

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**ICTB**  
**MPCAL**



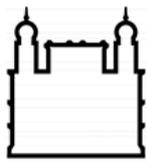
**ICTB**  
Instituto de Ciência e  
Tecnologia em Biomodelos

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA  
EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO - MESTRADO PROFISSIONAL  
INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM BIOMODELOS  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

VALÉRIA LIMA FABRÍCIO BORGHESI

**MAPEAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO  
USO DE ANIMAIS NO BRASIL E AS DIFICULDADES ENCONTRADAS**

Rio de Janeiro  
2020



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**ICTB**  
**MPCAL**



**ICTB**  
Instituto de Ciência e  
Tecnologia em Biomodelos

VALERIA LIMA FABRICIO BORGHESI

## **MAPEAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS NO BRASIL E AS DIFICULDADES ENCONTRADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos – Fiocruz/RJ, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

**Orientador:** Dr. Octavio Augusto França Presgrave

**Coorientadora:** Dra. Cristiane Caldeira da Silva

Rio de Janeiro

2020

Lima Fabrício Borghesi, Valéria.

MAPEAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA  
NO USO DE ANIMAIS NO BRASIL E AS DIFICULDADES ENCONTRADAS /  
Valéria Lima Fabrício Borghesi. - Rio de Janeiro, 2020.

118 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto de Ciência e Tecnologia  
em Biomodelos, Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório, 2020.

Orientador: Octavio Augusto França Presgrave.

Co-orientadora: Cristiane Caldeira da Silva.

Bibliografia: f. 92-98

1. Comissão de ética no uso de animais. 2. CEUA. 3. Bioética. 4. Animais  
de laboratório. 5. Experimentação animal. I. Título.

VALÉRIA LIMA FABRÍCIO BORGHESI

**MAPEAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO  
USO DE ANIMAIS NO BRASIL E AS DIFICULDADES ENCONTRADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos – Fiocruz/RJ, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

Aprovada em: Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2020,

BANCA EXAMINADORA



Dra. Maria Inês Doria Rossi –ICTB/Fiocruz  
Presidente da Banca



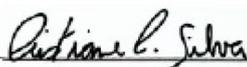
Dr. Marcel Frajolat – CCS-UFRJ



Dra. Márcia Pereira de Oliveira Duarte – IOC/Fiocruz



Dr. Octavio Augusto França Presgrave- Fiocruz  
(Orientador)



Dra. Cristiane Caldeira da Silva– Fiocruz  
(Coorientador)

Dedico esse trabalho a pessoa que me inspirou a trilhar esse caminho e acompanhou meus passos iniciais, me incentivando e motivando a buscar sempre o melhor de mim, minha querida e grande amiga Valderez Bastos Valero Lapchik.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pela vida e por me permitir a realização de tantos sonhos, sustentando minha fé e me abençoando com tanto aprendizado e crescimento.

A UFABC, minha casa, por todo apoio e por viabilizar a realização desse trabalho, concedendo o afastamento de minhas atividades pelo período necessário à realização das disciplinas e por acreditar no meu potencial de contribuir com o bem estar de nossos animais e resultados de nossas pesquisas.

A FIOCRUZ, principalmente ao MPCAL pela oportunidade concedida para a realização deste trabalho, principalmente as queridas Carol, Etinete, Fatinha, Maria Inês e Raquel por toda atenção e assistência ao longo do curso.

Aos professores do programa de mestrado que nos alimentaram com tanto conhecimento e nos proporcionaram novos olhares sobre o bem-estar animal e troca enriquecedora de vivência e atualização em tantos aspectos importantes.

A família MPCAL03, Ana Karina, André, Fábio, Gabriel, Hugo, Mika, Mônica e Viviane, companheiros de trabalho, por todo carinho e amizade e pela parceria e companheirismo na realização de nossas disciplinas.

A Dra. Ekaterina A. Rivera e a toda equipe da Secretaria Executiva do CONCEA, por gentilmente direcionar nosso trabalho as CEUAs cadastradas de forma ampla, sem as quais, não se faria possível atingir plenamente nossa finalidade de contemplar o âmbito pretendido de maneira tão eficiente.

Aos meus orientadores Dr. Octavio Augusto França Presgrave e Dra. Cristiane Caldeira por me aceitarem como aluna e por me ajudarem no direcionamento e realização deste trabalho.

Aos meus pais Ivanildes (in memorian) e João César (in memorian), agradeço a tudo que sou hoje e também por todas as lições de amor, dedicação e por todo amor que em vida me deram. Infelizmente não mais estão presentes nesse plano, mas para sempre em meu coração, tenho certeza de que de onde estiverem, fizeram parte da torcida para que esse momento se concretizasse.

As minhas filhas, Allana, Amanda, Yasmin e Pietra, pelo apoio nessa caminhada, pela compreensão dos momentos de minha ausência em suas vidas nesse período, por serem a luz da minha vida e por todo amor que me dedicaram e dedicam.

Ao meu amado esposo Alexandre, pelo amor incondicional, carinho, compreensão e apoio em tantos momentos difíceis de toda a minha trajetória, por

permanecer ao meu lado, mesmo sem receber a merecida atenção e por ser exatamente a pessoa que é, me incentivando e motivando a continuar na realização dos meus sonhos e que em momento algum mediu esforços para nos proporcionar o melhor de si.

Aos meus sogros Irani e Cláudio pelo apoio e incentivo, por estarem junto a nós por toda essa caminhada e por serem os melhores avós que minhas filhas poderiam ter.

Aos meus familiares que, mesmo distantes, sempre estiveram na torcida para que eu chegasse até aqui, especialmente a minha amada tia Rita Maria, por quem tenho imenso carinho e gratidão por estar presente em tantos momentos especiais dessa jornada.

Aos meus amigos, que me proporcionaram tantos momentos de descontração e tanto me auxiliaram nas mais diversas atividades, especialmente aqueles que estiveram mais próximos, incentivando e não me deixando esmorecer, Gabriela Tunes, Cayo Almeida, Alexandre Nascimento, Vitor Alves e Erika Kinjo.

## RESUMO

As discussões sobre o uso do animal na experimentação contribuíram fortemente para o estudo de uma regulamentação capaz de garantir que esse uso, quando comprovadamente necessário, garantirá ao animal tratamento digno, assegurando-lhe bem-estar. Frente ao avanço da ciência e tecnologia, e no momento em que os direitos e o respeito à vida animal conquistaram maior visibilidade, a lei 11.794/2008, transformou o bem-estar dos animais não só em uma questão ética e humanitária, mas também em uma questão legal. A aplicação da lei não deve ser imparcial em relação ao bem-estar animal e, diante das exigências da legislação relativas a experimentação animal e com a finalidade de garantir que estas sejam atendidas dentro dos padrões éticos estabelecidos houve a determinação da criação de uma comissão de ética no uso de animais em toda instituição que possua atividades de ensino e pesquisa envolvendo animais, como componente essencial para avaliação, aprovação, controle e vigilância dessas atividades. Diante da complexidade exigida a sua formação, a CEUA deve ser capaz de avaliar todo e qualquer protocolo a ela submetido, bem como receber subsídios que viabilizem uma formação adequada para realizar esta atividade. A responsabilidade da comissão não se esgota com a aprovação do protocolo de pesquisa, ao autorizar a realização do protocolo torna-se corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa. O objetivo principal desse trabalho foi levantar informações referentes ao modo de operação das CEUAs no Brasil, para que pudéssemos responder a questão da eficácia dessa atuação bem como levantar as dificuldades encontradas no exercício das atividades preconizadas na legislação. Como metodologia, utilizamos um questionário que foi oferecido em formato *on-line* e, através da secretaria executiva do CONCEA, encaminhado às instituições credenciadas junto ao CIUCA. Os resultados demonstram que, não obstante o Brasil possuir uma legislação específica para reger a experimentação animal, a padronização de critérios mínimos necessários ainda não é uma realidade. Ao estabelecermos uma relação entre o teor da legislação e o modo de atuação das comissões, esperamos contribuir para que se viabilize uma uniformização sistemática que seja capaz de padronizar uma condição mínima para proporcionar uma atuação mais eficiente e alinhada aos preceitos éticos.

**Palavras-chave: Comissão de ética no uso de animais. CEUA. Bioética. Animais de laboratório. Experimentação animal**

## ABSTRACT

Discussions about the use of the animal in experimentation have strongly contributed to the study of regulations capable of guaranteeing its use, when proven necessary, will guarantee the animal dignified treatment, ensuring its welfare. In the face of advances in science and technology, and at a time when rights and respect for animal life gained greater visibility, Law 11,794 / 2008 transformed animal welfare not only into an ethical and humanitarian issue, but also into a legal issue. The application of the law should not be impartial in relation to animal welfare and, in view of the requirements of the legislation regarding animal experimentation and in order to ensure that they are met within the established ethical standards, there was a need to create a ethics committee in the use of animals in every institution that carries out teaching and research activities involving animals, as an essential component for the evaluation, approval, control and surveillance of these activities. In view of the complexity required for its training, IACUC must be able to evaluate submitted protocols, as well as receive subsidies that enable adequate training to carry out this activity. The commission's responsibility does not end with the approval of the research protocol, when authorizing the realization of the protocol, it becomes co-responsible with regard to the ethical aspects of the research. The main objective of this work was to raise information regarding the operation of CEUAs in Brazil, so that we could answer the question of the effectiveness of this action as well as raise the difficulties encountered in the practice of the activities recommended in the legislation. The methodology used a questionnaire that was offered in an online format and through the executive secretariat of the CONCEA, forwarded to accredited institutions by the CIUCA. The results show that, despite Brazil having specific legislation that regulates animal experimentation, standardizing minimum necessary criteria is not yet a reality. By establishing a relationship between the content of the legislation and the way in which the commissions operate, we hope to a systematic uniformity that is capable of standardizing a minimum condition viable to provide a more efficient performance and aligned with ethical precepts.

**Keywords: Institutional animal care and use committee. IACUC. Bioethics. Laboratory animals. Animal experimentation**

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>14</b>
1.2.	Ética e experimentação animal	16
1.3.	A legislação	20
1.4.	A CEUA	24
1.4.1.	Papel da coordenação	27
1.4.2.	Papel da secretaria	28
1.4.3.	Papel do relator	28
1.4.4.	Atribuições do Colegiado	29
1.4.5.	Função do Consultor <i>ad hoc</i>	29
1.4.6.	Relação entre CEUA e Pesquisador	30
<b>2.</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b>	<b>31</b>
<b>3.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>31</b>
3.1.	Objetivo Geral	31
3.2.	Objetivos Específicos	31
<b>4.</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>32</b>
4.1.	Levantamento bibliográfico	32
4.2.	Obtenção dos dados	32
4.2.1.	Questionário	33
4.3.	Tratamento dos Dados	33
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>34</b>
5.1.	Perfil Institucional	34
5.2.	Perfil CEUA – constituição, composição, operacionalização e atuação	37
5.2.1.	Constituição da CEUA	37
5.2.2.	Composição da CEUA	38
5.2.3.	Operacionalização e recursos	44
5.2.4.	Atuação	51
5.2.5.	Avaliação de conhecimento dos membros	55
5.3.	Perfil CONCEA	60
5.4.	Pós-autorização	63
5.5.	Questões práticas	69
<b>6.</b>	<b>CATEGORIZAÇÃO E COMPILAÇÃO DOS RESULTADOS</b>	<b>72</b>
6.1.	Caracterização dos participantes	72
6.2.	Recursos disponíveis	72

6.3.	Variáveis Operacionais .....	72
6.4.	Avaliação perceptiva da atuação.....	74
6.5.	Assinatura de Termos .....	76
6.6.	Problemas na Revisão.....	76
6.7.	Conhecimento e Treinamento.....	76
6.8.	Eventos promovidos pelo CONCEA.....	77
6.9.	Dificuldades com a Legislação .....	77
6.10.	Ocorrências Pós-autorização.....	77
6.11.	Análise questão subjetiva .....	78
6.12.	Correlação dos dados.....	80
7.	DISCUSSÃO .....	85
8.	CONCLUSÕES .....	94
9.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	96
	REFERÊNCIAS .....	97
	APÊNDICE A - TCLE .....	105
	APÊNDICE B–Questionário aplicado.....	108
	ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP .....	124

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 01</b> - Quadro: Bases de dados pesquisadas.....	32
<b>Figura 02</b> - Mapa demonstrativo da representatividade da amostra do estudo em relação ao total de CEUAs credenciadas junto ao CIUCA.....	34
<b>Figura 03</b> –Gráfico demonstrativo do setor de origem das instituições representadas no estudo.....	35
<b>Figura 04</b> - Gráfico da representatividade por tipo de instituição participante.....	36
<b>Figura 05</b> - Gráfico demonstrando representatividade das instituições participantes por região de localização.....	37
<b>Figura 06</b> - Gráfico demonstrativo da evolução da constituição das CEUAs nas instituições participantes.....	38
<b>Figura 07</b> - Gráfico demonstrando percentual da quantidade de membros titulares que compõem as CEUAs participantes.....	39
<b>Figura 08</b> - Percentual de CEUAs participantes que exigem assinatura de TC e TACI para membros ingressantes.....	39
<b>Figura 09</b> - Percentual de CEUAs consultadas que possuem representação discente.....	40
<b>Figura 10</b> - Percentual de CEUAs participantes que utilizam consultoria externa <i>ad hoc</i> ....	41
<b>Figura 11</b> - Percentual de CEUAs consultadas que disponibilizam TC e TACI para consultores externos.....	41
<b>Figura 12</b> - Gráfico do percentual de CEUAs consultadas que possuem membro representante das SPAs.....	42
<b>Figura 13</b> - Gráfico demonstrando grau de dificuldade relatado pelos participantes para encontrar representantes das SPAs.....	43
<b>Figura 14</b> - Gráfico demonstrando percentual dos meios utilizados pelas CEUAs para convidar representantes das SPAs.....	44
<b>Figura 15</b> - Gráfico demonstrando percentual das formas disponibilizadas pelas CEUAs participantes para submissão de protocolos.....	45
<b>Figura 16</b> - Gráfico demonstrando percentual de recursos disponíveis para exercício das atividades das CEUAs participantes.....	46
<b>Figura 17</b> - Gráfico demonstrativo da disponibilização de canal de comunicação nas CEUAs participantes.....	46
<b>Figura 18</b> - Gráfico demonstrativo da utilização pelos usuários do canal de comunicação disponibilizado pelas CEUAs participantes.....	47
<b>Figura 19</b> - Gráfico demonstrativo da forma de resolução de demandas registradas no canal de comunicação disponibilizado.....	48
<b>Figura 20</b> - Gráfico demonstrativo da frequência das reuniões nas CEUAs participantes ...	48
<b>Figura 21</b> - Gráfico demonstrando a opinião dos participantes em relação a suficiência da frequência das reuniões.....	49
<b>Figura 22</b> - Gráfico demonstrativo do tempo médio para liberação de autorização/certificado pelas CEUAs participantes.....	50
<b>Figura 23</b> - Gráfico demonstrativo da média de projetos reprovados anualmente pelas CEUAs baseado nos últimos relatórios submetidos ao CIUCA.....	51
<b>Figura 24</b> - Gráfico demonstrativo do tempo de atuação na CEUA declarado pelo respondente.....	51
<b>Figura 25</b> - Gráfico demonstrativo de horas mensais dedicadas pelos participantes para atuação na CEUA.....	52

<b>Figura 26</b> - Gráfico demonstrativo do nível de estresse declarado pelos participantes em relação a atuação na CEUA.....	53
<b>Figura 27</b> - Gráfico demonstrativo da declaração dos respondentes em relação às dificuldades para esclarecimentos de dúvidas junto aos pesquisadores .....	53
<b>Figura 28</b> - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação à autonomia das CEUAs para atuação.....	54
<b>Figura 29</b> - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação ao apoio institucional à CEUA .....	55
<b>Figura 30</b> - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação ao nível de conhecimento dos membros que atuam na CEUA.....	56
<b>Figura 31</b> - Gráfico demonstrativo da importância dada pelos respondentes à oferta de treinamento para membros atuarem nas CEUAs .....	57
<b>Figura 32</b> - Gráfico demonstrativo da importância dada pelos respondentes à oferta de treinamento para pesquisadores atuarem com animais .....	57
<b>Figura 33</b> - Gráfico demonstrando a conduta das CEUAs participantes em relação ao julgamento de mérito científico dos projetos submetidos à revisão ética.....	58
<b>Figura 34</b> - Gráfico demonstrando os problemas frequentes relacionados à revisão ética dos protocolos.....	59
<b>Figura 35</b> - Gráfico demonstrando conduta das CEUAs respondentes em relação ao questionamento sobre a existência de métodos alternativos ao uso de animais nos procedimentos propostos.....	59
<b>Figura 36</b> - Gráfico demonstrativo da indicação, quando existente, de métodos alternativos ao pesquisador .....	60
<b>Figura 37</b> - Gráfico demonstrando o percentual da participação das CEUAs respondentes em cada uma das edições dos simpósios promovidos pelo CONCEA .....	61
<b>Figura 38</b> - Gráfico demonstrando o percentual das CEUAs que possuem apoio institucional para participação em eventos .....	61
<b>Figura 39</b> - Gráfico demonstrando a impressão dos respondentes em relação ao saneamento de dúvidas durante participação nos simpósios do CONCEA.....	62
<b>Figura 40</b> - Gráfico demonstrando a eficiência do CONCEA na resolução de conflitos entre CEUA e pesquisador .....	62
<b>Figura 41</b> - Gráfico demonstrativo das dificuldades apontadas pelos respondentes em relação à legislação .....	63
<b>Figura 42</b> - Gráfico representando o percentual de CEUAs que prevêm adendo aos protocolos autorizados.....	64
<b>Figura 43</b> - Gráfico demonstrando o percentual de situações previstas pelas CEUAs respondentes para solicitação de adendo.....	64
<b>Figura 44</b> - Gráfico evidenciando o percentual de CEUAs respondentes que realizam monitoramento pós-autorização.....	65
<b>Figura 45</b> - Gráfico demonstrando a frequência de monitoramento pós-autorização realizados pelas CEUAs respondentes.....	66
<b>Figura 46</b> - Gráfico mostrando o percentual do tipo de equipe designada para realização de monitoramento pós-autorização.....	66
<b>Figura 47</b> - Gráfico demonstrando as dificuldades relacionadas à realização do monitoramento pós-autorização.....	67
<b>Figura 48</b> - Gráfico demonstrando o percentual de CEUAs que prevêm a apresentação de relatório ao final do projeto.....	68

<b>Figura 49</b> - Gráfico demonstrando prazo previsto para envio de relatório ao final do projeto .....	68
<b>Figura 50</b> - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação a sangria pelo plexo orbital.....	69
<b>Figura 51</b> - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação à proposta de eutanásia por CO2.....	70
<b>Figura 52</b> - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação a eutanásia por decapitação sob anestesia profunda .....	71
<b>Figura 53</b> - Representação da análise de similitude léxica das respostas obtidas na questão subjetiva do questionário .....	79
<b>Figura 54</b> – Representação em nuvem de palavras formada pela análise de similitude léxica das respostas obtidas na questão subjetiva do questionário.....	80
<b>Figura 55</b> - Gráfico evidenciando a linha do tempo para a constituição e credenciamento das CEUAs no território nacional.....	81
<b>Figura 56</b> - Gráfico demonstrando a correlação do número de instituições credenciadas em cada categoria por região de localização .....	82
<b>Figura 57</b> - Gráfico demonstrativo do percentual das instituições credenciadas junto ao CIUCA por região de localização .....	82
<b>Figura 58</b> - Gráfico demonstrativo do percentual das instituições participantes do estudo por região de localização .....	82
<b>Figura 59</b> - Gráfico demonstrando a correlação de apoio institucional por região de localização das CEUAs participantes do estudo .....	84
<b>Figura 60</b> - Gráfico demonstrativo da correlação da participação das CEUAs respondentes nos eventos promovidos pelo CONCEA por região de localização da instituição.....	84

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 01</b> – Frequências absolutas e relativas das variáveis operacionais observadas nas CEUAs respondentes .....	73
<b>Tabela 02</b> – Frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas a avaliação perceptiva dos respondentes inerentes a atuação da comissão .....	75
<b>Tabela 03</b> – Instituições de uso científico de animais credenciadas junto ao CIUCA por região.....	83

## LISTA DE ABREVIATURAS

3Rs	Reduction, Replacement, Refinement
BEA	Bem-estar Animal
CAL	Ciência em Animais de Laboratório
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	Comissão de Ética no Uso de Animais
CIUCA	Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais
CONCEA	Conselho Nacional de Controle a Experimentação Animal
CONEP	Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DBCA	Diretriz Brasileira para o Cuidado e Utilização de Animais em Atividade de Ensino e Pesquisa
DOU	Diário Oficial da União
EAD	Ensino à Distância
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
ICTB	Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos
IRAMUTEQ	Interface de R para análises multidimensionais de textos e questionários
OT	Orientação Técnica
REBIOTÉRIO	Rede Nacional de Biotérios de Produção de Animais para Fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos
RN	Resolução Normativa
SPA	Sociedade Protetora dos Animais
TACI	Termo de Ausência de Conflito e Interesse
TC	Termo de Confidencialidade
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

## 1 INTRODUÇÃO

O cenário de controle no uso de animais no âmbito científico começou a se instaurar propriamente a partir dos anos 70, atribuindo a preocupação pública sobre o tratamento de animais em pesquisa, decorrente tanto da influência do movimento dos direitos animais quanto das descobertas científicas que ampliaram nossa apreciação das capacidades e sentimentos dos animais (ORLANS, 2002).

A primeira legislação brasileira que ditava texto de proteção aos animais foi promulgada no Governo de Getúlio Vargas. Trata-se do Decreto nº 24.645 de 10 de julho de 1934 que, em seu artigo 3º, estabelecia medidas punitivas a serem aplicadas em decorrência de maus tratos causados a qualquer tipo de animal, compreendendo neste contexto, todo ser irracional, quadrúpede ou bípede, doméstico ou selvagem, exceto os daninhos”, mencionando em seus incisos IV e XXXI, respectivamente, “interesse da ciência” e “fins científicos” como situações excluídas (BRASIL, 1934).

A Lei de Contravenções Penais de 03 de outubro de 1941, em seu artigo 64, considera contravenção penal a prática de crueldade contra animais, incluindo em seu parágrafo 1º, “ainda que para fins didáticos ou científicos, práticas dolorosas ou cruel em animal vivo, em locais públicos ou exposto ao público” (BRASIL, 1941).

A Declaração Universal de Direito dos Animais, embora não tenha força normativa, serve como carta de princípios para os países signatários, incluindo o Brasil, em seu artigo 8º, prevê a crueldade como ato incompatível, ainda que para fins científicos, com a atribuição de direitos aos animais não-humanos, incentivando também o desenvolvimento e uso de métodos alternativos (UNESCO, 1978).

Diversos adventos considerados atos de crueldade contra os animais contribuíram para incrementar o processo de controle sobre as pesquisas envolvendo animais. A Lei 9.605/1998, Lei de Crimes Ambientais, que em seu artigo 32, parágrafo 1º, preconiza que incorre em crime “quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos”, foi a que mais se aproximou desse intuito (BRASIL, 1998).

Não obstante os diversos movimentos contrários à experimentação animal, seu uso é ainda considerado indispensável, sendo, segundo Andrade (2002), “[...] incalculável o valor da contribuição dos animais de laboratório às novas descobertas para a prevenção de doenças e para sua cura, bem como, para o desenvolvimento de novas técnicas de tratamento clínico e cirúrgico (ANDRADE; PINTO; OLIVEIRA, 2002)[...]”. Tais movimentos, considerados muitas vezes exagerados e realizados de maneira violenta foram importantes, pois alertaram os cientistas de que algo deveria ser feito para proteger os animais da crueldade e evitar seu sofrimento (RIVERA, 2011).

Frente às questões relativas ao avanço da Ciência e Tecnologia, e no momento em que os direitos e o respeito à vida animal conquistaram maior visibilidade, a lei 11.794/2008, cujo projeto de lei tramitou por 13 anos no Congresso Nacional, transformou o bem-estar animal (BEA) não só uma questão ética e humanitária, mas também em uma questão legal. Em seu Capítulo III, Art. 8º, preconiza 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” (Brasil, 2008), visando garantir o bem-estar animal e também a qualidade da pesquisa (PINTO, 2010). Há obrigação de conhecer e praticar os princípios éticos de proteção aos animais adequados à realização de um trabalho científico, em cumprimento à legislação que dita as normas de pesquisa na área da saúde.

