaria de Conselhos e Comissões. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. Ata da Trigesima Terceira Reunião Ordinária, realizada em 24 de agosto de 2016. Brasília; 2016.
23. Brasil. Resolução Normativa nº 20, de 9 de julho de 2010. *Diário Oficial da União*; Brasília; 2010.
24. Brasil. Resolução Normativa CONCEA 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 à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA. *Diário Oficial da União*; Brasília; 2018.
25. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. Ata da Trigesima Sétima Reunião Ordinária, realizada de 16 a 18 de agosto de 2017. *Diário Oficial da União*; Brasília; 2017.
26. Brasil. Resolução nº 49, de 7 de maio de 2021. *Diário Oficial da União*; Brasília; 2021.
27. Banks RE, Norton JN. A sample postapproval monitoring program in academia. *ILAR J.* 2008;49(4):402-18. <http://doi.org/10.1093/ilar.49.4.402>. PMID:18849594.



Material Suplementar

Este artigo acompanha material suplementar.

Legenda S1. Questionário MPCAL-CEUA.

Este material está disponível como parte da versão online do artigo na página <https://doi.org/10.4322/2675-9225.00122022>