As CEUAs, cuja natureza original lhe confere função consultiva, educativa e deliberativa, podem ser vistas como uma comissão de caráter fiscalizador, quando sua concepção é uma ferramenta essencial na busca pela eticidade nas pesquisas. Os princípios éticos que norteiam a experimentação animal sustentam que o número de animais utilizados deve ser o mínimo necessário para demonstrar o resultado do interesse com precisão suficiente (SENA et al, 2010).

Diante das exigências da legislação relativas à experimentação animal e com a finalidade de garantir que estas sejam atendidas dentro dos padrões éticos estabelecidos, houve a necessidade de que cada instituição constituísse uma CEUA que responderia pelas suas atividades, e que serviria como interface entre a instituição e órgão fiscalizador, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

(CONCEA), criado com a implementação da lei 11.794/2008, com o propósito de coordenar os procedimentos de uso científico de animais sendo definido como uma instância colegiada multidisciplinar com caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal.

A obrigatoriedade da submissão de projetos que envolvam animais a uma CEUA foi um marco na história da experimentação animal e hoje pode ser considerado um grande avanço no aspecto ético e legal das pesquisas realizadas. As decisões sobre o uso apropriado de animais em pesquisa são amplamente tomadas pelas CEUAs.

As discussões sobre o uso do animal na experimentação contribuíram fortemente para o estudo e implantação de uma regulamentação capaz de assegurar que esse uso, quando comprovadamente necessário, garantirá ao animal tratamento digno, assegurando-lhe bem-estar. Estudos de avaliação de resultados da revisão ética com foco na eficácia dos trabalhos realizados pelas CEUAs é ainda um grande desafio, mas que poderá fornecer uma medida de seu desempenho (VARGA, 2013).

## **1.2. Ética e experimentação animal**

A utilização de animais de laboratório em ensino e pesquisas científicas representa um dos dilemas mais conflitantes no debate bioético (DAMY et al, 2010). A experimentação animal pode ser definida como toda e qualquer prática que utiliza animais para fins científicos ou didáticos. A relação de aspectos dos órgãos humanos doentes com o de animais, remonta de tempos imemoráveis, citemos Hipócrates (450 aC) (PAIXÃO, 2008). Animais são frequentemente utilizados nos processos do ensino e da pesquisa científica e representam um papel crucial na pesquisa, merecendo a atribuição dos avanços obtidos e o reconhecimento de que a experimentação animal gera o saber científico e que a percepção do animal de experimentação como um ser senciente exige do pesquisador uma atitude ética (LIMA, 2008).

A experimentação animal pode nos mostrar e nos fazer entender mais profundamente aspectos fundamentais para nos fornecer dados importantes na

pesquisa biomédica, permitindo ampliar o conhecimento da fisiologia, da etiopatogenia das doenças, da ação de medicamentos, dos resultados das intervenções cirúrgicas e ainda auxiliam a confirmação de hipóteses dificilmente isoladas em humanos pela coexistência de outras variáveis biológicas (WATANABE; FONSECA; VATTIMO, 2008) e tem contribuído de maneira significativa para o desenvolvimento e aprimoramento da ciência biomédica (HOCHMAN et al, 2005)(procedimentos cirúrgicos, quimioterápicos, vacinas, etc.), além de aumentar o conhecimento e a compreensão de um fenômeno que seja considerado tão importante para que seu uso seja devidamente justificado, já que reconhecemos que o dano causado é imediato e o benefício adquirido é algo imprevisível e intangível (BRØNSTAD et al, 2016).

A qualidade do estudo bem como o impacto de suas conclusões e reprodutibilidade, é uma função complexa de todos os elementos que determinam a escolha do modelo animal mais adequado ao que se pretende realizar e, portanto, essa escolha deve ser criteriosa. É comum que experimentos realizados em animais para fins didáticos não produzam os resultados almejados, dando muitas vezes, margem a interpretações confusas (GREIF, 2003). O estudo empírico da validade científica da pesquisa em animais de laboratório é um campo emergente (BAILLOO; REICHLIN; WÜRBEL, 2014).

É natural que semelhanças entre o funcionamento do organismo dos mamíferos os façam candidatos para as pesquisas aplicadas à saúde humana (MORALES, 2008). Uma vez que definimos que há similaridade estrutural em todo o sistema como justificativa para o uso da espécie, é dever ético e moral considerar que os animais são dotados de sensações físicas igualmente semelhantes (DARWIN, 1874), inclusive e principalmente, na experiência da dor(SBCAL, 2012), devendo manter as pretensões e anseios da ciência em equilíbrio com as exigências éticas na condução da experimentação animal, considerando a aplicação do princípio dos 3R's, descritos na publicação do livro "*The Principles of Humane Experimental Technique*" de autoria de Russel e Burch em 1959 (RUSSELL; BURCH, 1959).

O fundamento desses princípios inspirados nos conceitos de sustentabilidade ambiental é atualmente conhecido e utilizado mundialmente. É a teoria que orienta os

cientistas a buscarem métodos que visem substituir o uso de animais sempre que possível, diminuir o número de animais utilizados e/ou aprimorar e refinar técnicas de modo a não repetir experimentos desnecessariamente nem refazer procedimentos, buscando o modelo mais adequado a cada tipo de experimento, bem como a devida qualificação com aquisição de conhecimento teórico e treinamento prático adequados, influenciando diretamente a legislação vigente que trata das questões referentes à experimentação animal. Sugere-se ainda, que os Rs sejam hierárquicos, de modo que a substituição, que pode eliminar totalmente os danos seja considerado antes da redução que diminuiria o número de animais prejudicados e por último o refinamento, além da introdução de um quarto R que seria descrito como a Rejeição ou Recusa da permissão para um projeto que não prometa benefícios suficientes para compensar a dor e o sofrimento que provavelmente serão causados pela pesquisa proposta (CURZER et al, 2016).

A imagem dos animais idealizada pela sociedade civil como seres sencientes vitimados pela ciência, despertou a crescente preocupação da sociedade científica, bem como pode ter contribuído para dar razão a preocupação e ações radicais, já que em muitos casos os animais eram submetidos a procedimentos dolorosos, desconfortáveis, estressantes física e/ou psicologicamente, privados de suas funções biológicas e de manifestarem comportamentos naturais, agravado pelo fato de seu uso com propósito pedagógico não relevante, bem como à baixa qualidade metodológica(KNIGHT, 2014). Resultados duvidosos são decorrentes de diferentes fatores: imperícia técnica na condução do experimento; desequilíbrio da saúde física e psíquica do animal, previamente ao início do experimento; diferenças individuais de cada animal de uma mesma população, entre outros (GREIF, 2003).

Cientistas bem treinados teriam privilégios, mas não direito automático na realização da experimentação animal, devendo estes, assegurar tratamento adequado e ético aos sujeitos da pesquisa (SAVLA, 2003). O sucesso histórico da experimentação animal não justifica seu uso continuado e nem serve de motivação para que se utilizem animais sem a devida qualificação ética (BRØNSTAD et al, 2016). Trabalhar com animais é um privilégio que vem com obrigações significativas (BAYNE; GARNETT, 2008). As interferências decorrentes dos diversos fatores apontados

requerem busca de vasto conteúdo teórico para que possamos entender o que deveria ser observado, visto que o experimento não atingiu a meta proposta (GREIF, 2003).

Nesse contexto, a legislação já se encarregou de limitar o uso de animais para fins educacionais a estabelecimentos de ensino superior e a estabelecimentos de educação profissional técnica da área biomédica. O uso de animais como instrumento didático passa a ser regido pela RN 38 do CONCEA que determina em seu Art. 1º que “Fica proibido o uso de animais em atividades didáticas demonstrativas e observacionais que não objetivem desenvolver habilidades psicomotoras e competências dos discentes envolvidos” (BRASIL, 2008).

O emprego de animais para essa finalidade, com caráter ilustrativo ou repetição de procedimentos, fenômenos ou habilidades previamente conhecidos, difere do uso na pesquisa científica, que visa contribuir, seja na pesquisa básica para compreender e elucidar fenômenos biológicos bem como na pesquisa aplicada que busca desenvolvimento de novas drogas e suas associações, tratamentos ou testes de diagnósticos médicos.

Ainda, de acordo com a Lei 11.794, artigo 14º, §3º, outras práticas de ensino devem, obrigatoriamente, ser ministradas através de métodos alternativos que permitam sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária desses procedimentos (BRASIL, 2008). Não se trata apenas de reduzir a dor do animal, mas, de averiguar se o procedimento proposto requer necessariamente o animal vivo e se o intuito justifica seu uso. A lei não deve ser imparcial em relação ao bem-estar animal, este deve prevalecer em toda sua instância e ser rigidamente assistido e controlado. É pouco sabido como as CEUAs funcionam do ponto de vista de proteção animal, bem como sobre a qualidade dos resultados (SILVERMAN et al, 2017).

As atividades experimentais que envolvem o uso de animais vivos está sujeita ao controle, orientação, acompanhamento e supervisão de profissional devidamente capacitado, graduado ou pós-graduado na área biomédica, sendo competência de Médico Veterinário a prática de clínica em todas as suas modalidades e a assistência técnica e sanitária aos animais sob qualquer forma (BRASIL, 2015)e, independente

do modelo experimental selecionado para determinada pesquisa, devemos analisar criticamente as limitações inerentes às diferenças possivelmente existentes. (DAMY et al, 2010).

### **1.3. A legislação**

O estabelecimento de critérios objetivos relacionados à pesquisa envolvendo o uso de animais vivos deixa de ser uma recomendação e passa a ser uma obrigatoriedade após sancionada a lei 11.794/2008 (Lei Arouca) e as resoluções normativas que a integram e complementam, acompanhando os novos conceitos éticos e técnicos (ABBAGLIATO, 2019), criadas no decorrer desses doze anos após sua aprovação. Considerando que a legislação da pesquisa com animais foi introduzida e desenvolvida com o objetivo de proteger os animais utilizados na pesquisa e no ensino, espera-se que uma legislação que funcione bem, resultará em menor sofrimento animal (SILVERMAN et al, 2015).

O marco da legislação vigente foi a criação do CONCEA, que, dentro de suas atribuições, visando assegurar o bem-estar animal em todas as instâncias, sobrepondo esse bem-estar a qualquer argumento menos relevante, determina que qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional constitua uma CEUA, tornando esta, uma condição indispensável para que se torne apta ao requerimento de credenciamento junto ao CONCEA e consequente autorização para exercer suas atividades de pesquisa com animais (BRASIL, 2008).

“Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer credenciamento no CONCEA.”

O Decreto 6.899 de 15 de julho de 2009 dispõe sobre a composição do CONCEA, estabelecendo normas para o seu funcionamento, bem como de sua secretaria executiva, criando o sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), mediante a regulamentação da Lei 11.794 que dispõe sobre os procedimentos para o uso científico de animais e dá outras providências. O

credenciamento junto ao CONCEA dada pela redação do artigo 42 - Capítulo III do Decreto 6.899 (BRASIL, 2009) determina que:

“A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.”

A composição das CEUAs, dada pela redação do Art. 43 - Capítulo IV, do Decreto 6.899 de 15 de julho de 2009, estabelece que:

“As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos Brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei no 11.794, de 2008.”

A redação dada pela Resolução Normativa N. 1 de 09 de julho de 2010, alterada pelas RNs nºs 2/2010, 6/2012 e 20/2014, dispõem sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no uso de Animais (CEUAs).

“Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir uma CEUA para requerer seu credenciamento no CONCEA.”

“As CEUAs deverão ser compostas por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos Brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 08/10/2008.”

A Resolução Normativa CONCEA N. 15 de 16 de dezembro de 2013, Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

“O controle das variáveis ambientais dentro dos biotérios é fundamental tanto para a produção e manutenção dos animais de laboratório quanto para a equipe de técnicos que nele trabalha e para a validade das pesquisas. O ambiente deve assegurar um padrão sanitário nas colônias, ao mesmo tempo em que promova o bem-estar dos animais. (Anexo, item 2, subitem 2.2.6)”

As Resoluções Normativas CONCEA N. 17 de 03 de julho de 2014 e N. 18 de 24 de setembro de 2014 dispõem sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa o Brasil e dá outras providências (BRASIL, 2014).

A Resolução Normativa CONCEA N. 19, de 25 de novembro de 2014, regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA (BRASIL, 2014).

A Orientação Técnica nº 4, de 20 de março de 2015 dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, explicitando com clareza quais responsabilidades se encontram a cargo de tais instituições e de suas CEUAs, devendo as instituições se comprometer com o bom funcionamento das CEUAs, promovendo: I - estrutura física adequada; II - sistema de registro para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados nas instituições, cujos dados deverão compor o relatório das CEUAs; III - abertura de contas de endereços eletrônicos institucionais específicas para a instituição, para as CEUAs e para os biotérios, os quais devem ser disponibilizados ao CONCEA por meio do sistema CIUCA; IV - registro das atividades profissionais realizadas nas CEUAs, especificando horas de trabalho prestadas; V - subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros das CEUAs; VI - atualização (sempre que houver alteração) no sistema CIUCA dos dados referentes aos perfis cadastrados (instituição, CEUAs, instalação, animais, biotérios) (BRASIL-MCTIC, 2015).

A redação dada pela Resolução Normativa CONCEA N. 22 de 25 de junho de 2015, baixa o Capítulo:

“Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.”

A Resolução Normativa CONCEA N. 24 de 06 de agosto de 2015, dispõe sobre os procedimentos de abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA para apuração de infração administrativa (BRASIL, 2015).

A Resolução Normativa CONCEA N. 30, de 02 de fevereiro de 2016, baixa Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Pesquisa Científica – DBCA, além de estabelecer critérios adicionais e complementares a Lei 11.794 para a realização da pesquisa envolvendo o uso de animais, em seu Art, V elenca as Responsabilidades das Instituições e suas CEUAs.

O Subitem V.1. descreve as Responsabilidades das Instituições:

“5.1.1. As Instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica em todo o Território Nacional devem elaborar mecanismos que permitam ao órgão que rege a Instituição ou seu representante garantir sua conformidade com a legislação e com esta Diretriz. Esses mecanismos devem incluir:

(g) o fornecimento de recursos necessários à CEUA para que esta possa cumprir e proceder conforme estabelecido na Seção 2.2. Isso inclui o fornecimento de recursos necessários para a orientação, a educação, **a capacitação continuada de seus membros**, bem como a capacitação da assistência administrativa. (BRASIL, 2016) *(grifo nosso)*

A Orientação Técnica nº 8 de 16 de março de 2016 (MCTIC-CONCEA, 2016), especifica os dados que devem constar dos certificados de autorização concedidos pelas CEUAs, trazendo em seu anexo, uma sugestão de modelo desse documento.

A Resolução Normativa 39 de junho de 2018 dispõe sobre as restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com graus 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 (BRASIL, 2018).

#### **1.4. A CEUA**

A CEUA pode ser definida com um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo animais não humanos, criada para defender e assegurar o bem-estar dos animais em experimentação. Trata-se de um componente essencial para avaliação, aprovação, controle e vigilância das atividades de ensino e pesquisa científica com animais, competindo-lhe ainda, cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794 e demais normas aplicáveis nas Resoluções Normativas do CONCEA (BRASIL, 2012).

A validade das ações de uma CEUA deve ser baseada em sua constituição bem como em sua capacidade em assegurar que as instituições de pesquisa e ensino atendam aos requisitos mínimos de constituição descritos na legislação (RN CONCEA n 1, Art 4º §1º). De acordo com a RN CONCEA nº 20, as CEUAs devem ser constituídas por um colegiado multidisciplinar com número não inferior a cinco membros titulares e respectivos suplentes, devendo, obrigatoriamente, ser integrada por:

I – médico veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, quando se trata de instituição de ensino;

II – médico veterinário, biólogo, pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de pesquisa.

Todos os membros das CEUAs devem ser cidadãos brasileiros nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seus coordenadores e vice-coordenadores definidos na forma de seu regimento interno, exigindo-se ainda:

- a) Do médico veterinário, do biólogo, do docente e do pesquisador, nível superior, reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008; e,
- b) Do representante de sociedades protetoras de animais, interesse no bem-estar animal.

Não obstante ao estabelecido na respectiva resolução normativa e o escopo dos demais dispositivos legais, cabe as Instituições designar, na forma de seu regimento interno, membros titulares e suplentes de outras categorias profissionais.

O objetivo mais relevante da revisão ética é reduzir o dano infligido ao animal, ainda que a execução dessa avaliação implique numa carga significativa de trabalho (VARGA, 2013). É responsabilidade de pesquisadores e CEUAs determinarem o melhor curso dos procedimentos experimentais, especialmente quando os procedimentos escolhidos causam qualquer angústia aos animais (SAVLA, 2003). A CEUA tem por finalidade analisar, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos em experimentação animal elaborados pelo CONCEA, sobre os protocolos que envolvam o uso de animais, requerendo o credenciamento da instituição para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica no CONCEA, junto à plataforma CIUCA (MOTA, 2018).

O objetivo das CEUAs é ajudar a garantir o bem-estar animal por meio da conformidade com os regulamentos e diretrizes sobre o cuidado e o uso de animais de laboratório (SILVERMAN et al, 2017). A aprovação de projetos depende das

decisões das CEUAs e esta revisão é parte do processo para obtenção dessa autorização.

Diante da complexidade exigida a sua formação, a CEUA deve ser capaz de avaliar todo e qualquer protocolo a ela submetido, podendo valer-se ainda, da convocação de consultores *ad hoc*, quando necessário.

Nesse contexto, podemos considerar as CEUAs como instrumentos importantes na avaliação dos aspectos éticos que envolvem as pesquisas com animais, sendo fundamental e indispensável a submissão dos projetos a esta comissão a fim de garantir o comprometimento com o bem-estar dos animais, de forma que sua utilização seja favorável aos resultados da pesquisa, e que seu importante papel nas pesquisas seja motivador para que os envolvidos busquem adquirir habilidades cada vez mais refinadas, bem como ter ciência da importância do trabalho que está sendo realizado, considerando as premissas que justificam cada projeto específico com base em uma sólida formação científica, influenciando os resultados do trabalho de maneira positiva (MEDINA; ANDERSON, 2007).

A responsabilidade da comissão não se esgota com a aprovação do protocolo de pesquisa, ao autorizar a realização do protocolo, torna-se corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa e é seu dever acompanhar e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada, certificando-se de que a experimentação obedeça um padrão de tratamento digno dentro do mais amplo conceito de respeito a vida animal, incluindo certificar-se de que os animais utilizados na experimentação científica sejam submetidos à morte por meios humanitários, e em condições que envolvam o mínimo de sofrimento físico ou mental (DAVIS et al, 2019).

Ainda, de acordo com o item 5.2.3.2. da RN CONCEA nº 30, “Antes de serem nomeados, todos os membros da CEUA devem reconhecer, por escrito, o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da CEUA (declaração de conflito de interesse e conhecimento da legislação, assinatura do termo de confidencialidade) e do art. 6º, §§ 3º e 4º, da RN nº 1 do CONCEA, os quais tratam do resguardo de sigilo, confidencialidade de suas ações e eventuais dolos.”

Com base no descrito na legislação pertinente e na falta de documento que trate do assunto especificamente, descrevemos abaixo algumas atribuições dos componentes da CEUA, adaptando ao descrito no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (MS-CNS-CEP, 2007).

#### **1.4.1. Papel da coordenação**

Além de convocar e presidir as reuniões da CEUA, cabe ao coordenador: planejar as ações e formas de como a comissão deverá conduzir seus trabalhos; atuar como moderador nas discussões; submeter à votação as decisões a serem tomadas em relação aos protocolos discutidos pelo colegiado. Além disso, conforme descrito na RN CONCEA nº 30, item 5.2.4, são responsabilidades do coordenador da CEUA (BRASIL, 2016):

(a) assegurar que a CEUA opere de acordo com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto n. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, especialmente, com as resoluções do CONCEA.

(b) garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à CEUA tenham pareceres numerados, emitidos aos responsáveis em tempo hábil para que não comprometa o início previsto das atividades;

(c) comunicar à direção da Instituição os recursos necessários para que a CEUA exerça suas funções em consonância com a Lei n. 11.794/2008, com o Decreto nº. 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes ao escopo da Lei n. 11.794/2008 e, com as resoluções do CONCEA.

(d) representar a CEUA ou indicar um representante, em qualquer negociação com a direção da Instituição;

(e) supervisionar todos os requisitos da CEUA para relatar e revisar suas operações;

(f) garantir que o cadastro de projetos ou protocolos em andamento ou já finalizados, bem como de pesquisadores ou professores que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam corretos e atualizados;

(g) garantir que os registros da CEUA sejam mantidos e disponibilizados para revisão sempre que necessário;

(h) garantir que as informações registradas no CIUCA sejam verdadeiras e atualizadas e;

(i) Encaminhar o relatório de atividades da CEUA no prazo definido pelo CONCEA.

#### **1.4.2. Papel da secretaria**

A secretaria tem papel fundamental, pois além de providenciar por determinação do coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, assiste às reuniões, elabora as atas com o registro de todas as informações dos protocolos apresentados e eventuais pendências, lavra, assina e colhe assinaturas dos membros presentes nas reuniões; mantém contato com o CONCEA e atualiza o cadastro junto à plataforma CIUCA. Além disso, concentra o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões da CEUA, providencia o cumprimento das diligências determinadas, distribui aos membros a minuta de ata e convocação para as reuniões; registra em ata as designações e substituições eventuais e/ou permanentes; prepara informe ao CONCEA, quando aplicável, além de manter controle e arquivamento de toda a documentação da comissão.

#### **1.4.3. Papel do relator**

O papel do relator é fundamental, pois este se dedica de maneira voluntária a realizar uma análise minuciosa dos projetos submetidos à comissão. Cabe ao relator informar sobre eventuais conflitos de interesse diante do trabalho a ser avaliado, devendo se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvido na pesquisa em análise. Sanados eventuais impedimentos, procederá elaborando parecer consubstanciado no que se refere aos procedimentos descritos em cada protocolo, apontando possíveis falhas que possam vir a comprometer o aspecto ético que deve prevalecer para que seja assegurado ao animal o mínimo de sofrimento possível. Seu papel inclui primordialmente, a defesa da integridade do animal, ainda que

condicionado, respeitando o tripé: Valor intrínseco do animal, sucesso da pesquisa e interesses da sociedade.

Possui autonomia e independência na elaboração de seu parecer, aceitando ou sugerindo alterações à proposta apresentada, porém, vale ressaltar que a decisão final fica condicionada ao parecer do colegiado formado pelos demais membros que compõem a comissão. Essa análise consiste em evidenciar e descrever sua compreensão dos objetivos da pesquisa, das técnicas consideradas adequadas, bem como aquelas que, justificadamente considerar inadequadas ou desnecessárias, visando apontar e facilitar a discussão no momento da reunião que irá avaliar os méritos e valores éticos dos projetos apresentados.

O relator tem uma dupla atribuição: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer e a tarefa de refletir sobre os valores e contravalores éticos. O parecer consubstanciado procura comunicar, para quem não leu o projeto, seus pontos principais, deixar claro os elementos éticos que aparecem no projeto e permitir um juízo justo sobre os méritos éticos do projeto, defendendo a dignidade do animal enquanto sujeito da pesquisa, a dignidade humana do pesquisador e os interesses da sociedade (MS-CNS-CEP, 2007).

#### **1.4.4. Atribuições do Colegiado**

Os membros do colegiado que compõem a comissão devem, com base no parecer do relator designado e no seu entendimento sobre determinado protocolo emitir parecer, bem como complementar o parecer do relator designado com informações adicionais quando necessário, e participar da votação de todos os assuntos abordados e discutidos na plenária.

#### **1.4.5. Função do Consultor *ad hoc***

O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar seu parecer para assessorar a CEUA, após aceitação dos termos referentes a guarda de sigilo e confidencialidade das informações a ele fornecidas. A busca da manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: ajudar a garantir

o pluralismo da CEUA, garantir competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões, fornecendo subsídios técnicos. Constitui boa prática esclarecer ao consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação e que seu parecer será submetido ao colegiado, a quem caberá o acolhimento ou não do referido parecer e a decisão final (MS-CNS-CEP, 2007).

#### **1.4.6. Relação entre CEUA e Pesquisador**

A relação entre a comissão e o pesquisador deve ser transparente, objetiva e acolhedora. Os membros da CEUA podem assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto. A CEUA deve procurar atender e dar orientação para pesquisadores até mesmo antes da apresentação do protocolo, podendo auxiliar o pesquisador no delineamento e em alguns outros aspectos (MS-CNS-CEP, 2007).

## **2. JUSTIFICATIVA**

A partir da lei 11794/2008, com a obrigatoriedade da constituição das CEUAs e ausência de dados que indiquem a forma de atuação destas e o entendimento da legislação, este estudo justifica-se para se ter uma ideia do perfil das CEUAs de forma a subsidiar futuras ações para a harmonização das avaliações realizadas por estas comissões.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1. Objetivo Geral**

- Mapear o modo de atuação das CEUAs para o exercício das atividades preconizadas na legislação.

### **3.2. Objetivos Específicos**

- Obter informações sobre a composição das CEUAs
- Avaliar o grau de entendimento das CEUAs sobre suas atribuições e a legislação
- Identificar as dificuldades encontradas pelas CEUAs, desde a formação até a atuação

## 4. METODOLOGIA

### 4.1. Levantamento bibliográfico

Foi realizado um levantamento da literatura através das bases de dados, conforme demonstrado na Figura 01:

**Figura 01** - Quadro: Bases de dados pesquisadas

<b>Base de Dados</b>	<b>Endereço Eletrônico</b>
Arca	<a href="https://www.arca.fiocruz.br/?locale=pt_BR">https://www.arca.fiocruz.br/?locale=pt_BR</a>
BVS	<a href="https://decs.bvs.br">decs.bvs.br</a>
BVS-VET	<a href="https://www.bvs-vet.org.br">https://www.bvs-vet.org.br</a>
Google Scholar	<a href="https://scholar.google.com.br/">https://scholar.google.com.br/</a>
Pubmed	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>
Scielo	<a href="https://www.scielo.br/">https://www.scielo.br/</a>

Os indexadores “MeSHterms” utilizados na busca foram: (i) Comissão de Ética/”EthicsCommittee”; (ii) Experimentação Animal/”Animal Experimentation”; (iii) Pesquisa Animal/”Animal Research”; (iv) Legislação/”Legislation”; (v) Comissão de Ética, Legislação/”EthiccsCommittee, Legislation”; (vi) Pesquisa Animal, Legislação/”Animal Research, Legislation”

### 4.2. Obtenção dos dados

Os dados do presente trabalho foram obtidos através da criação de um instrumento para a coleta dos dados, por meio de um questionário disponibilizado em formato *online*, encaminhado por e-mail pela Secretaria Executiva do CONCEA para

coordenadores das 593 CEUAs de diferentes tipos de instituição cadastradas, em todo território nacional e em situação regular de funcionamento junto ao CONCEA.

#### **4.2.1. Questionário**

O questionário (Apêndice A) elaborado no formato estruturado e fechado com perguntas de múltipla escolha, distribuídas em eixos gerais; 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. 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 (Anexo 1). O TCLE (Apêndice B) e o questionário foram disponibilizados pela internet, via e-mail, acompanhado de carta convite com link para acesso ao questionário.

### **4.3 Tratamento dos Dados**

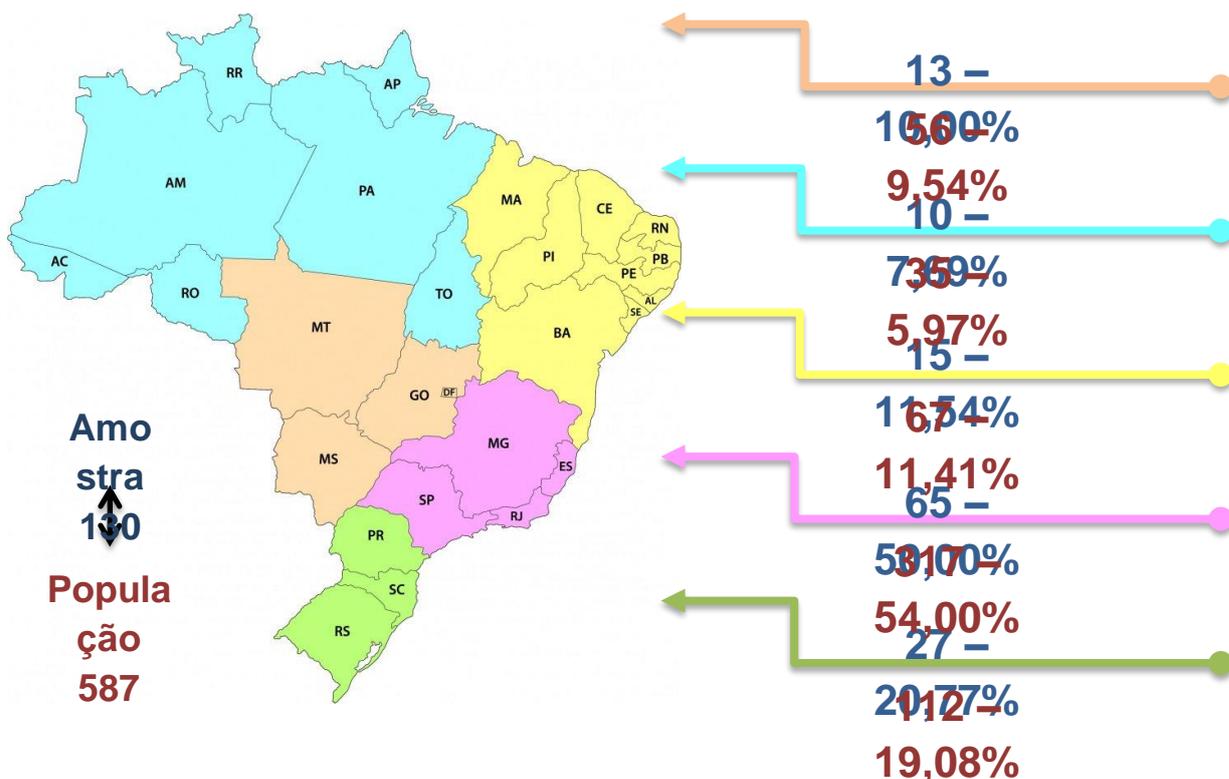
Constitui-se o *corpus* deste estudo, o resultado da tabulação dos questionários respondidos. Os dados obtidos foram tabulados em planilhas Excel® e exibidos sob a forma de percentuais de respostas por meio de gráficos e tabelas. Desta forma, essa pesquisa de caráter descritivo, pretende observar, registrar 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.

## 5. RESULTADOS

Dos 587 e-mails encaminhados para as CEUAs credenciadas no CIUCA, obtivemos 130 respostas no período de 15/05/2020 a 09/07/2020 que foram utilizadas no presente estudo. A Figura 02 demonstra a representatividade da amostra do estudo em relação ao total das CEUAs credenciadas no cadastro do CIUCA.

**Figura 02** - Mapa demonstrativo da representatividade da amostra do estudo em relação ao total de CEUAs credenciadas junto ao CIUCA

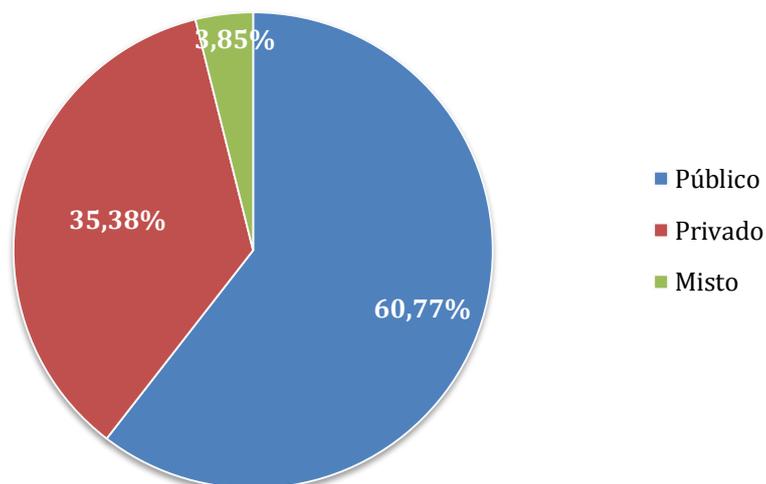


**Fonte:** Amostra refere-se aos dados coletados no estudo; População refere-se a totalidade das instituições credenciadas disponíveis na plataforma CIUCA – agosto/2020

Pergunta 01: A Instituição a qual você pertence é:

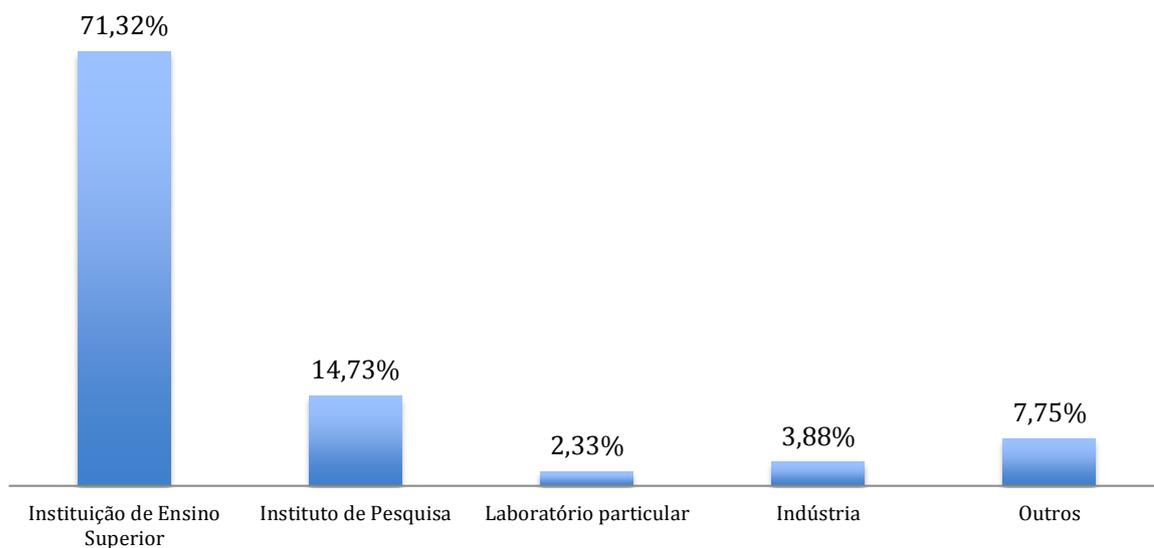
Em relação às Instituições participantes, os resultados demonstrados na Figura 03 revelaram que 60,77% pertencem ao setor público, 35,38% ao setor privado e 3,85% ao setor misto.

**Figura 03**—Gráfico demonstrativo do setor de origem das instituições representadas no estudo



Perguntas 02 e 03: Tipo de instituição/Se outras, a qual tipo de instituição?

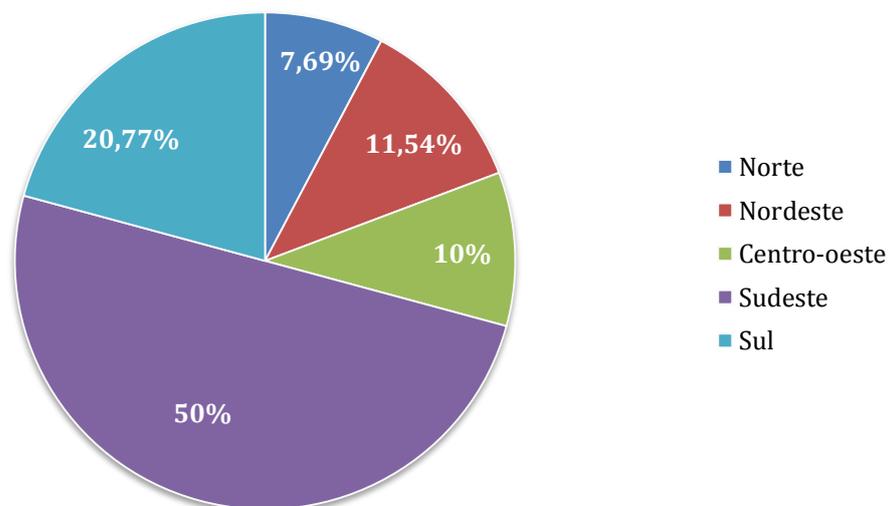
Conforme demonstrado na Figura 04, sobre as instituições participantes, 71,32% representam Instituições de Ensino Superior (IES), 14,73% Institutos de Pesquisa (IP), 3,88% Indústrias e 2,33% Laboratórios particulares. As demais somam 7,75% e cada uma representa 0,8% do total das respostas obtidas, compreendendo instituições de ensino técnico, hospitais ou semelhantes, laboratório público e outras instituições com centro de pesquisa vinculado.

**Figura 04** - Gráfico da representatividade por tipo de instituição participante

Pergunta 04: A Instituição a qual você pertence se localiza:

Quanto à localização das instituições participantes, podemos observar na Figura 05 que 50% encontram-se na Região Sudeste, seguido pela Região Sul (20,77%), Região Nordeste (11,54%), Região Centro-Oeste (10%) e Região Norte (7,69%).

**Figura 05** - Gráfico demonstrando representatividade das instituições participantes por região de localização

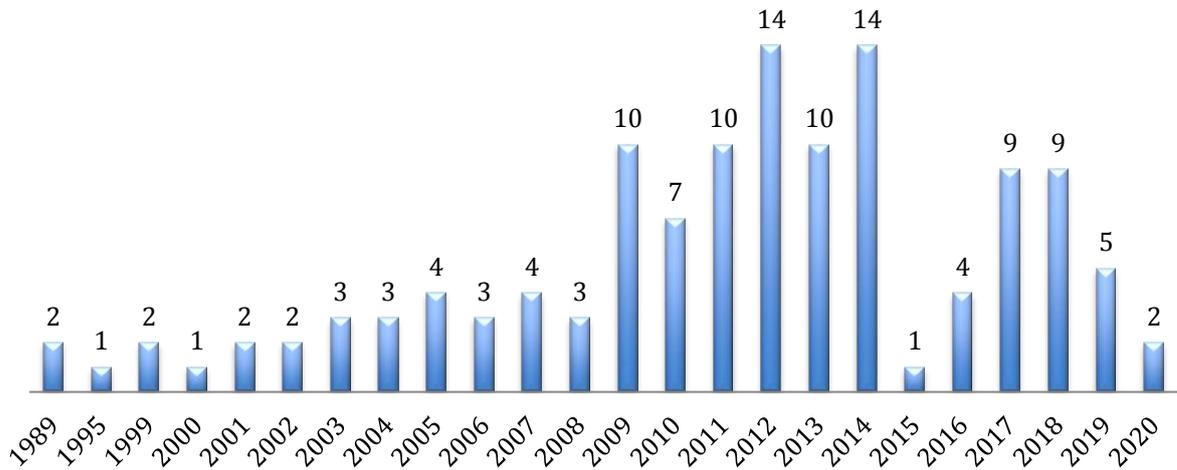


## 5.2. Perfil CEUA – constituição, composição, operacionalização e atuação

### 5.2.1. Constituição da CEUA

Pergunta 05: Em que ano a CEUA foi constituída em sua instituição?

Os resultados demonstrados na Figura 06 evidenciam a evolução da criação institucional das CEUAs, considerando o ano de constituição da CEUA mais antiga registrada em nosso estudo (1989) até o ano de 2008, 24% das instituições participantes já haviam constituído suas CEUAs. As que foram constituídas no período de 2009 a 07/2020 somam 76% dos cadastros realizados.

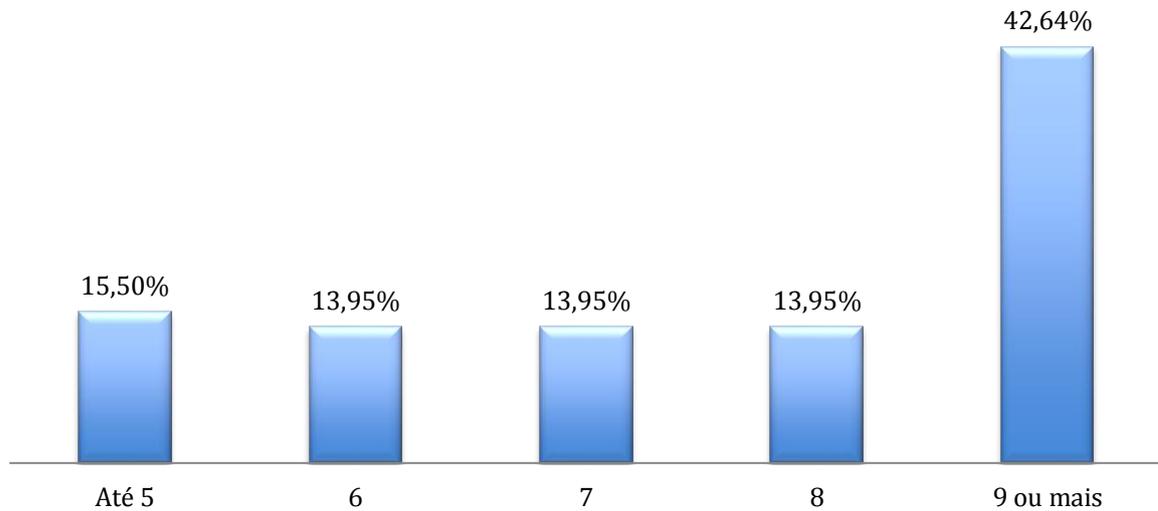
**Figura 06** - Gráfico demonstrativo da evolução da constituição das CEUAs nas instituições participantes

### 5.2.2. Composição da CEUA

Pergunta 06: Quantos membros titulares compõem a CEUA a qual você representa?

Na análise dos resultados referentes a composição das CEUAs, observamos na Figura 07 que a maioria das CEUAs (42,64%) é composta por nove ou mais membros titulares.

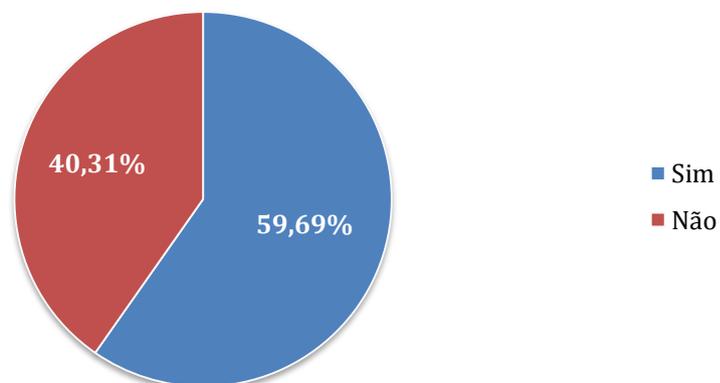
**Figura 07** - Gráfico demonstrando percentual da quantidade de membros titulares que compõem as CEUAs participantes



Pergunta 07: Os membros da CEUA, ao ingressarem, assinam termo de confidencialidade e termo de ausência de conflito e interesses?

Quando questionados sobre a disponibilização de Termo de Confidencialidade (TC) e Termo de Ausência de Conflito e Interesse (TACI) no ingresso de membros, verificamos que 59,69% das CEUAs participantes do estudo possuem essa exigência e 40,31% não (Figura 08).

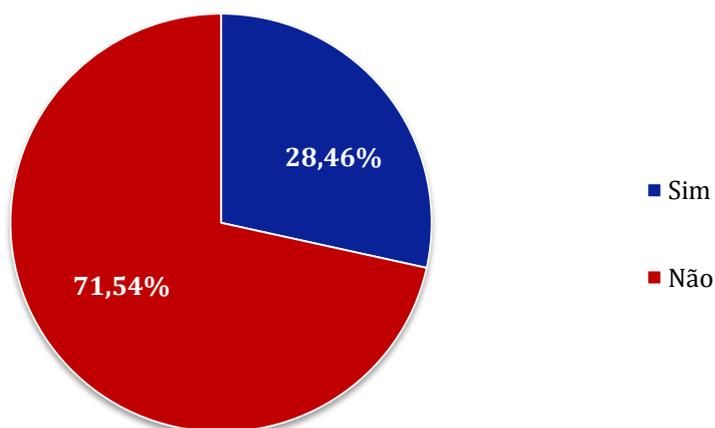
**Figura 08** - Percentual de CEUAs participantes que exigem assinatura de TC e TACI para membros ingressantes



Pergunta 08: Há participação de membro discente na CEUA da sua instituição?

Na Figura 09, demonstra que a representação de membro discente nas comissões está presente em apenas 28,46% das instituições participantes da pesquisa. As demais (71,54%) relatam que não possuem membros discentes em sua composição.

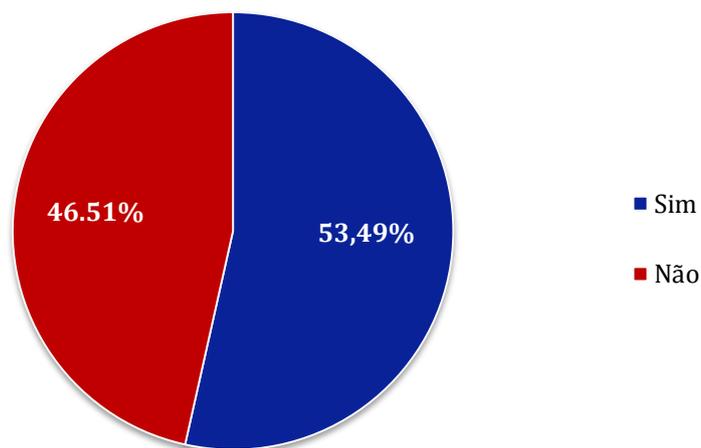
**Figura 09** - Percentual de CEUAs consultadas que possuem representação discente



Pergunta 09: Há participação de membro *ad hoc* na CEUA da sua instituição?

Questionamos ainda, sobre a participação de consultoria externa para auxílio nas revisões realizadas (*ad hoc*), 53,49% relatam que utilizam consultores *ad hoc* em suas comissões, as demais (46,51%) não utilizam (Figura10).

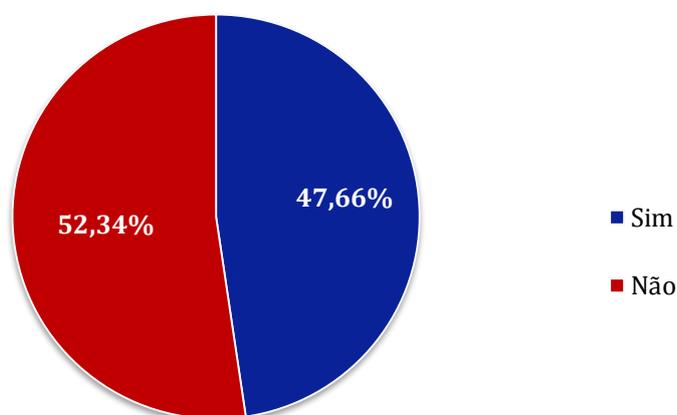
**Figura 10** - Percentual de CEUAs participantes que utilizam consultoria externa *ad hoc*



Pergunta 10: Os consultores *ad hoc*, quando convocados, assinam termo de confidencialidade e termo de ausência de conflito e interesses?

Referente a oferta de TC e TACI para consultores *ad hoc*, quando convocados, 47,66% declaram que oferecem o documento e 52,34% não o fazem, conforme podemos observar na Figura 11.

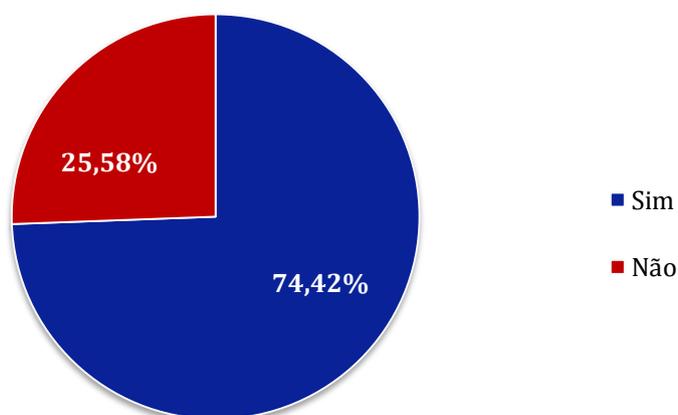
**Figura 11** - Percentual de CEUAs consultadas que disponibilizam TC e TACI para consultores externos



Pergunta 11: A Lei 11.794/2008 exige que um representante de uma Sociedade protetora dos animais (SPA) legalmente estabelecida seja membro da CEUA. A CEUA de sua instituição possui esse membro?

Na questão sobre a representação de membros das SPAs em suas CEUAs, nossos resultados demonstrados na Figura 12, revelam que a maioria (74,42%) contam com essa representação, a parcela restante (25,58%) não possui.

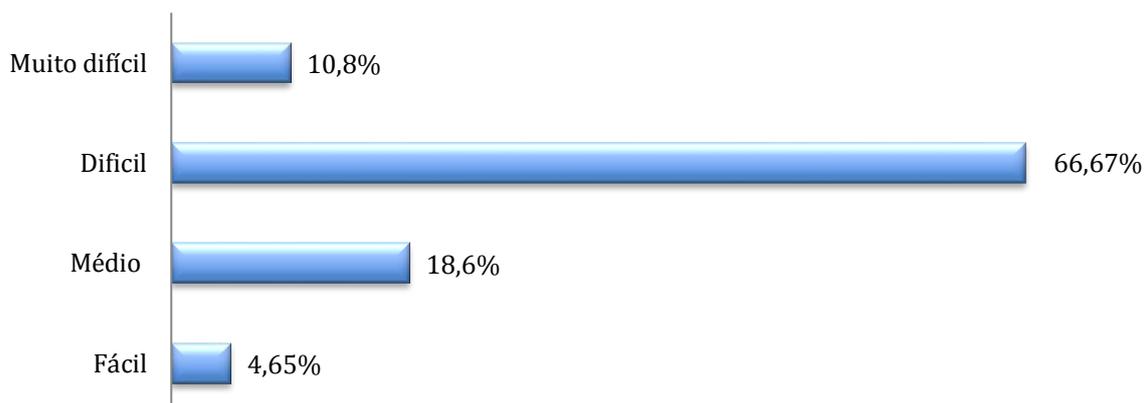
**Figura 12** - Gráfico do percentual de CEUAs consultadas que possuem membro representante das SPAs



Pergunta 12: Qual o grau de dificuldade para encontrar um membro representante das SPAs?

Na Figura 13, ainda sobre representantes das SPAs, questionamos sobre o grau de dificuldade para encontrar este membro e, de acordo com nossos resultados, 66,67% consideram difícil, 18,6% consideram grau médio de dificuldade e 4,65% consideram fácil. Os demais (10,8%), em geral, consideram de difícil a extremamente difícil, atribuindo como uma das causas a falta de ONGs legalmente estabelecidas na região, bem como a recusa das que recebem o convite. Além disso, alguns respondentes declaram que, apesar de possuírem tal representação, estes membros são pouco assíduos ou não comparecem nas reuniões.

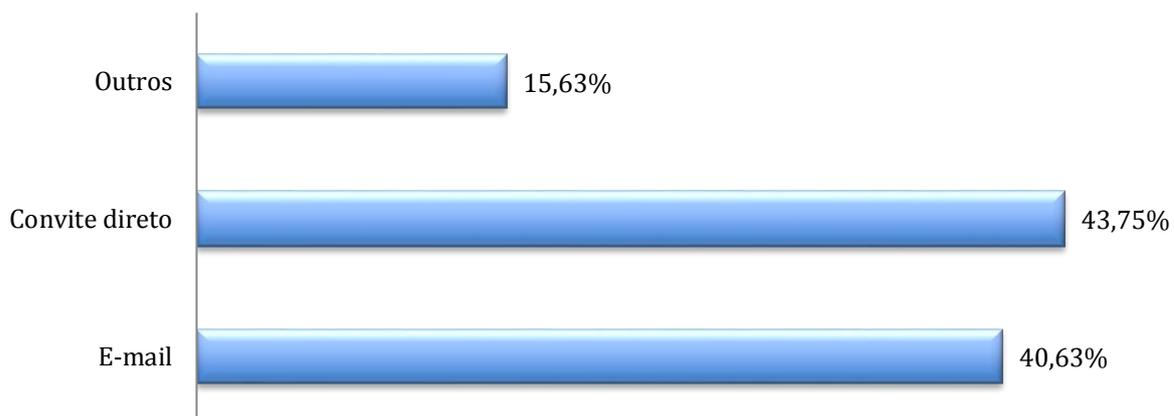
**Figura 13** - Gráfico demonstrando grau de dificuldade relatado pelos participantes para encontrar representantes das SPAs



Pergunta 13: Quais os meios utilizados para convidar um representante de SPAs?

Demonstramos na Figura 14, quais os meios utilizados para convidar membros representantes das SPAs e, de acordo com os resultados obtidos, 43,75% o fazem através de convite direto, 40,63% por e-mail. Os demais, 15,63% o fazem de formas diversas, incluindo a utilização de todos os meios possíveis (contato telefônico, email, carta convite), anúncio em jornais de grande circulação e edital de chamamento público.

**Figura 14** - Gráfico demonstrando percentual dos meios utilizados pelas CEUAs para convidar representantes das SPAs

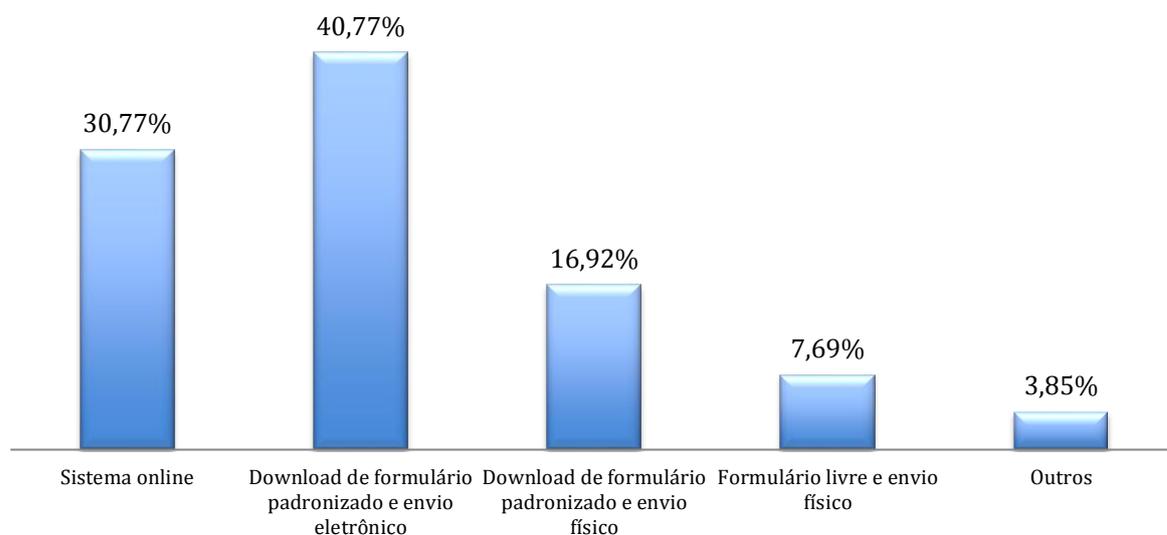


### 5.2.3. Operacionalização e recursos

Pergunta 14: De que maneira ocorre a submissão de projetos?

Entre os dados operacionais elencados no questionário aplicado, foi possível identificar a forma de submissão dos protocolos. Os dados presentes na Figura 15 revelam que 30,77% das instituições participantes possuem sistema totalmente online para essa finalidade, 40,77% disponibilizam eletronicamente o formulário padronizado para download e o recebem por meio eletrônico (e-mail) e 16,92% disponibilizam também para download o formulário padronizado por meio eletrônico e, após preenchimento dos dados, utilizam a forma física para recebê-los para a revisão. Poucas instituições (7,69%) utilizam formulário livre e envio físico dos protocolos submetidos.

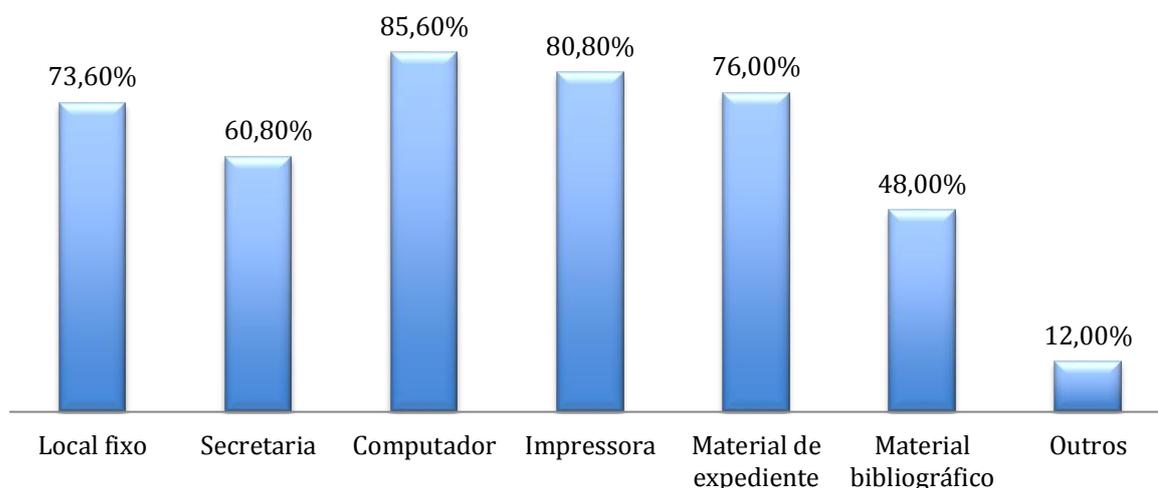
**Figura 15-** Gráfico demonstrando percentual das formas disponibilizadas pelas CEUAs participantes para submissão de protocolos



Pergunta 15: Quanto aos recursos para exercer as atividades, a CEUA dispõe de (selecione todos os que se aplicam):

Nossos dados revelam que a maioria dos participantes dispõe de local fixo para atuação, com secretaria, computador, impressora e material de expediente. Pouco menos da metade possui também material bibliográfico disponível (Figura 16).

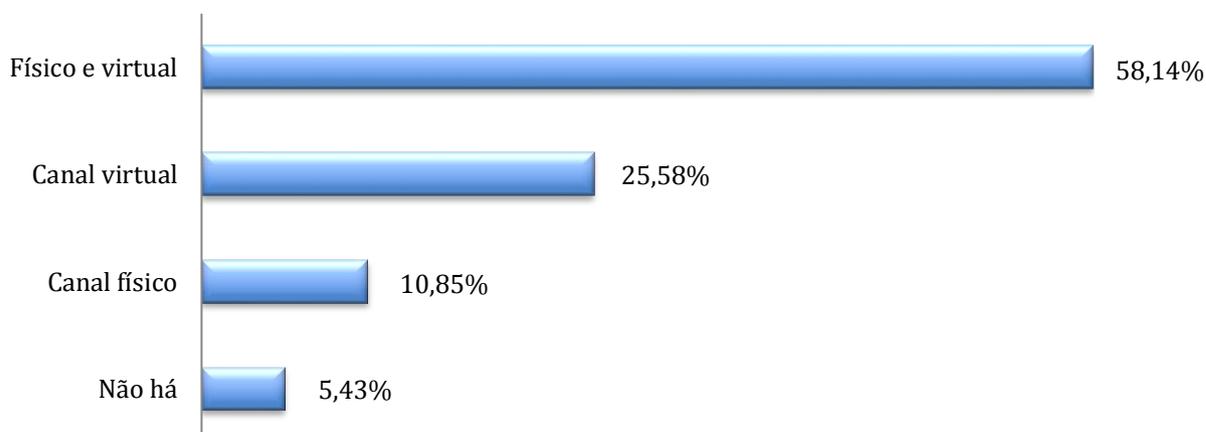
**Figura 16** - Gráfico demonstrando percentual de recursos disponíveis para exercício das atividades das CEUAs participantes



Pergunta 16: Os pesquisadores possuem um canal de comunicação para esclarecimento de dúvidas em relação a submissão de seus projetos à CEUA? (pode assinalar mais de uma)

Sobre a existência de canal de comunicação para interação dos pesquisadores com a CEUA, a Figura 17 demonstra que apenas 5,43% das instituições participantes não possuem nenhum canal de comunicação. Os demais (93,8%) possuem algum canal de comunicação, sendo que 58,14% possuem tanto o canal físico como o virtual, 25,58% possuem apenas canal virtual e 10,85% apenas o canal físico.

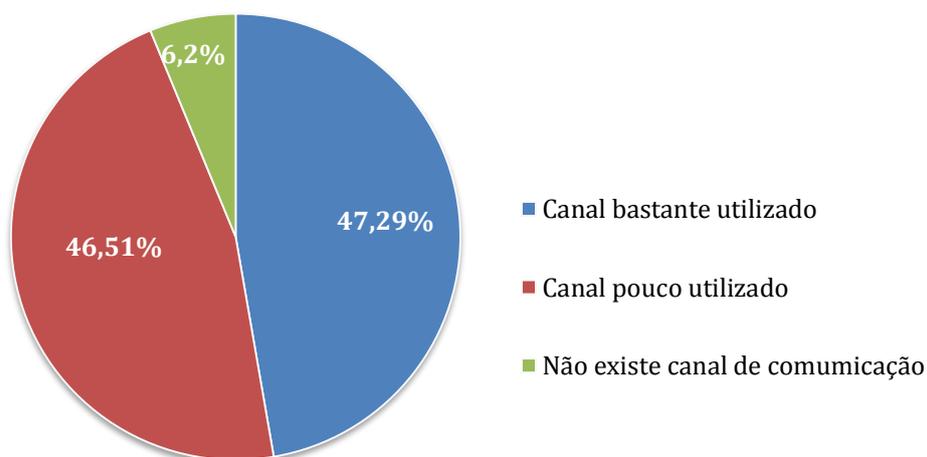
**Figura 17** - Gráfico demonstrativo da disponibilização de canal de comunicação nas CEUAs participantes



Pergunta 17: Os pesquisadores utilizam esse canal de comunicação?

Em relação a utilização do canal de comunicação pelos pesquisadores, os resultados (Figura 18) demonstram que, daqueles que possuem algum canal de comunicação, 47,29% consideram que o canal é bastante utilizado, 46,51% consideram pouco utilizado.

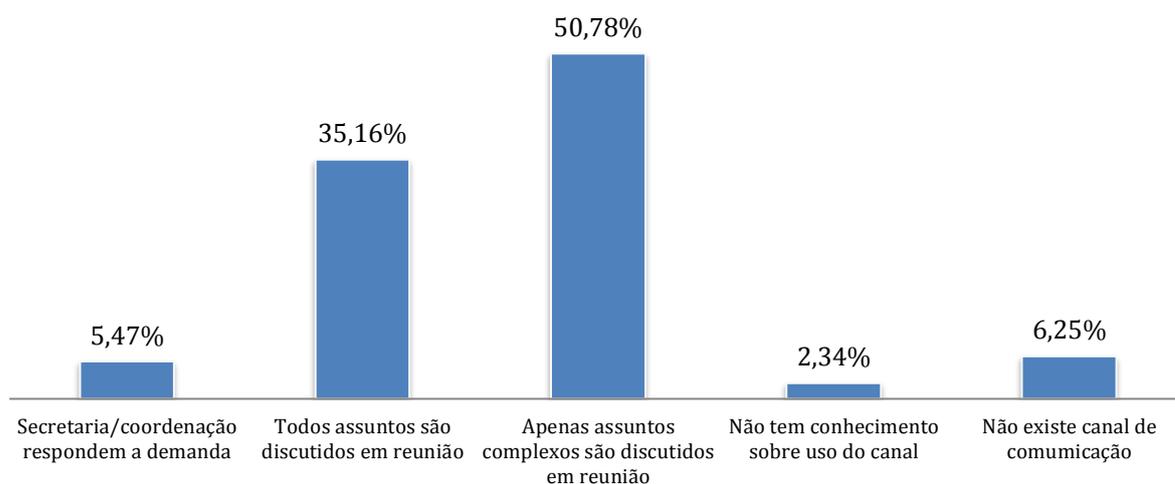
**Figura 18-** Gráfico demonstrativo da utilização pelos usuários do canal de comunicação disponibilizado pelas CEUAs participantes



Pergunta 18: Com relação a este canal, quando registrada alguma interação do pesquisador, os assuntos são abordados e discutidos entre os membros da CEUA?

Ainda com relação ao canal de comunicação, questionamos os representantes das instituições participantes sobre as respostas das demandas eventualmente registradas nesse canal e os dados demonstrados na Figura 19 revelam que em 50,78% das instituições apenas assuntos considerados complexos e relevantes são levados à discussão nas reuniões, 35,16% levam todas as interações registradas à discussão nas reuniões, 5,47% declaram que a secretaria juntamente com a coordenação da CEUA trata a questão diretamente. Os demais (2,34%) não têm conhecimento se já houve algum tipo de interação nesse canal.

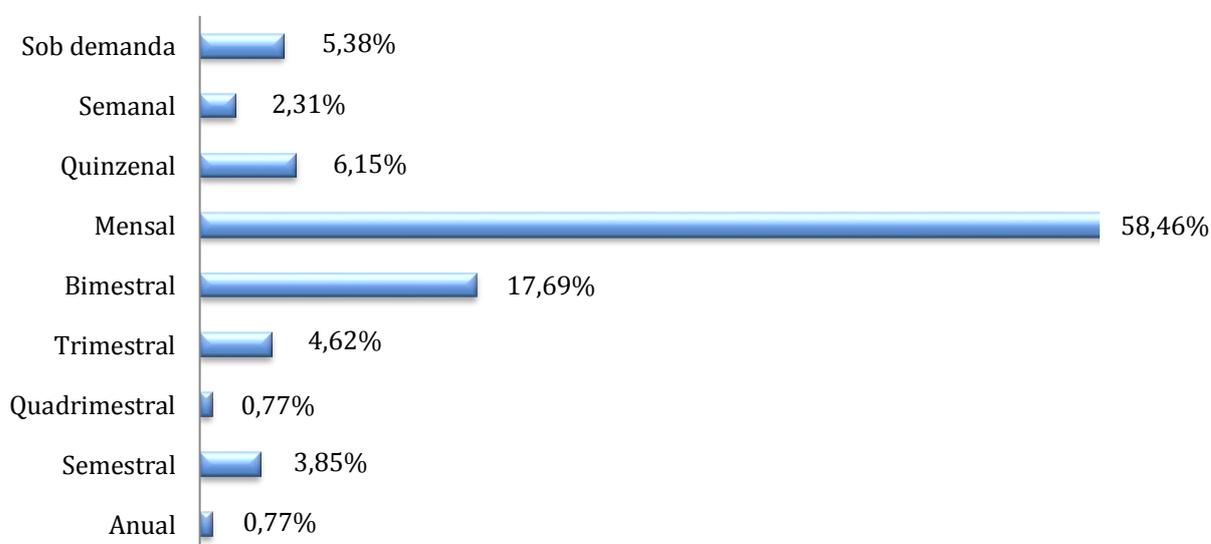
**Figura 19** - Gráfico demonstrativo da forma de resolução de demandas registradas no canal de comunicação disponibilizado



Pergunta 19: Qual a frequência das reuniões da CEUA na sua instituição?

Observamos na Figura 20 que 58,46% das instituições realizam suas reuniões mensalmente. Em outras 17,69% a frequência é bimestral e as demais as realizam com frequências variadas, sendo: sob demanda (5,38%), semanal (2,31%), quinzenal (6,15%), trimestral (4,62%), quadrimestral (0,77%), semestral (3,85%) e anual (0,77%).

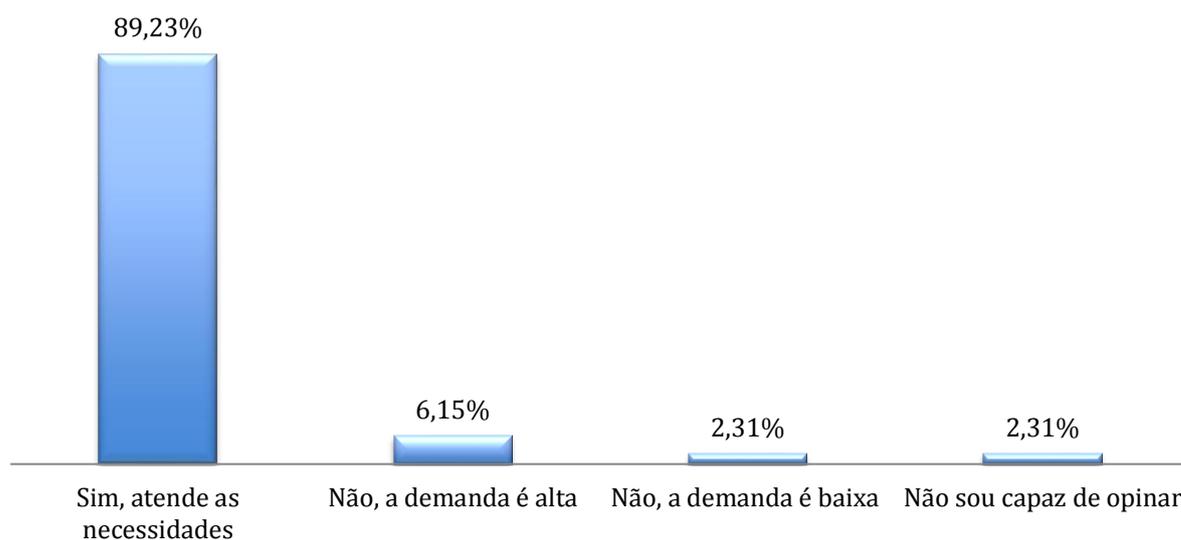
**Figura 20** - Gráfico demonstrativo da frequência das reuniões nas CEUAs participantes



Pergunta 20: Em relação a pergunta anterior, considera uma frequência adequada?

Ainda em relação à frequência das reuniões a Figura 21 mostra que a maioria (89,23%) considera que a frequência adotada atende as necessidades da instituição. Uma parcela (6,15%) considera que a demanda é alta e a frequência insuficiente e outra parcela (2,31%) considera que a demanda é baixa e a frequência superestimada.

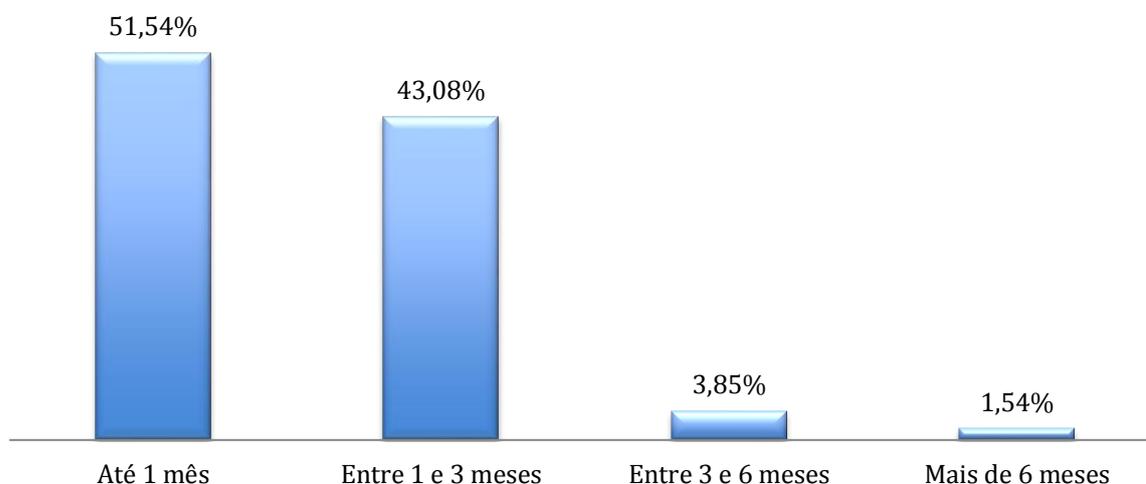
**Figura 21** - Gráfico demonstrando a opinião dos participantes em relação a suficiência da frequência das reuniões



Pergunta 21: Qual o tempo médio para liberação de uma autorização/certificado aprovado?

Conforme a Figura 22 o tempo decorrido entre a recepção do protocolo submetido e a emissão de um certificado de autorização pela CEUA para que os protocolos possam ser realizados é de até um mês em 51,54%, entre um e três meses em 43,08%, entre três e seis meses em 3,85% e mais de seis meses em 1,54% das instituições participantes

**Figura 22** - Gráfico demonstrativo do tempo médio para liberação de autorização/certificado pelas CEUAs participantes



Pergunta 22: Com base nos últimos relatórios submetidos ao CIUCA, qual a média de projetos reprovados por ano?

A Figura 23 mostra que a média de projetos reprovados anualmente pelas CEUAs, baseado nos últimos relatórios submetidos ao CIUCA, é menos de 1% na maior parte das instituições (60%), entre 1% e 5% em uma parcela de 21%, entre 5% e 10% em 11% e mais de 10% em 8% das instituições participantes.

**Figura 23** - Gráfico demonstrativo da média de projetos reprovados anualmente pelas CEUAs baseado nos últimos relatórios submetidos ao CIUCA

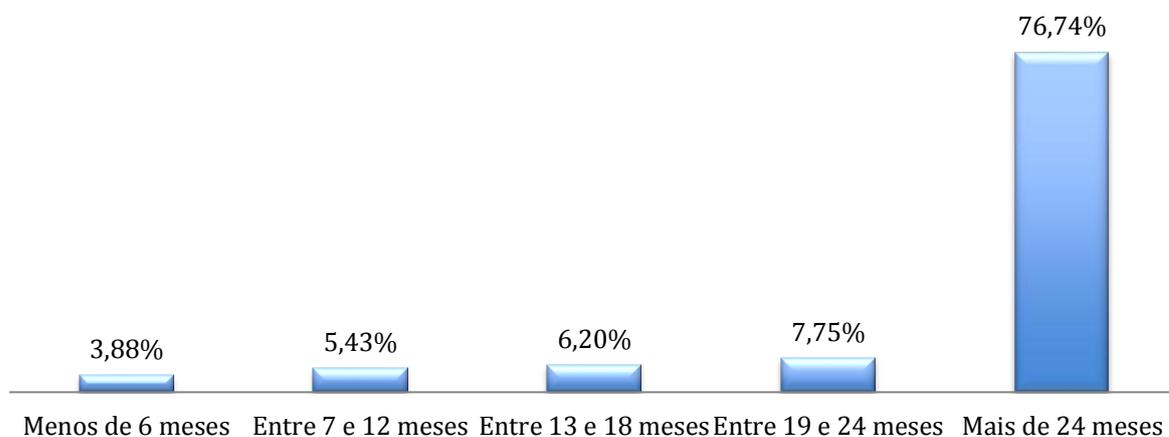


#### 5.2.4. Atuação

Pergunta 23: Há quanto tempo você atua como membro de CEUA?

Em relação ao tempo de atuação como membro da CEUA, nossos dados demonstrados na Figura 24 revelam que grande parte dos respondentes (77%) atua a período superior a 24 meses.

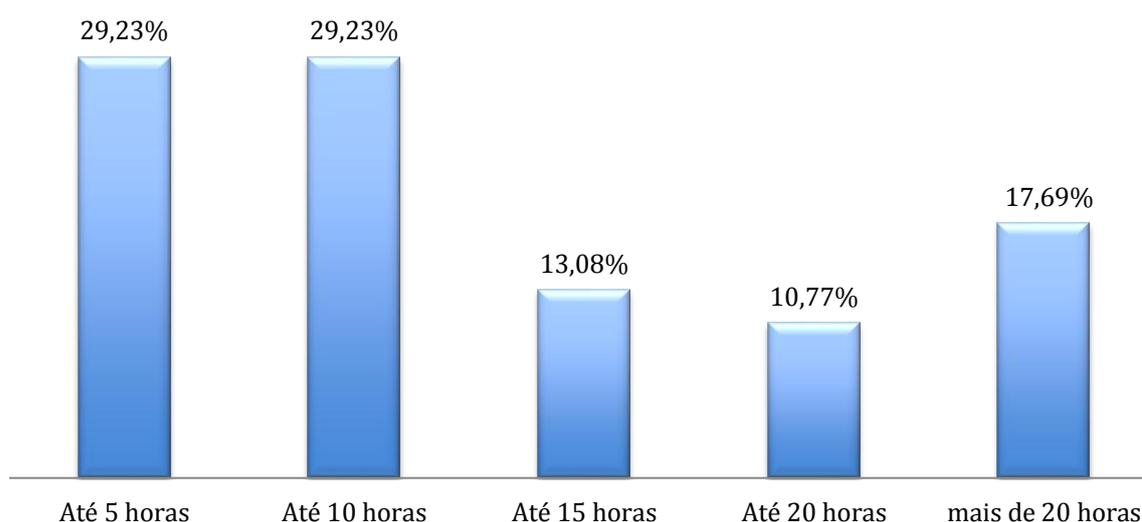
**Figura 24** - Gráfico demonstrativo do tempo de atuação na CEUA declarado pelo respondente



Pergunta 24: Quantas horas mensais você se dedica a atuação na CEUA?

O trabalho realizado na CEUA requer dedicação que deve ser definida de acordo com as necessidades da instituição. A questão que trata desse aspecto da atuação, conforme a Figura 25 revela que há uma variedade nesse período de dedicação: 29% declaram dedicar-se até 5 horas mensais, outros 29% declaram dedicar-se até 10 horas mensais, 13% dedicam-se até 15 horas, 11% até 20 horas e uma parcela considerável (18%) declara dedicar-se mais de 20 horas a atuação na comissão.

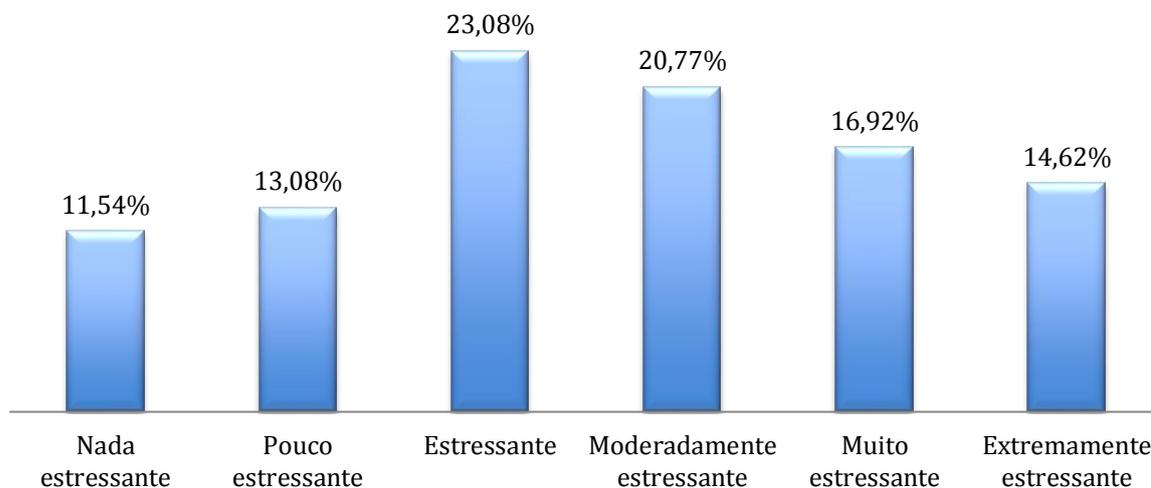
**Figura 25** - Gráfico demonstrativo de horas mensais dedicadas pelos participantes para atuação na CEUA



Pergunta 25: Numa escala de 0 a 5, onde 0 é nem um pouco e 5 é extremamente, quanto considera estressante atuar na CEUA?

O grau de estresse em relação a atuação na CEUA foi oferecido em escalas onde: Nada estressante (0), pouco estressante (1), estressante (2), moderadamente estressante (3), muito estressante (4) e extremamente estressante (5). Os resultados obtidos (Figura 26) demonstram que 24,6% consideram de nada a pouco estressante, 43,9% consideram de estressante a moderadamente estressante e 31,5% consideram de muito a extremamente estressante.

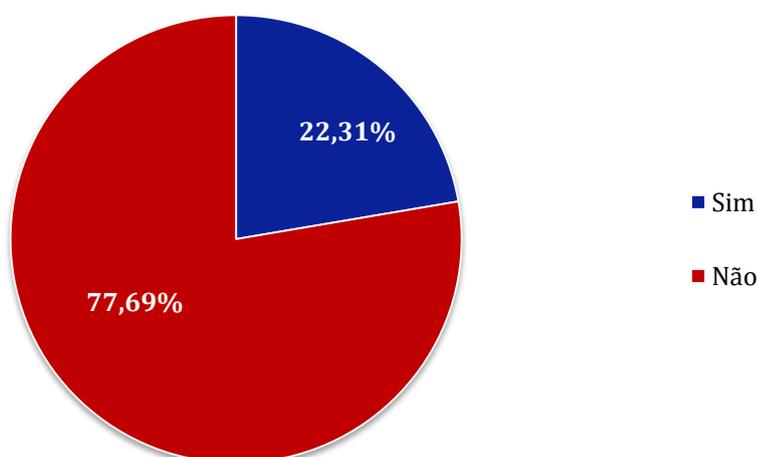
**Figura 26** - Gráfico demonstrativo do nível de estresse declarado pelos participantes em relação a atuação na CEUA



Pergunta 26: Sente alguma dificuldade em esclarecer dúvidas sobre os projetos junto aos pesquisadores?

A Figura 27 demonstra os resultados obtidos referente ao acesso da CEUA junto ao pesquisador para esclarecimento de dúvidas relativas aos protocolos submetidos, os respondentes, em sua maioria (77,69%), declaram que não encontram dificuldades.

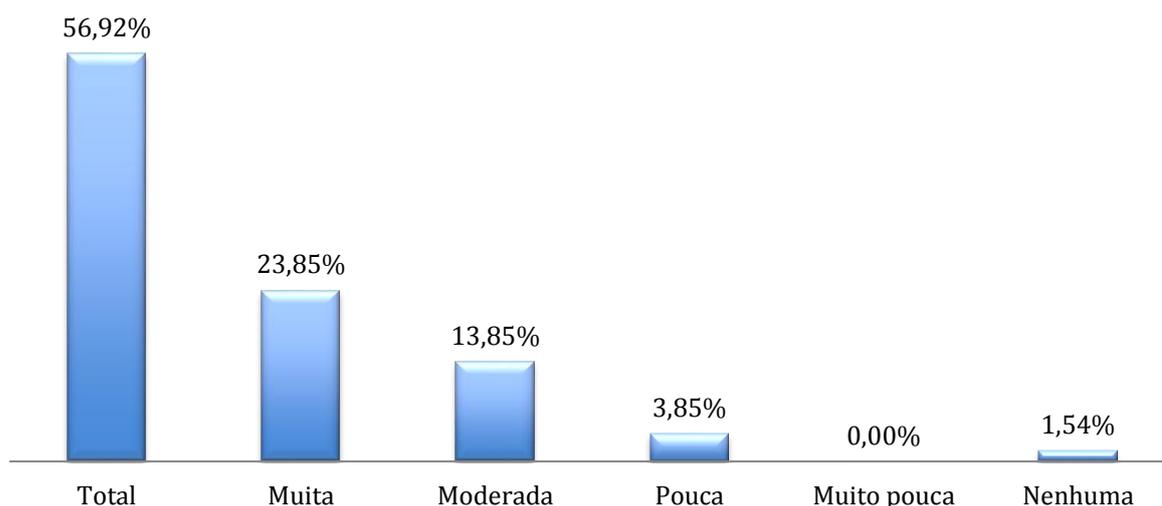
**Figura 27** - Gráfico demonstrativo da declaração dos respondentes em relação às dificuldades para esclarecimentos de dúvidas junto aos pesquisadores



Pergunta 27: Quanto à autonomia de atuação da CEUA na instituição, marque sua consideração numa escala de 0 (nenhuma) a 5 (total):

Na realização de uma avaliação perceptiva dos membros respondentes em relação a atuação da CEUA, observamos que a maioria (56,92%) considera que a CEUA possui autonomia total para atuação (Figura 28).

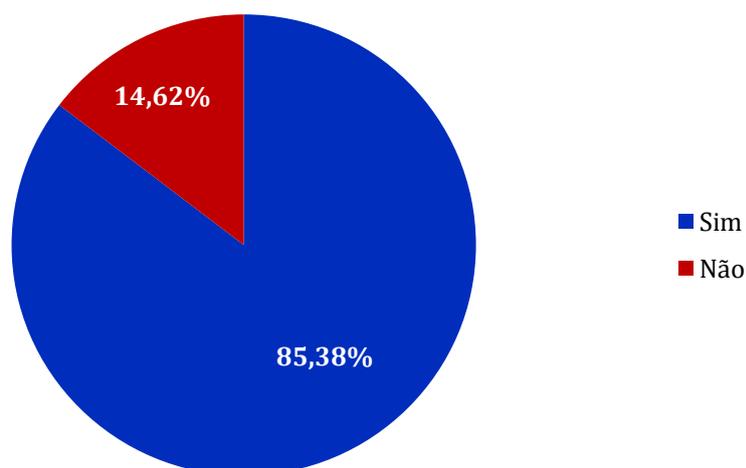
**Figura 28** - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação à autonomia das CEUAs para atuação



Pergunta 28: Considera que há apoio institucional em relação ao trabalho da CEUA?

Quanto ao apoio institucional, a Figura 29 mostra que é percebido por 85,38% dos respondentes, os demais (14,62%) declaram não haver apoio institucional para atuação da comissão.

**Figura 29** - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação ao apoio institucional à CEUA

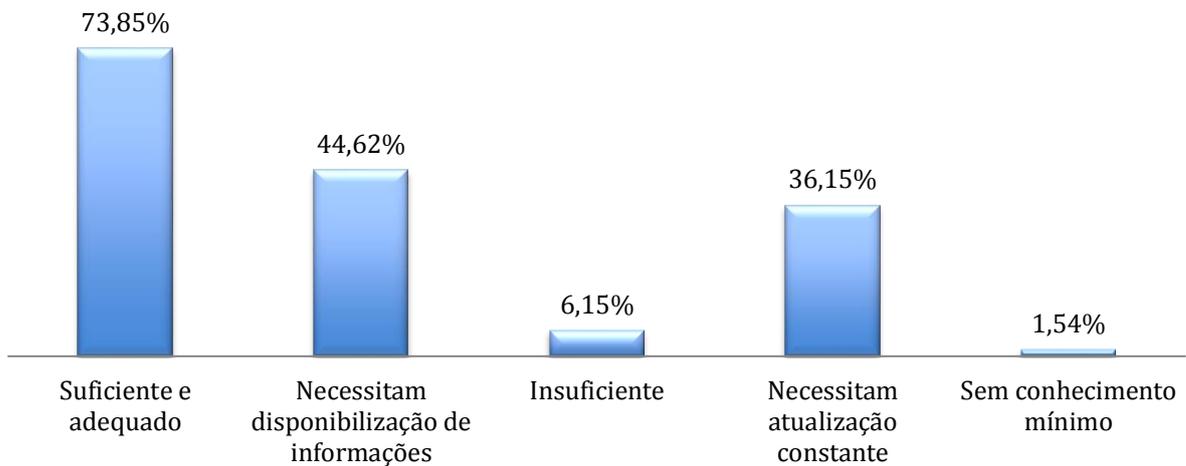


#### 5.2.5. Avaliação de conhecimento dos membros

Pergunta 29: Sobre o conhecimento dos membros da CEUA, considera que:  
(assinale quantas alternativas considerar adequada)

Na questão referente à percepção dos respondentes em relação ao conhecimento dos membros, podemos observar na Figura30 que a maioria (73,85%) considera que os membros possuem conhecimento suficiente e adequado. Além disso, apontou-se também (44,62%) a necessidade de disponibilização de informações, bem como consideram a necessidade de atualização constante (36,15%). Dos demais, 6,15% consideram que os membros possuem conhecimento insuficiente e 1,54% consideram que os membros não possuem conhecimento mínimo para atuação.

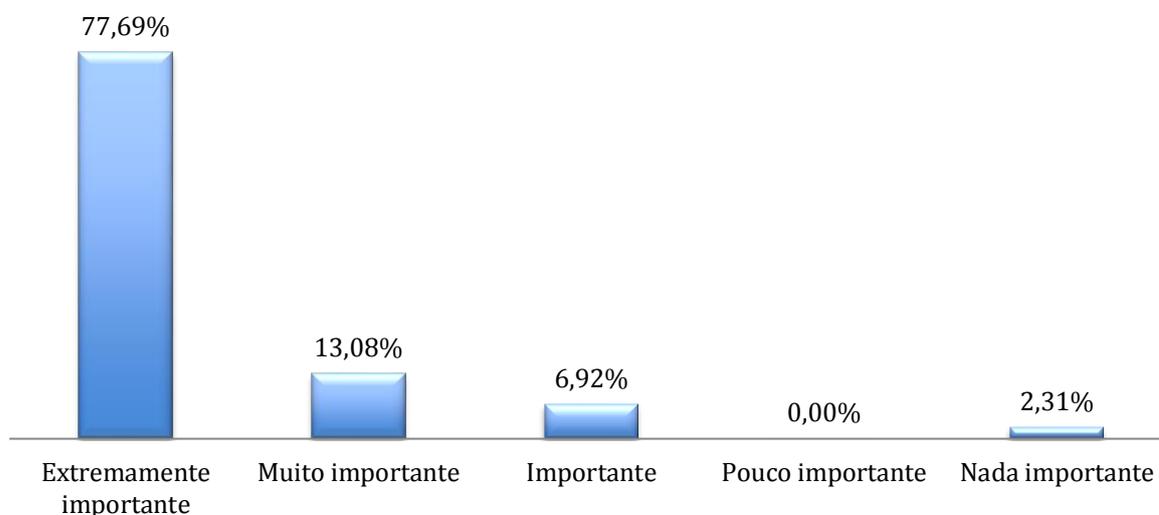
**Figura 30** - Gráfico demonstrativo da percepção dos respondentes em relação ao nível de conhecimento dos membros que atuam na CEUA



Pergunta 30: Numa escala de 1 a 5, o quanto você considera importante a oferta de treinamento para membros atuarem nas CEUAs?

A oferta de treinamento para membros atuarem nas CEUAs, demonstrada na Figura 31, é considerada extremamente importante para 77,69%, muito importante para 13,08% e importante para 6,92% dos respondentes. Apenas uma pequena parcela (2,31%) dos respondentes considera nada importante essa oferta.

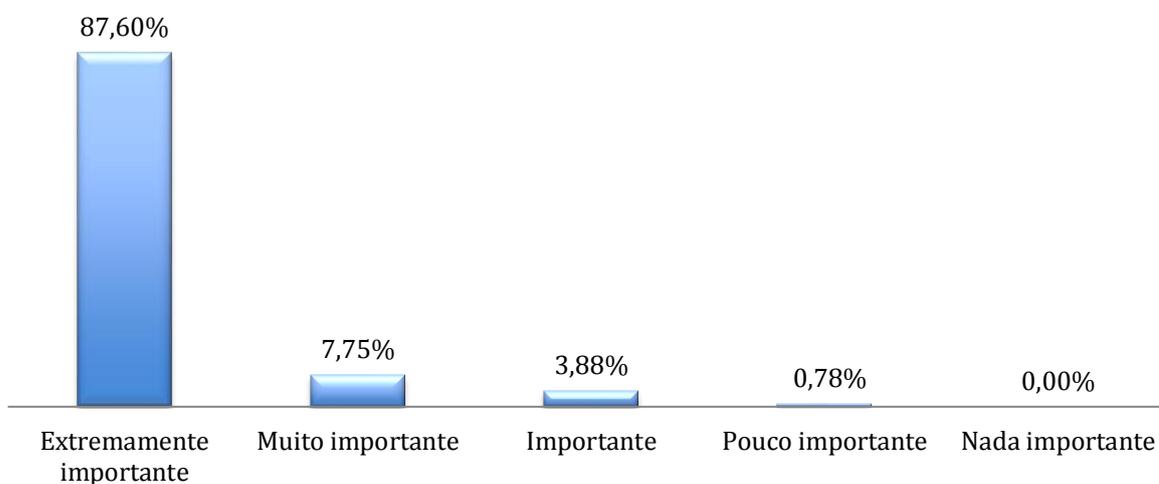
**Figura 31** - Gráfico demonstrativo da importância dada pelos respondentes à oferta de treinamento para membros atuarem nas CEUAs



Pergunta 31: Numa escala de 1 a 5, o quanto você considera importante a oferta de treinamento para pesquisadores atuarem com animais?

A oferta de treinamento voltado para pesquisadores atuarem com animais é considerada extremamente importante para maioria dos respondentes (87,60%), muito importante para 7,75% e importante para 3,88% dos respondentes, conforme podemos observar na Figura 32.

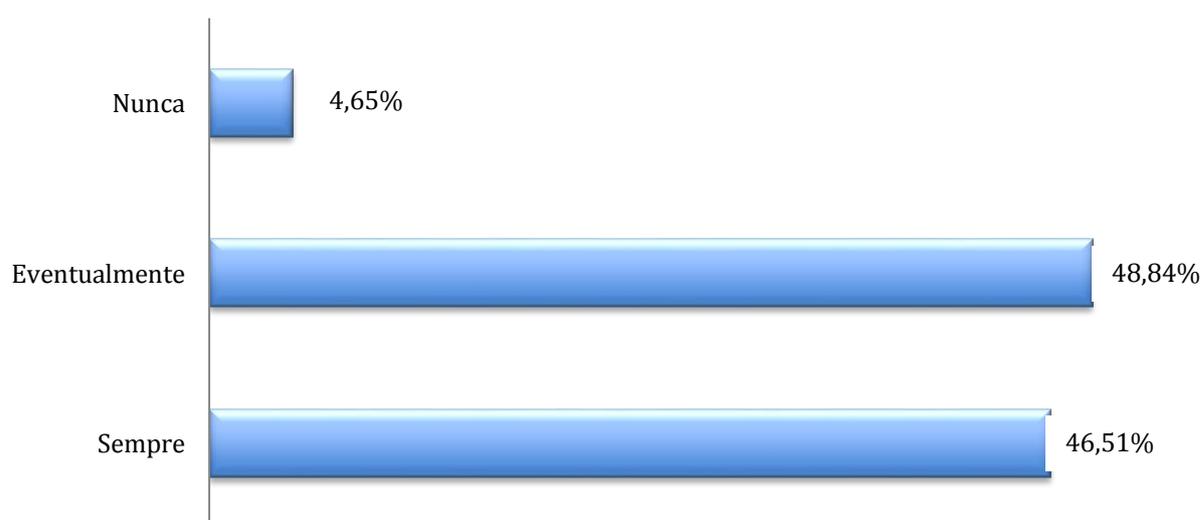
**Figura 32** - Gráfico demonstrativo da importância dada pelos respondentes à oferta de treinamento para pesquisadores atuarem com animais



Pergunta 32: A CEUA julga o mérito científico do projeto?

De acordo com as respostas obtidas representadas na Figura 33, verificamos que 46% declaram que sempre julgam o mérito científico dos projetos propostos, 49% declaram que julgam eventualmente, quando há comprometimento do BEA e uma parcela de 5% dos respondentes declaram que nunca julgam o mérito científico do experimento proposto.

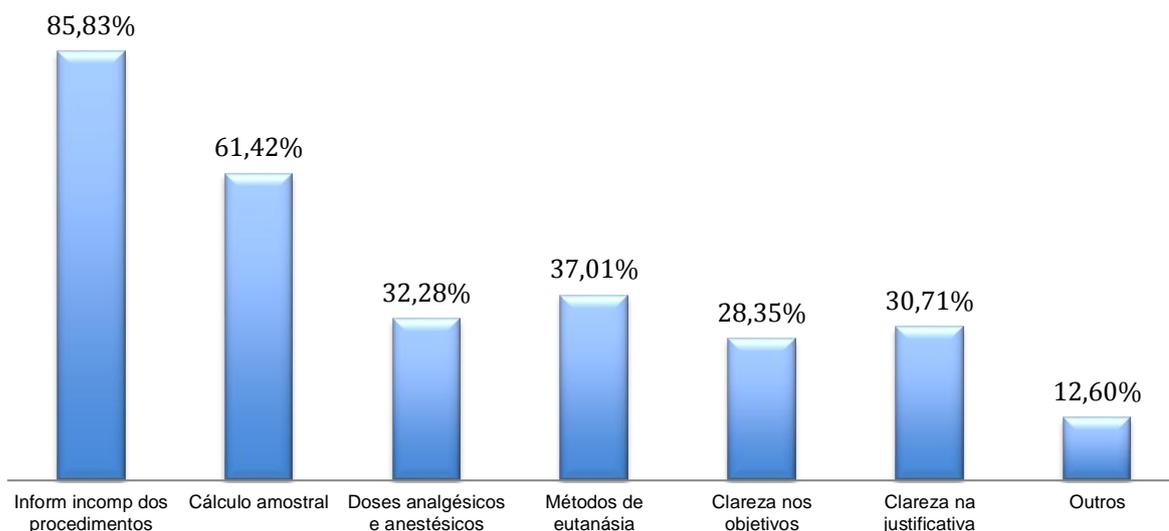
**Figura 33-** Gráfico demonstrando a conduta das CEUAs participantes em relação ao julgamento de mérito científico dos projetos submetidos à revisão ética



Pergunta 33: Quais os maiores problemas em relação aos projetos? (pode assinalar mais de uma)

A Figura 34 ilustra os resultados referentes aos problemas relatados nas revisões: informações incompletas dos procedimentos a serem realizados foi considerada uma das causas mais frequentes por 85,83% dos participantes, 61,42% consideraram como causa desses problemas a falta de cálculo amostral, 32,28% as informações sobre doses farmacológicas, 37,01% atribuíram aos métodos de eutanásia e cerca de 30,00% à falta de clareza nos objetivos e justificativas.

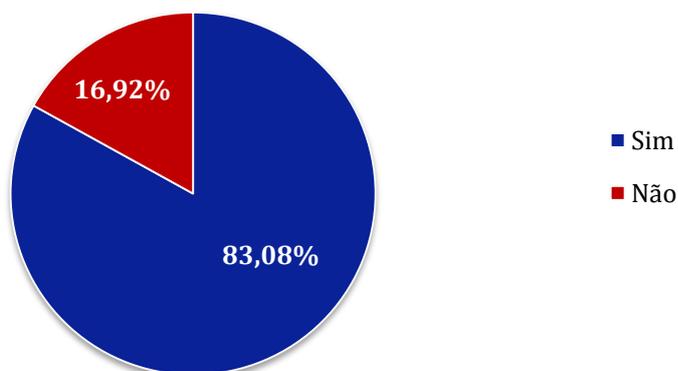
**Figura 34-** Gráfico demonstrando os problemas frequentes relacionados à revisão ética dos protocolos



Pergunta 34: Quanto à existência de métodos alternativos, os pesquisadores/professores são questionados se o que eles irão realizar é a única forma, ou seja, não há alternativa?

Na questão referente ao questionamento sobre a existência de métodos alternativos (MA), os resultados apresentados na Figura 35 demonstram que a maior parte (83,08%) questionam a existência de MA em seus formulários e os demais (16,92%) não o fazem.

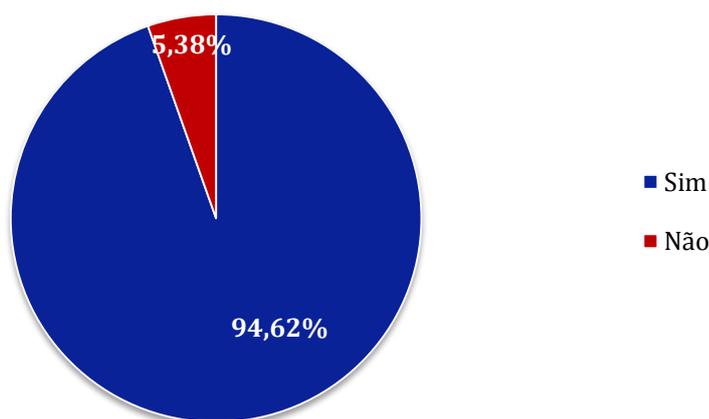
**Figura 35 -** Gráfico demonstrando conduta das CEUAs respondentes em relação ao questionamento sobre a existência de métodos alternativos ao uso de animais nos procedimentos propostos



Pergunta 35: No caso de haver procedimento que não seja o ideal ou se houver método alternativo, a CEUA indica ao pesquisador?

Dos respondentes que questionam sobre a existência de Métodos Alternativos, quase a totalidade (94,62%) indicam o método ao pesquisador, quando existente (Figura 36).

**Figura 36** - Gráfico demonstrativo da indicação, quando existente, de métodos alternativos ao pesquisador

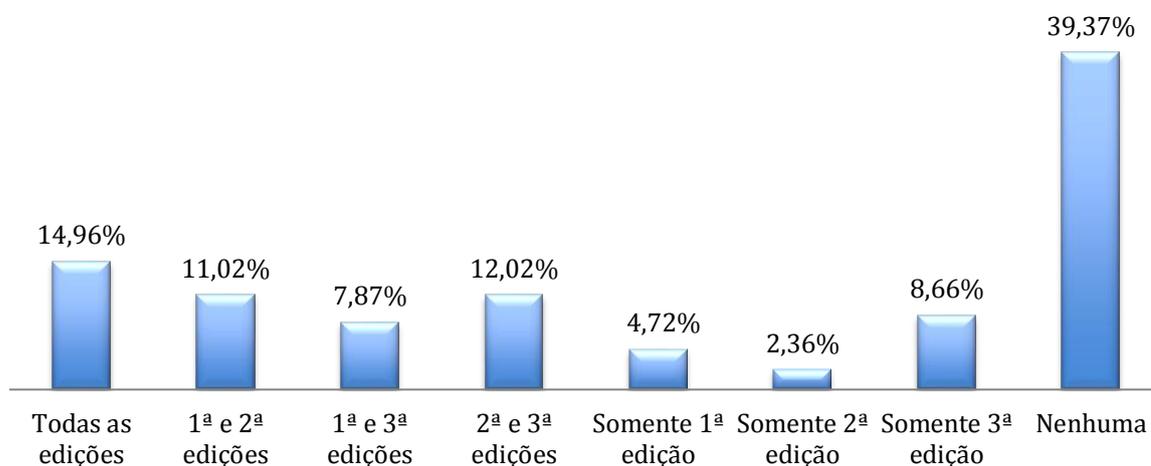


### 5.3. Perfil CONCEA

Pergunta 36: Em qual (is) edição (ões) dos Simpósios do CONCEA a CEUA participou? (pode assinalar mais de uma)

Quando questionados sobre a participação nos simpósios promovidos pelo CONCEA, os dados da Figura 37 revelam que somente 14,96% dos participantes estiveram presentes em todas as edições, 39,37% não participou de nenhuma das edições, 14,96%, estiveram presentes em apenas uma das edições (1<sup>a</sup>- 4,72%; 2<sup>a</sup> - 2,36%; 3<sup>a</sup> - 8,66%) e 29,92% em duas das edições desses eventos (1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> – 11,02%; 1<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> -7,87%; 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> – 11,02%).

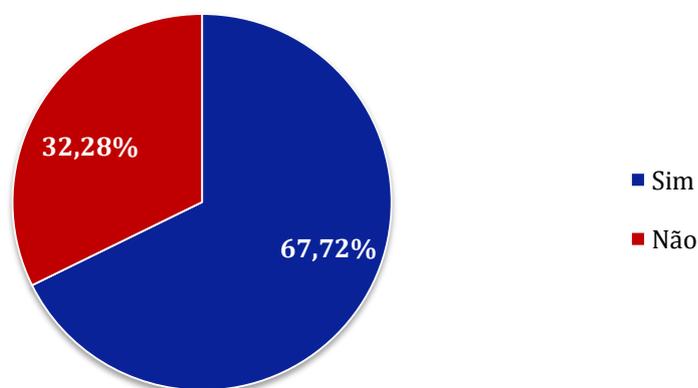
**Figura 37** - Gráfico demonstrando o percentual da participação das CEUAs respondentes em cada uma das edições dos simpósios promovidos pelo CONCEA



Pergunta 37: A instituição oferece algum suporte para que os membros participem desses eventos?

Em relação ao suporte da instituição para participação nesses eventos, demonstramos na Figura 38 que 67,72% declaram receber apoio e 32,28% declaram não receber nenhum suporte da instituição.

**Figura 38** - Gráfico demonstrando o percentual das CEUAs que possuem apoio institucional para participação em eventos

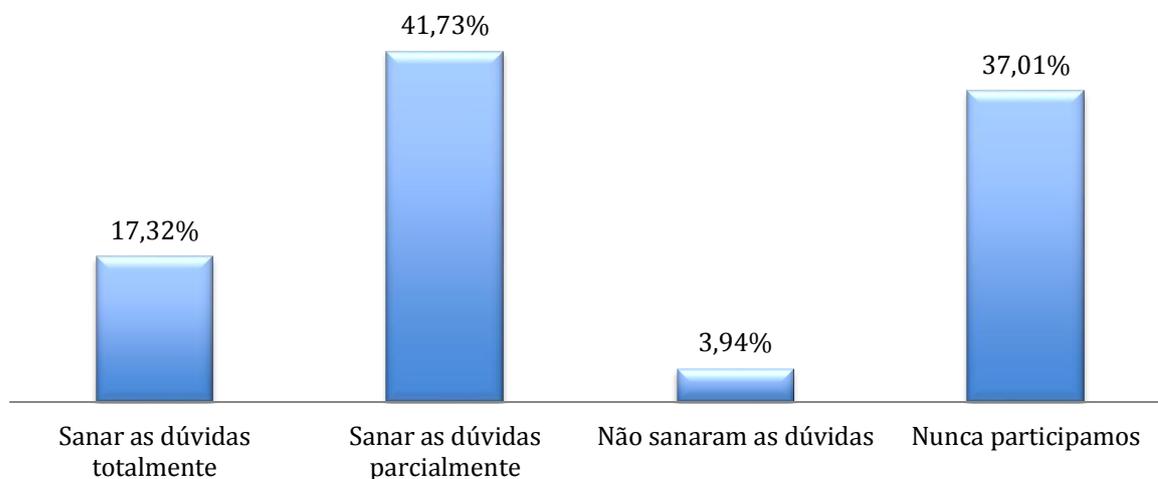


Pergunta 38: Sobre os Simpósios do CONCEA, considera que foi possível:

A Figura 39 revela a percepção dos respondentes em relação a efetividade no saneamento de dúvidas durante esses eventos, onde 17,32% declaram que foi

possível sanar as dúvidas totalmente, 41,73% consideram que sanaram parcialmente suas dúvidas, 3,94% consideram que não sanaram suas dúvidas.

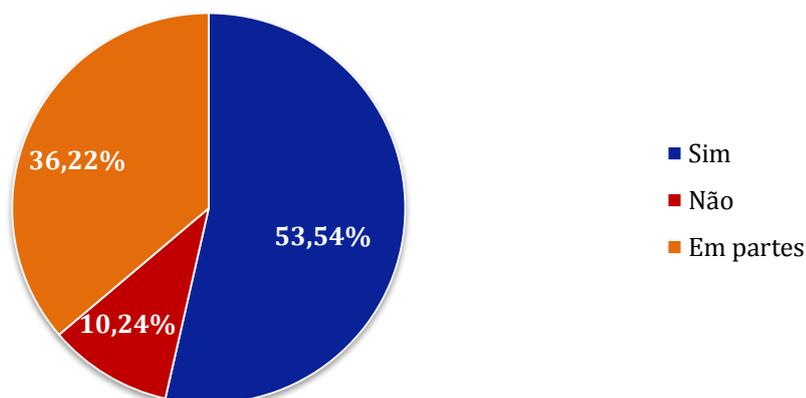
**Figura 39** - Gráfico demonstrando a impressão dos respondentes em relação ao saneamento de dúvidas durante participação nos simpósios do CONCEA



Pergunta 39: Você considera eficiente a atuação do CONCEA na resolução de problemas e/ou conflitos entre pesquisadores e CEUAs?

Na resolução de conflitos entre pesquisadores e CEUAs, os dados obtidos (Figura 40) demonstram que 54% consideram a atuação do CONCEA eficiente e 36% consideram parcialmente eficiente.

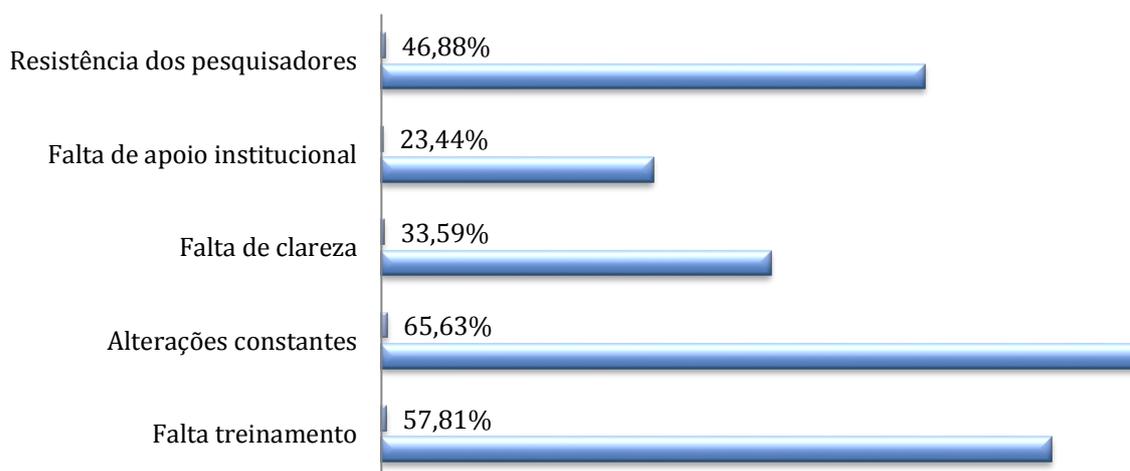
**Figura 40** - Gráfico demonstrando a eficiência do CONCEA na resolução de conflitos entre CEUA e pesquisador



Pergunta 40: Quais as dificuldades em relação à legislação?

Dentre as dificuldades relacionadas a uma atuação baseada no descrito na legislação, nossos resultados apresentados na Figura 41, demonstram que 65,63% atribuem as dificuldades às atualizações constantes da legislação, 57,81% à falta de treinamento, 46,88% à resistência dos pesquisadores, 33,59% à falta de clareza no descrito e 23,44% à falta de apoio institucional.

**Figura 41** - Gráfico demonstrativo das dificuldades apontadas pelos respondentes em relação à legislação

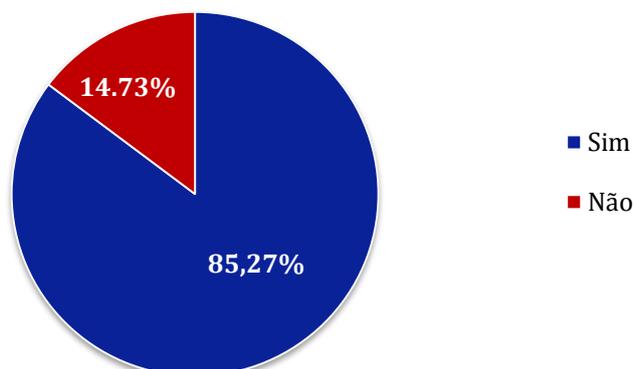


#### 5.4. Pós-autorização

Pergunta 41: A CEUA prevê pedido de adendo ao projeto originalmente aprovado?

De acordo com os dados obtidos demonstrados na Figura 42, a possibilidade de solicitar adendo após emissão da licença está prevista em 85,27% nas instituições participantes.

**Figura 42** - Gráfico representando o percentual de CEUAs que prevêem adendo aos protocolos autorizados



Pergunta 42: Se sim, para quais situações? (pode assinalar mais de uma)

A Figura 43 demonstra quais as situações são previstas para solicitação de adendo: prorrogação de prazo (90,91%); aumento do N solicitado (75,45%); alteração nos procedimentos descritos (69,09%), inclusão de colaboradores (61,82%); mudança no delineamento experimental (61,82%); alteração de linhagem (49,09%) e alteração no título do projeto (46,36%).

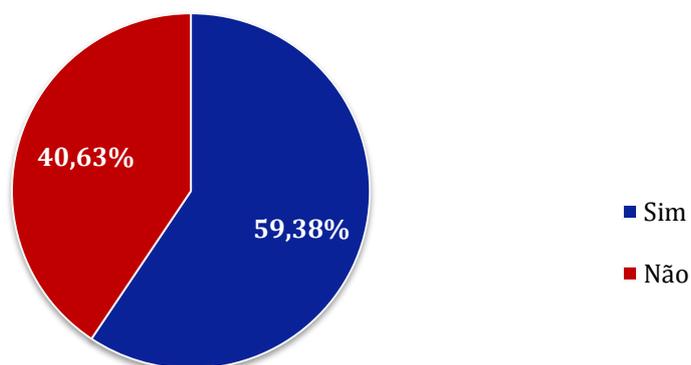
**Figura 43** - Gráfico demonstrando o percentual de situações previstas pelas CEUAs respondentes para solicitação de adendo



Pergunta 43: A CEUA executa o monitoramento pós-certificado?

Conforme a Figura 44, o monitoramento pós-autorização é realizado em 59,4% das instituições participantes, as demais (40,6%) não realizam esse monitoramento.

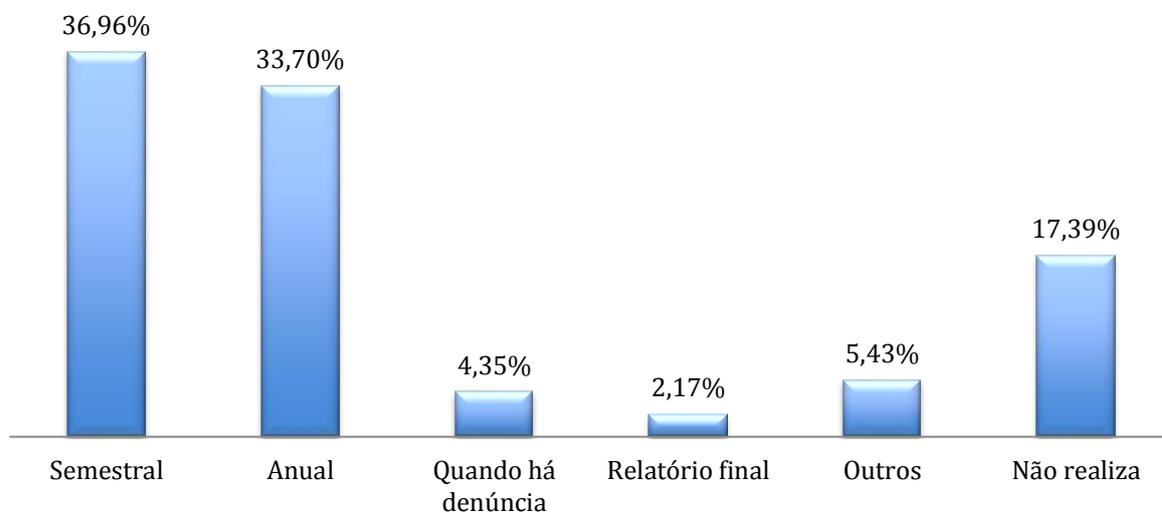
**Figura 44** - Gráfico evidenciando o percentual de CEUAs respondentes que realizam monitoramento pós-autorização



Pergunta 44: Caso realize o monitoramento, qual a frequência?

De acordo com dados das 92 respostas obtidas para esta questão demonstradas na Figura 45, observamos que a frequência do monitoramento é semestral em 36,96% e anual em 33,70%, 4,35% realizam o monitoramento quando há denúncia, 2,17% na ocasião dos relatórios parciais ou finais. Os demais (5,43%) realizam o monitoramento em outras frequências (mensal, por amostragem, sob demanda). Outros 17,39%, embora tenham registrado uma resposta, não realizam o monitoramento.

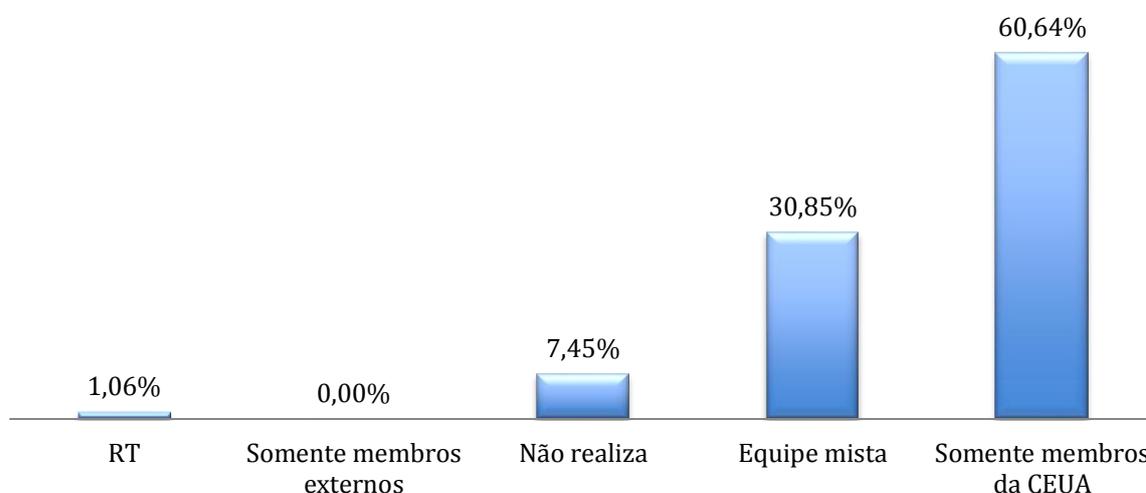
**Figura 45** - Gráfico demonstrando a frequência de monitoramento pós-autorização realizados pelas CEUAs respondentes



Pergunta 45: O monitoramento é realizado:

Em relação à equipe para realização do monitoramento pós-autorização, a Figura 46 mostra que em 60,64% das instituições o monitoramento é realizado somente por membros da CEUA e em 30,85% é realizado por equipe mista (membros da CEUA e membros externos).

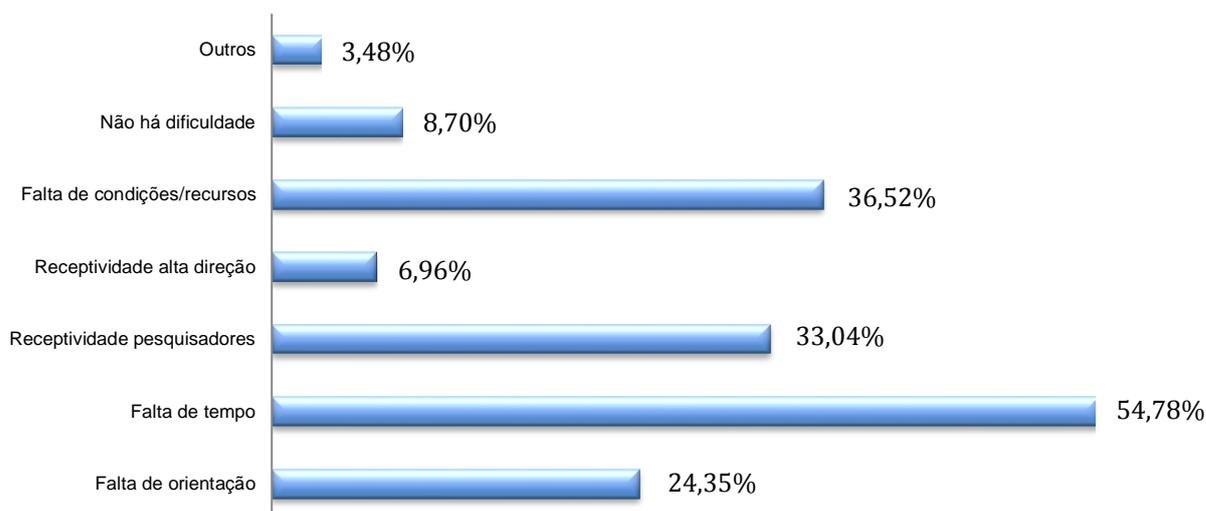
**Figura 46** - Gráfico mostrando o percentual do tipo de equipe designada para realização de monitoramento pós-autorização



Pergunta 46: Quais as dificuldades para realização do monitoramento? (pode assinalar mais de uma)

De acordo com os dados observados na Figura 47, a falta de tempo representa dificuldade em 54,78% das respostas obtidas na questão referente a realização de monitoramento pós-autorização. Outros 36,52% atribuem essa dificuldade à falta de condições/recursos e 33,04% à receptividade dos pesquisadores.

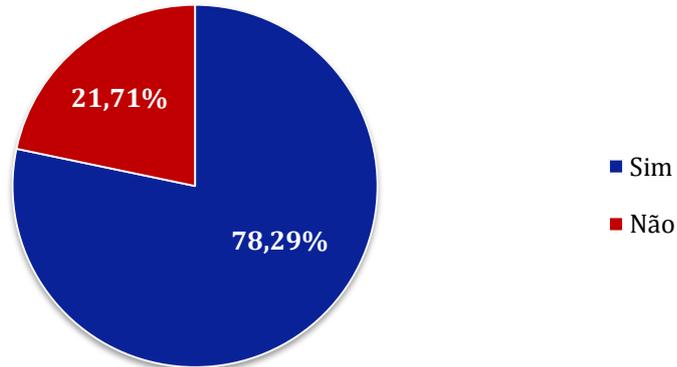
**Figura 47** - Gráfico demonstrando as dificuldades relacionadas à realização do monitoramento pós-autorização



Pergunta 47: Após finalização do projeto está previsto o envio de relatório final pelos pesquisadores a CEUA?

O envio de relatório final está previsto em 78,29% das instituições participantes (Figura 48). Nas demais instituições (21,71%) não há esta previsão.

**Figura 48** - Gráfico demonstrando o percentual de CEUAs que preveem a apresentação de relatório ao final do projeto



Pergunta 48: Se sim, qual o prazo para que o envio ocorra?

Em relação ao prazo para o envio do relatório final, os resultados apresentados na Figura 49 demonstram que ocorre em até 60 dias em 59,41%, entre 60 e 90 dias em 20,79% e em período superior a 90 dias nas demais 19,80% das instituições que preveem essa solicitação.

**Figura 49** - Gráfico demonstrando prazo previsto para envio de relatório ao final do projeto

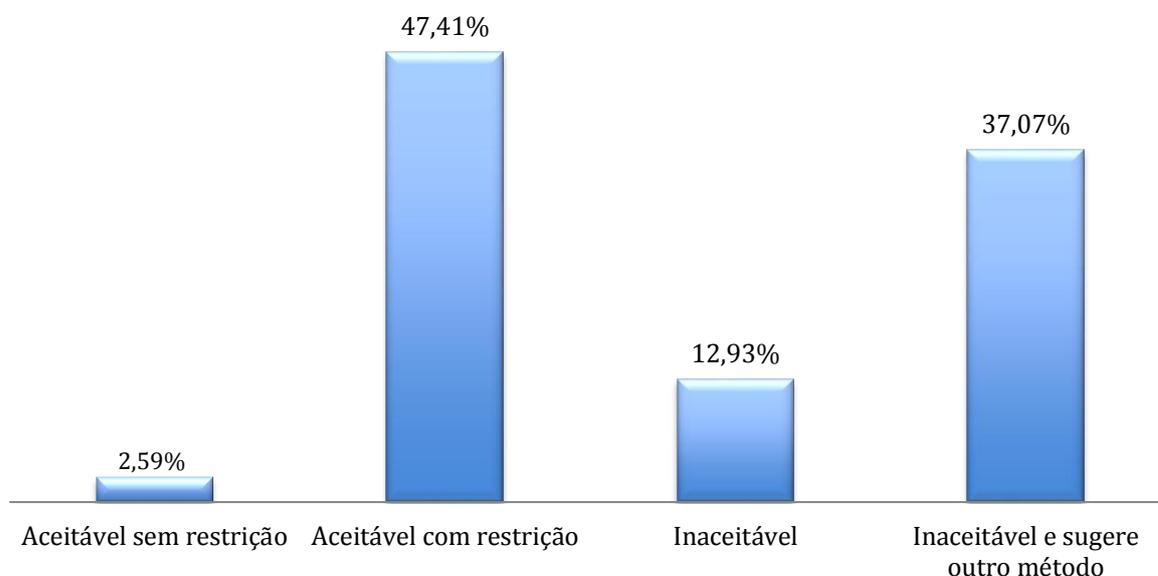


### 5.5. Questões práticas

Pergunta 49: Quando um projeto apresenta sangria pelo plexo orbital, como age a CEUA?

Referente a questão do método de sangria pelo plexo orbital, 47,41% consideram o método aceitável com restrição, 37,07% consideram o método inaceitável e sugerem outro método, 12,93% consideram inaceitável e 2,59% consideram aceitável sem restrição (Figura 50).

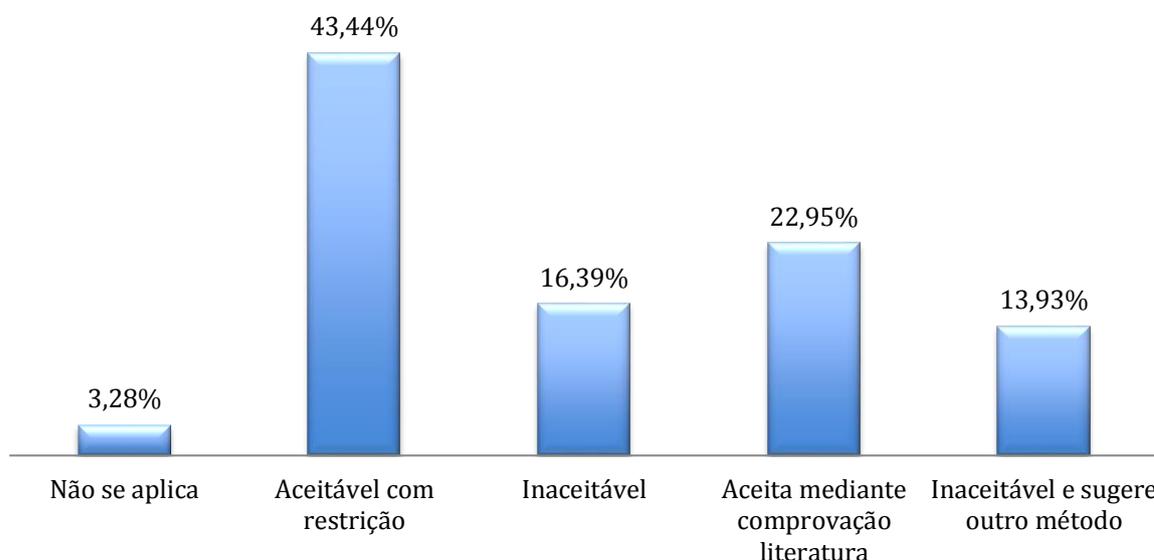
**Figura 50** - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação a sangria pelo plexo orbital



Pergunta 50: Como a CEUA trata a eutanásia por CO<sub>2</sub>?

No caso da proposta de eutanásia por CO<sub>2</sub> (Figura 51), 43,44% dos respondentes declaram considerar um método aceito com restrição, 22,95% aceita mediante comprovação da literatura, 16,39% considera o método inaceitável, 13,93% considera inaceitável e sugere outro método.

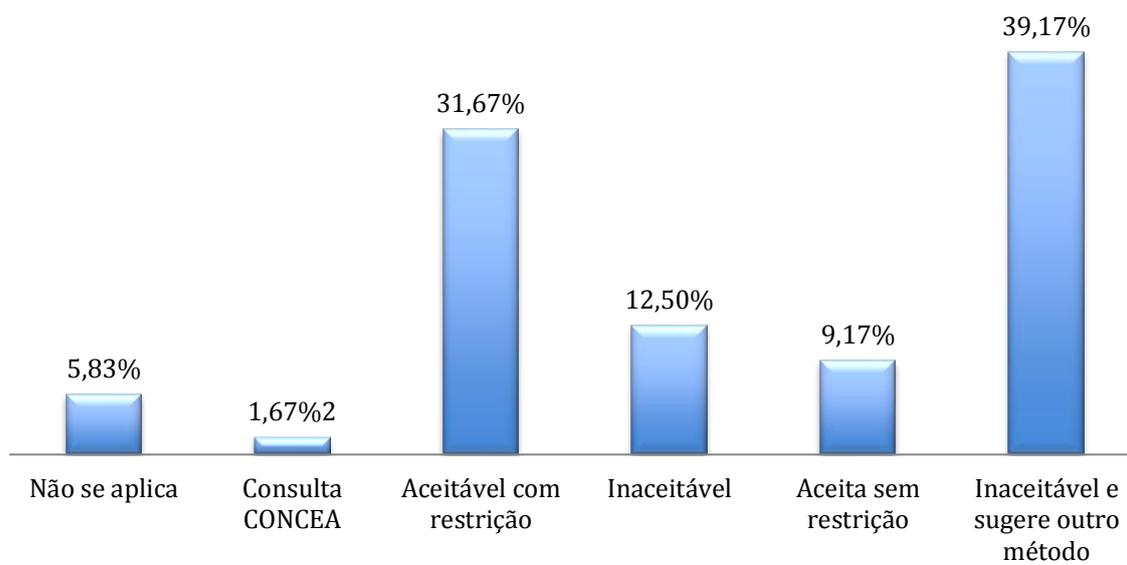
**Figura 51** - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação à proposta de eutanásia por CO<sub>2</sub>



Pergunta 51: Em determinado protocolo a ser realizado com coelhos com peso acima de 1kg (2-3kg) o pesquisador propõe, como métodos de eutanásia, decapitação sob anestesia profunda para remoção do coração, órgão necessário para suas análises em banho de órgão isolado. Considerando que as demais informações constantes do protocolo (justificativa, relevância, delineamento, procedimentos) estejam de acordo com o estabelecido pela legislação vigente e com o princípio dos 3Rs, qual será o posicionamento da CEUA referente ao método de eutanásia proposto pelo pesquisador?

A proposta de método de eutanásia por decapitação sob anestesia profunda em coelhos com peso entre 2-3 quilos é considerada inaceitável com sugestão de outro método para 39,17% dos participantes, aceito com restrição para 31,67%, Inaceitável para 12,50%, aceito sem restrição para 9,17% e 1,67% levariam o assunto a consulta ao CONCEA. Os demais (5,83%) responderam que a situação não se aplica em sua instituição (Figura 52).

**Figura 52** - Gráfico demonstrando percentual de conduta das CEUAs respondentes em relação a eutanásia por decapitação sob anestesia profunda



## **6. CATEGORIZAÇÃO E COMPILAÇÃO DOS RESULTADOS**

A categorização é forma clássica para condensar os resultados e organizá-los de acordo com as características comuns dos dados. Nesse sentido, demonstraremos uma análise categorizada, dando maior robustez aos dados apresentados.

### **6.1. Caracterização dos participantes**

Os participantes são em sua maioria pertencentes a instituições de ensino superior do setor público, oriundos da região sudeste do Brasil que atuam há mais de 24 meses em CEUAs instituídas após a promulgação da Lei 11.794/2008, compostas por nove ou mais membros titulares.

### **6.2. Recursos disponíveis**

Nossos dados revelam que a maioria dos participantes dispõe de local fixo para atuação, com secretaria, computador, impressora e material de expediente. Pouco menos da metade possui também material bibliográfico disponível. Grande maioria (83,74%) possui canal de comunicação virtual para interação junto aos pesquisadores para esclarecimento de dúvidas e reclamações e cerca de metade dos participantes considera um canal pouco utilizado. Quando há interação através do canal, em 50% das instituições somente assuntos considerados complexos e relevantes são levados a discussão pelo colegiado, em 36,07% todas as ocorrências são discutidas pelo colegiado e em 4,92% as resoluções são realizadas diretamente pela secretaria e coordenação da CEUA.

### **6.3. Variáveis Operacionais**

Nesta Tabela 01, elencamos aspectos referentes às variáveis operacionais. Nossos dados apontam que a maioria das CEUAs (85,38%) recebe apoio institucional, utiliza o formulário padronizado (CONCEA) e o envio ocorre eletronicamente. Vale ressaltar que 30,77% já dispõem de sistema totalmente informatizado. Quanto a

participação de membro *ad hoc*, verificamos que se faz presente em 53,49% das instituições participantes. Já a representação de membro discente, apesar de nossos resultados revelarem que a maioria das instituições participantes são IES, é inexistente em 71,54% das CEUAs. Membros representantes das SPAs Figuram em 74,42% das CEUAs. Na maioria (58,46%), as reuniões ocorrem a cada 30 dias e o tempo mensal de dedicação não ultrapassa 10hs. O tempo médio para liberação de uma licença é de até 1 mês em 51,54% e a média de reprovação de projetos é menos de 1% em 60,16% das instituições representadas.

**Tabela 01** – Frequências absolutas e relativas das variáveis operacionais observadas nas CEUAs respondentes

	N	Detalhamento	Freq Abs	Freq Rel
Modo de submissão de projetos para revisão ética	130	Sistema online	40	30.77%
		Download de formulário padronizado e envio eletrônico	53	40.77%
		Download de formulário padronizado e envio físico	22	16.92%
		Formulário livre e envio físico	10	7.69%
		Outros	5	3.85%
Participação de membro discente	130	Sim	37	28.46%
		Não	93	71.54%
Participação de membro <i>Adhoc</i>	129	Sim	69	53.49%
		Não	60	46.51%
Participação de membro SPA	129	Sim	96	74.42%
		Não	33	25.58%
Apoio institucional	130	Sim	111	85.38%
		Não	19	14.62%
Quantidade de horas mensais dedicadas a atuação	130	Até 5	38	29.23%
		Até 10	38	29.23%
		Até 15	17	13.08%
		Até 20	14	10.77%
		Mais de 20	23	17.69%
Frequência das reuniões	130	Semanal	3	2.31%
		Quinzenal	8	6.15%
		Mensal	76	58.46%

		Bimestral	23	17.69%
		Trimestral	6	4.62%
		Quadrimestral	1	0.77%
		Semestral	5	3.85%
		Anual	1	0.77%
		Sob demanda	7	5.38%
<b>Tempo médio para liberação de licença</b>				
	<b>130</b>	Até 1 mês	67	51.54%
		Entre 1 e 3 meses	56	43.08%
		Entre 3 e 6 meses	5	3.85%
		Mais de 6 meses	2	1.54%
<b>Média de projetos reprovados/ano</b>				
	<b>128</b>	Menos de 1%	77	60.16%
		Entre 1 e 5%	27	21.09%
		Entre 5 e 10%	14	10.94%
		Mais de 10%	10	7.81%

#### 6.4. Avaliação perceptiva da atuação

A Tabela 02 mostra resultados de uma análise perceptiva do respondente em relação a comissão e sua atuação. A maioria (80,77%) considera que a CEUA possui muita autonomia ou autonomia total para atuação e que os membros possuem conhecimento suficiente e adequado para atuarem (73,85%), mas que necessitam da disponibilização de informações adicionais para atuarem adequadamente (44,62%) além de atualizações constantes (36,15%). Consideram também de muito importante a extremamente importante a oferta de treinamento para membros (90,77%) que atuam bem como para pesquisadores (95,35%) que desenvolvem atividades utilizando animais. Não encontram dificuldade em esclarecer eventuais dúvidas junto aos pesquisadores (77,69%) e consideram de difícil a extremamente difícil encontrar membro representante das SPAs (77,52%). Na questão sobre o conhecimento dos membros, podemos observar que 73,9% declaram que os membros possuem conhecimento suficiente e adequado para atuação. 45,4% consideram que os membros necessitam de disponibilização de informações adicionais para atuarem adequadamente, 37% necessitam de atualizações constantes e 1,7% declaram que os membros não possuem conhecimento mínimo necessário. Neste sentido, 91,6% dos respondentes consideram importante ou muito importante a oferta de treinamento

para membros atuarem nas CEUAs. Em relação ao grau de estresse, uma parcela de 75,39% considera de estressante a extremamente estressante atuar na CEUA.

**Tabela 02**– Frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas a avaliação perceptiva dos respondentes inerentes a atuação da comissão

	N	Detalhamento	FreqAbs	Freq Rel
Grau de autonomia de atuação da CEUA	130	Autonomia total	74	56.92%
		Muita autonomia	31	23.85%
		Autonomia moderada	18	13.85%
		Pouca autonomia	5	3.85%
		Nenhuma autonomia	2	1.54%
Grau de conhecimento dos membros que atuam na CEUA	130	Conhecimento suficiente e adequado	96	73,85%
		Necessitam de disponibilização de informações adicionais para atuarem adequadamente	58	44,62%
		Possuem conhecimento insuficiente	8	6,15%
		Necessitam de atualizações constantes	47	36,15%
		Não possuem conhecimento mínimo necessário	2	1,54%
Importância treinamento para membros	130	Nada importante	3	2.31%
		Pouco importante	0	0.00%
		Importante	9	6.92%
		Muito importante	17	13.08%
		Extremamente importante	101	77.69%
Importância treinamento para usuários pesquisadores	129	Nada importante	0	0.00%
		Pouco importante	1	0.78%
		Importante	5	3.88%
		Muito importante	10	7.75%
		Extremamente importante	113	87.60%
Grau de dificuldade para encontrar membro SPA	129	Fácil	5	3.88%
		Médio	24	18.60%
		Difícil	86	66.67%
		Muito difícil	14	10.85%
Grau de estresse em relação a atuação	130	Extremamente estressante	19	14.62%
		Muito estressante	22	16.92%
		Moderadamente estressante	27	20.77%

		Estressante	30	23.08%
		Pouco estressante	17	13.08%
		Nada estressante	15	11.54%
Dificuldade para esclarecer dúvidas junto ao pesquisador	130	Sim	29	22.31%
		Não	101	77.69%

### 6.5. Assinatura de Termos

Questionados sobre a disponibilização de Termo de Confidencialidade (TC) e Termo de Ausência de Conflito e Interesse (TACI), 60,16% dos respondentes declaram que os membros assinam TC e TACI ao ingressarem. O mesmo documento para os consultores externos (*ad hoc*) são solicitados por 48,04% das instituições participantes.

### 6.6. Problemas na Revisão

Em relação aos problemas encontrados na revisão dos projetos, 85,95% referem-se a informações incompletas dos procedimentos descritos; 62,81% ao cálculo amostral, 32,23% as doses de anestésicos/analgésicos descritas, 37,19% ao método de eutanásia proposto, 28,93% a falta de clareza no objetivo do projeto apresentado, 32,23% a falta de clareza nas justificativas.

### 6.7. Conhecimento e Treinamento

Em relação ao julgamento do mérito científico, nossos resultados demonstram que 50,8% declaram que a CEUA julga o mérito científico do projeto eventualmente, quando consideram que há comprometimento do bem-estar animal, 44,9% julgam sempre e 4,2% nunca julgam o mérito científico do projeto em revisão ética.

Quando questionados sobre métodos alternativos, 81,5% declaram que questionam os pesquisadores sobre a existência de métodos alternativos e quando

há procedimento considerado inadequado ou na existência de métodos alternativos, 94,1% das CEUAs indicam ao pesquisador.

### **6.8. Eventos promovidos pelo CONCEA**

A incidência de participação nos eventos promovidos pelos CONCEA foi disponibilizada de forma que o respondente pudesse sinalizar haver participado em: nenhuma, 1ª edição, 2ª edição ou 3ª edição, sendo possível assinalar mais de uma opção: Temos que 37,1% das CEUAs declaram não haver participado em nenhuma das edições dos Simpósios oferecidos pelo CONCEA. As demais, declaram haver participado na 1ª, 2ª ou 3ª edição dos Simpósios. 69% declaram receber suporte para que possam participar desses eventos e 31% declaram que não recebem nenhum suporte. 43,1% declaram que os Simpósios do CONCEA foram capazes de sanar parcialmente suas dúvidas e apenas 17,2% declaram que sanaram suas dúvidas totalmente. 51,7% consideram eficiente a atuação do CONCEA na resolução de problemas e/ou conflitos entre pesquisadores e CEUAs, 37,9% consideram em partes e 10,3% consideram que não.

### **6.9. Dificuldades com a Legislação**

Em relação às dificuldades apontadas em relação a legislação, 58,1% declaram que as dificuldades encontradas são decorrentes da falta de treinamento, 65,8% atribuem as dificuldades à quantidade de resoluções e atualizações na legislação, 35,9% declaram que a falta de clareza na legislação é o que gera maior grau de dificuldade, 23,9% atribuem a falta de apoio institucional e 47% a falta de aceitação por parte dos pesquisadores.

### **6.10. Ocorrências Pós-autorização**

Em dados gerais, 85,6% das CEUAs preveem pedidos de adendo ao projeto originalmente aprovado. Nesse total, as situações para que esse pedido ocorra foram disponibilizados permitindo assinalar mais de uma opção: prorrogação de prazo

(92,1%), alteração no título do projeto (42,6%), inclusão de colaboradores (62,4%), alteração de linhagem (49,5%), alteração no delineamento experimental (60,4%), alteração nos procedimentos descritos (68,3%), aumento do número de animais solicitados (76,2%).

O monitoramento pós-autorização é realizado por 57,3% dos participantes, sendo que 34,5% o fazem anualmente, outros 34,5% semestralmente. 60% realizam o monitoramento somente com membros da CEUA, 28,3% em conjunto com membros externos/equipe mista. Quanto as dificuldades para realização do monitoramento, 23,8% atribuem a falta de orientação, 56,2% a falta de tempo disponível, 33,3% pela receptividade dos pesquisadores, 7,6% pela receptividade da alta direção.

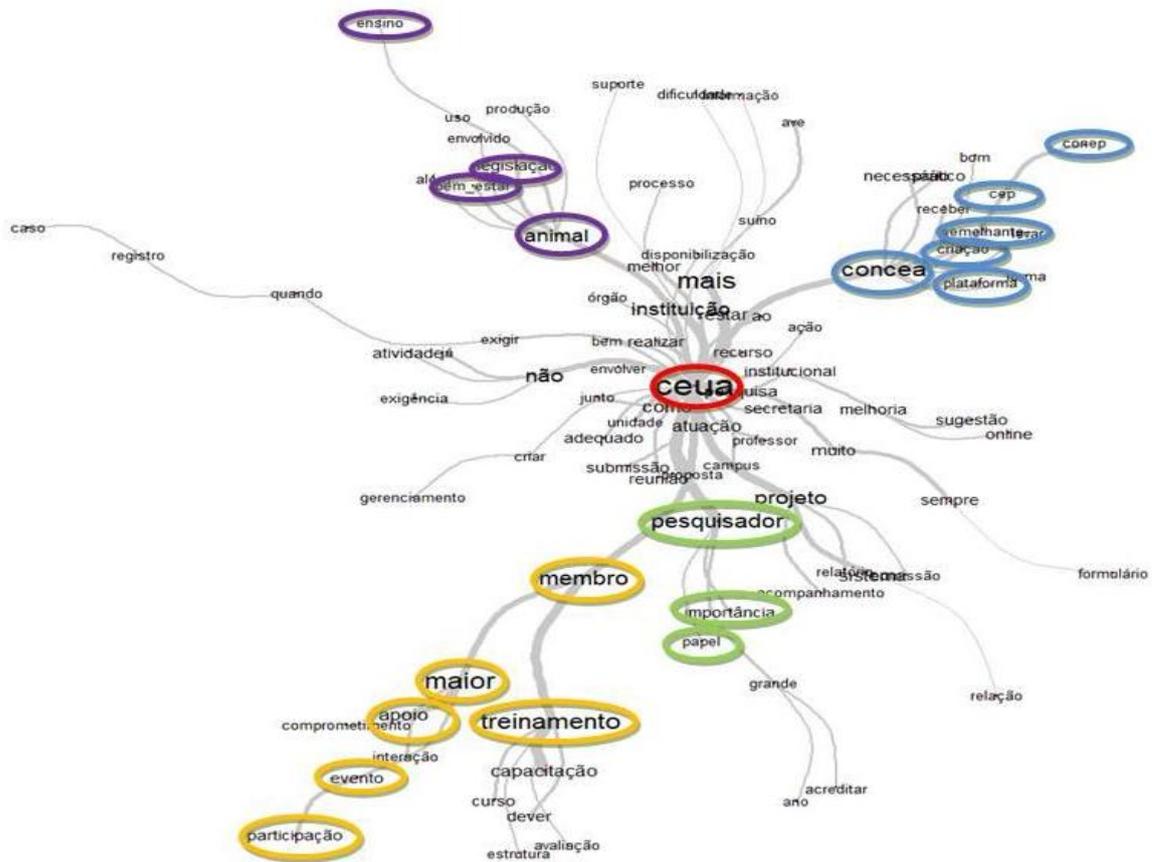
Relativamente ao relatório final, temos que 77,1% das CEUAs preveem envio de relatório final pelos pesquisadores após finalização do projeto e 22,9% não o fazem. O prazo para que esse envio ocorra é: Até 60 dias (57,1%), entre 60 e 90 dias (22%) e mais de 90 dias (20,9%).

### **6.11. Análise questão subjetiva**

A questão que finaliza o questionário, refere-se a crítica ou sugestão do respondente para melhoria da atuação da CEUA de sua instituição. Para essa análise, utilizamos o software IRaMuTeq (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*), que nos permitiu fazer análises estatísticas sobre corpus textuais formado pelas 129 respostas obtidas na referida questão.

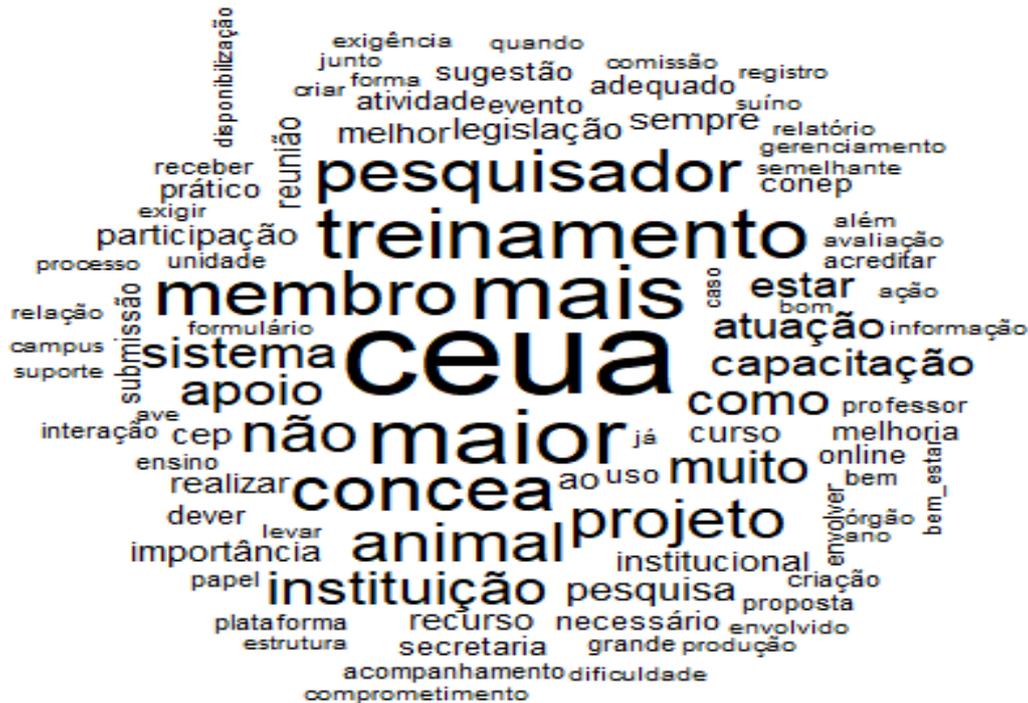
Essa análise possibilita a visualização gráfica do corpus, permitindo assim, a interpretação do conteúdo textual. Selecionamos a representação de similitude (Figura 53) e a nuvem de palavras (Figura 54):

**Figura 53** - Representação da análise de similitude léxica das respostas obtidas na questão subjetiva do questionário



A análise de similitude nos permite identificar as coocorrências entre os termos utilizados e seu resultado traz indicações da conexidade entre as palavras. Esse resultado ilustra e corrobora nossos achados em relação às pretensões dos membros das CEUAs institucionais. Podemos observar na Figura 53 que a palavra central “CEUA” refere-se a que mais foi citada nas respostas obtidas, e quando relacionada às coocorrências, podemos observar que quando se dá com a palavra “MEMBRO”, há incidência maior com as palavras “MAIOR”, “TREINAMENTO” e “APOIO”. Quando relacionada a palavra “PESQUISADOR” está mais associada às palavras “IMPORTÂNCIA” e “PAPEL”. A incidência seguida da palavra “CONCEA” demonstra a sugestão apontada em relação a criação de uma “PLATAFORMA”, “SEMELHANTE” à disponibilizada no sistema “CEP”/“CONEP”. E a associação com a palavra “ANIMAL” está mais relacionada a preocupação com o “BEM-ESTAR”, “LEGISLAÇÃO” e “ENSINO”.

**Figura 54**—Representação em nuvem de palavras formada pela análise de similitude léxica das respostas obtidas na questão subjetiva do questionário

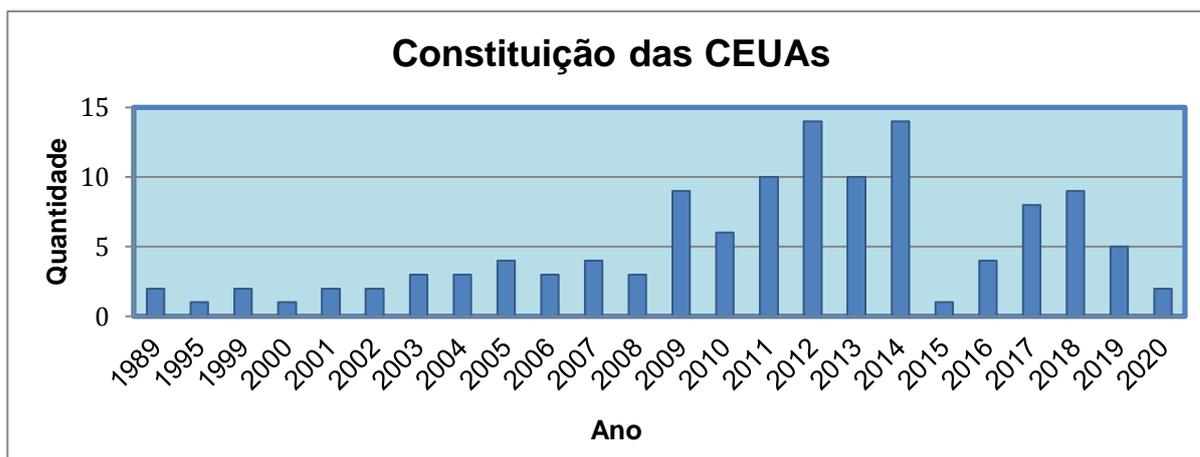


Neste mesmo sentido, a nuvem formada pelas palavras mais frequentes e suas coocorrências são representadas na Figura 54.

## 6.12. Correlação dos dados

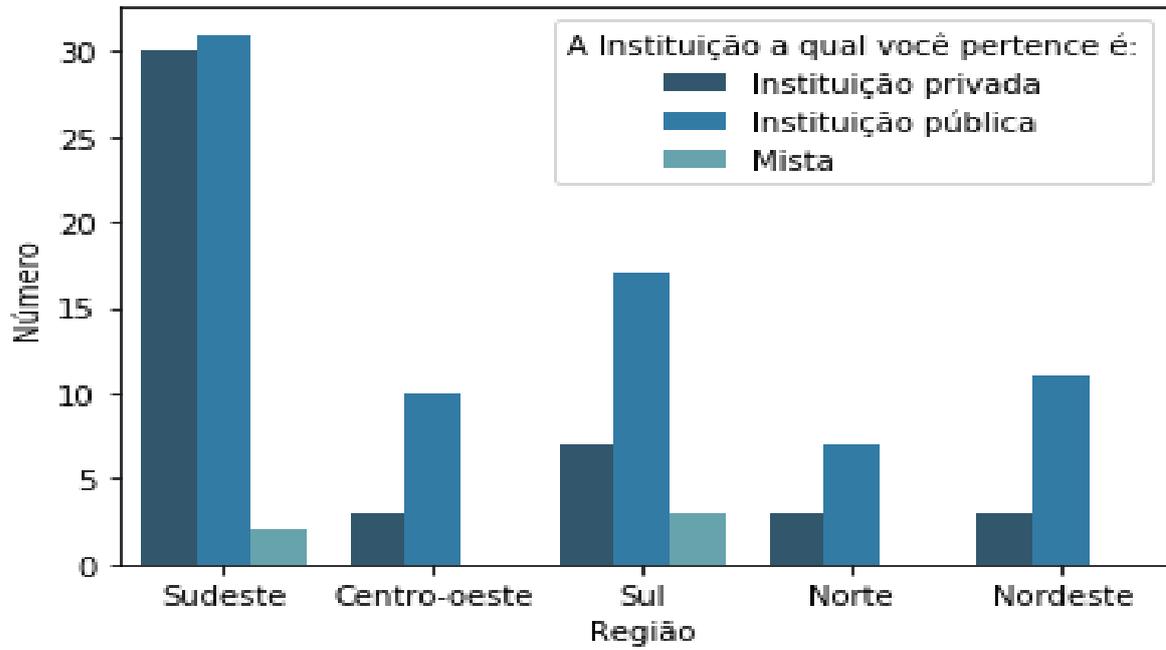
A Figura 55 demonstra a evolução da criação das CEUAs nas instituições e podemos perceber que a introdução da legislação específica fortaleceu esse cenário, pois evidenciamos aqui, o crescimento dos cadastramentos posteriormente a regulamentação da lei 11794/2008.

**Figura 55** - Gráfico evidenciando a linha do tempo para a constituição e credenciamento das CEUAs no território nacional

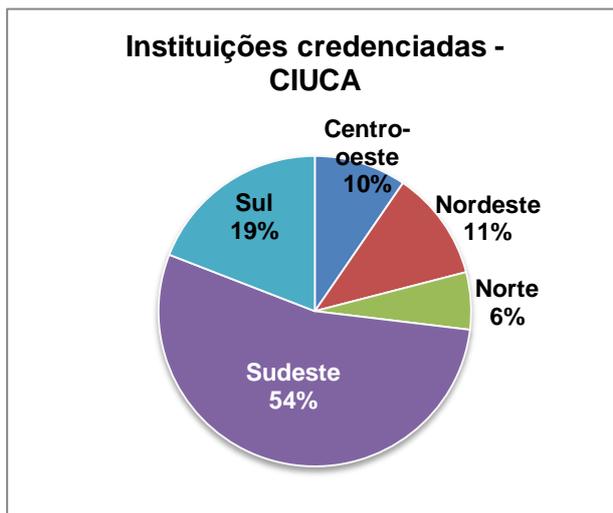


Na Figura 56, podemos observar que a maioria das instituições participantes se encontra na região sudeste e sul, respectivamente. Vale ressaltar, que embora não tenhamos adesão de 100% das CEUAs, foi possível verificar, em levantamento paralelo, que a representação está em consonância com os credenciamentos deferidos no período pelo CONCEA, conforme podemos observar na comparação das Figuras 57 e 58, ou seja, os dados percentuais em relação as instituições participantes e os credenciamentos deferidos são idênticos, com pequena margem de variação, portanto, podemos considerar que temos uma amostra representativa.

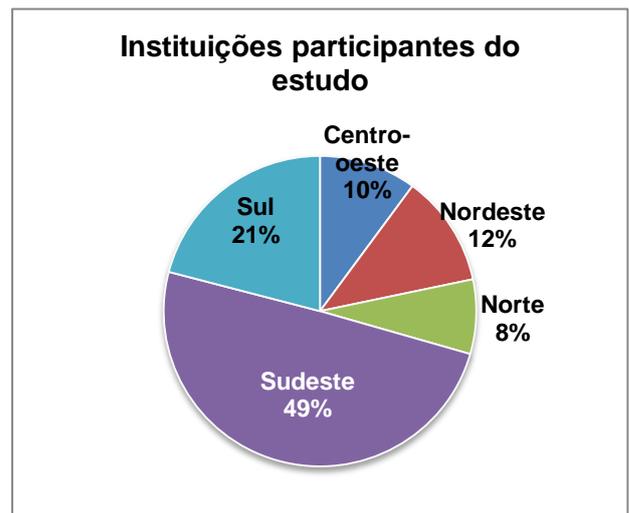
**Figura 56** - Gráfico demonstrando a correlação do número de instituições credenciadas em cada categoria por região de localização



**Figura 58** - Gráfico demonstrativo do percentual das instituições credenciadas junto ao CIUCA por região de localização



**Figura 58** - Gráfico demonstrativo do percentual das instituições participantes do estudo por região de localização



A seguir, a Tabela 03 refere-se à fonte de obtenção dos dados para elaboração do gráfico que demonstra a quantidade de instituições credenciadas junto ao CIUCA por região de localização, ilustrando o equilíbrio da representatividade dos participantes da nossa pesquisa com os números das instituições de uso científico de animais credenciadas junto à plataforma CIUCA.

**Tabela 03**–Instituições de uso científico de animais credenciadas junto ao CIUCA por região

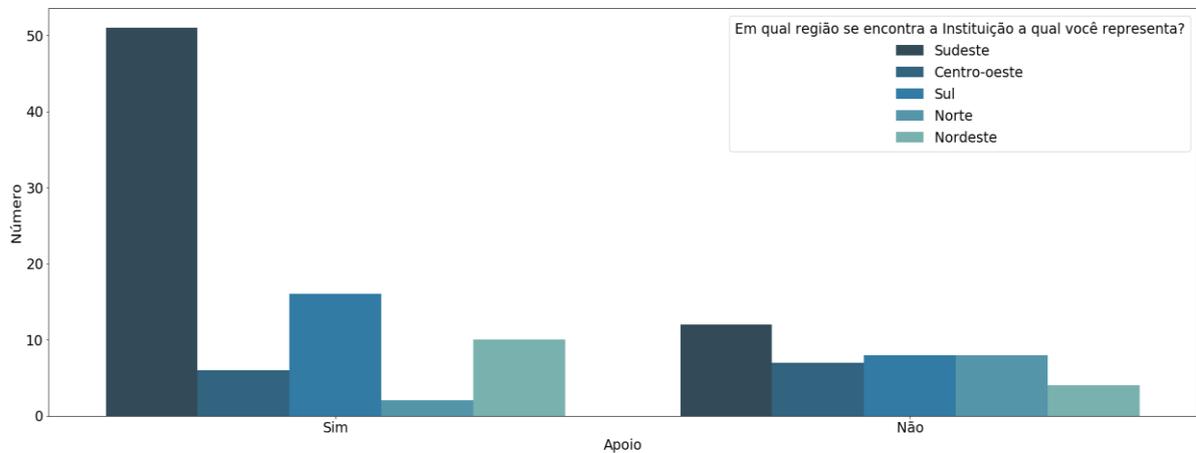
Região	Credenciada	Em análise	Em Preenchimento	Total
<b>Centro-Oeste</b>	<b>56</b>	<b>1</b>	<b>15</b>	<b>72</b>
Distrito Federal	14		5	19
Goias	21	1	6	28
Mato Grosso	8		4	12
Mato Grosso do Sul	13			13
<b>Nordeste</b>	<b>67</b>	<b>1</b>	<b>34</b>	<b>102</b>
Alagoas	2		1	3
Bahia	10		12	22
Ceara	11		2	13
Maranhao	4		2	6
Paraiba	12	1	5	18
Pernambuco	13		5	18
Piaui	6		2	8
Rio Grande do Norte	6		2	8
Sergipe	3		3	6
<b>Norte</b>	<b>35</b>	<b>2</b>	<b>28</b>	<b>65</b>
Acre	4		6	10
Amapa	2		1	3
Amazonas	4	1	6	11
Para	11	1	4	16
Rondonia	7		4	11
Roraima	1		2	3
Tocantins	6		5	11
<b>Sudeste</b>	<b>317</b>	<b>4</b>	<b>90</b>	<b>411</b>
Espirito Santo	20		2	22
Minas Gerais	87	1	26	114
Rio de Janeiro	30		15	45
Sao Paulo	180	3	47	230
<b>Sul</b>	<b>112</b>	<b>4</b>	<b>30</b>	<b>146</b>
Parana	34	1	9	44
Rio Grande do Sul	47	2	9	58
Santa Catarina	31	1	12	44
<b>Total</b>	<b>587</b>	<b>12</b>	<b>197</b>	<b>796</b>

Fonte:<http://novociuca.mctic.gov.br/web/#/iframe-instituicoes-cadastradas>) acesso 29/07/2020

A questão referente ao apoio institucional para a atuação das CEUAs foi proposta para respostas Sim/Não. Assim, podemos observar na Figura 59 que a

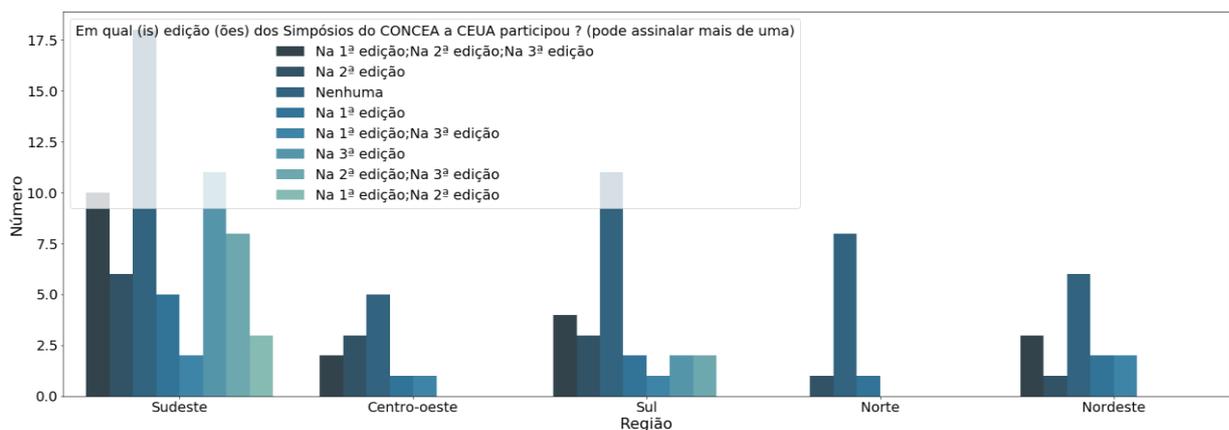
região sudeste se encontra bem amparada em relação a esse apoio, obtendo um número significativamente elevado em relação ao total de respondentes desta região.

**Figura 59-** Gráfico demonstrando a correlação de apoio institucional por região de localização das CEUAs participantes do estudo



Na Figura 60 evidenciamos que grande parte dos respondentes não participou de nenhuma das edições dos simpósios do CONCEA. É importante observar, que as CEUAs da região Norte são as que menos participaram de eventos promovidos pelo CONCEA, incluindo a não participação dos membros destas CEUAs nas 3 edições. Os membros das CEUAs das regiões Sudeste e Sul tiveram maior participação nesses eventos.

**Figura 60 -** Gráfico demonstrativo da correlação da participação das CEUAs respondentes nos eventos promovidos pelo CONCEA por região de localização da instituição



## 7. DISCUSSÃO

Iniciamos essa discussão apontando a carência de dados bibliográficos, principalmente no âmbito nacional, acerca da análise desses parâmetros e assuntos correlatos que pudessem agregar valores a nossa discussão. Contudo, os dados obtidos e a busca por assuntos relacionados, ainda que indiretamente, nos possibilitaram discorrer sobre o tema.

Ressaltamos que não pretendemos apontar nenhum aspecto em relação a qualidade dos trabalhos desenvolvidos pelas comissões baseado nas carências descritas para seu funcionamento. Estes dados servirão para balizar as necessidades e dificuldades relatadas para que estes trabalhos sejam desenvolvidos adequadamente, sugerindo uma padronização de condutas e disponibilização de recursos básicos para tal finalidade.

Pelo exposto, o presente estudo teve como objetivo levantar dados referentes ao modo de operação das CEUAs no Brasil, para que pudessemos mapear a questão da eficiência dessa atuação. De acordo com os dados obtidos, pudemos constatar que, mesmo antes da Lei 11.794/2008, já existiam instituições preocupadas com a ética no uso de animais (ANDRADE et al, 2010) e que o estabelecimento das CEUAs em instituições brasileiras foi se dando à medida em que a legislação se incorporava a atividade de pesquisas envolvendo uso de animais.

Relativamente às questões éticas, podemos adaptar os princípios conceituados na publicação de Hayry (1998), 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.

As dificuldades apontadas em relação ao entendimento sobre a Legislação referem-se às constantes atualizações sofridas pela mesma. Além disso, muitos participantes declaram que há certa resistência dos pesquisadores em aceitar o que é estabelecido e sugerem que um treinamento possa viabilizar uma introdução mais

adequada do que está estabelecido na legislação e que, de certa forma, venha a romper a resistência dos pesquisadores sem causar atrito nas relações. O conhecimento dos membros das CEUAs e sua capacidade de atuação na revisão dos protocolos a ela submetidos é atualmente um tema muito questionado. A capacitação específica para atuar como integrante de CEUAs proporcionará uma uniformização nos procedimentos das CEUAs no País e garantirá um mínimo de entendimento da Legislação (ABBAGLIATO, 2019).

Essa necessidade apontada de treinamento para membros das CEUAs é discutida no artigo de Silverman e colaboradores (2017) esclarecendo que as leis, regulamentos e políticas federais são apenas um ponto de partida para as decisões que as CEUAs devem tomar. Assim, devemos considerar que as ações das CEUAs, devem basear-se não somente no descrito na legislação na qual devem ter conhecimento e praticar, mas, é fundamental, o conhecimento e o bom senso de seus membros na avaliação de protocolos e tomada de decisões.

Segundo Machado e Filipecki (2012), “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”.

Nesse contexto, destacamos o assunto tema de discussão na 33ª Reunião Ordinária do CONCEA, realizada entre os dias 24 a 26 de agosto de 2016, Item T subitem f): “Treinamento para as CEUAS, propõe-se que os treinos fossem modulados e à distância, com possibilidade aproveitar os documentos de mídia criados, na gestão do Coordenador anterior, junto ao Inmetro, dos quais seriam reavaliados para a possibilidade de melhorar o material.”(MCTIC-CONCEA, 2016).

Posteriormente, na 37ª Reunião Ordinária – realizada de 16 a 18 de agosto de 2017, Item G: “Apresentação da Rede Nacional de Biotérios de Produção de Animais para fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos – Rebiotério. 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 conclusão.” (MCTIC-CONCEA, 2017).

Ainda referente a infraestrutura adequada, ressaltamos o disposto na Orientação Técnica nº 4, publicada no DOU de 23 de março de 2015, que em seu Art. 1º determina: “As instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica devem comprometer-se com o bom funcionamento de sua(s) CEUA(s), provendo: I – estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da RN nº 1, de 9 de julho de 2010, entre outros recursos relacionados nos demais itens do mesmo artigo 1º.(BRASIL-MCTIC, 2015)

Diante de nossos resultados, salientamos que, apesar do esforço dos envolvidos e engajados nesta missão, a disponibilização de recursos mínimos ainda não atinge a totalidade das instituições pesquisadas. A análise das condições consideradas mínimas necessárias para viabilizar essa atuação nos revela que a maior parte das CEUAs considera dispor de local fixo para exercer suas atividades relacionadas a CEUA. Todavia, não temos informação se este local considerado fixo seria no sentido literal que pretendíamos confirmar, ou trata-se de um local compartilhado dentro da instituição, mas que é utilizado pela CEUA durante realização de suas reuniões. O mesmo se refere às respostas sobre dispor de uma secretaria, que também pode ser caracterizada como uma Figura compartilhada dentro de uma instituição. Além disso, a disponibilidade de computadores e impressoras podem também tratar-se de equipamentos disponíveis para uso durante a realização das reuniões e que não ficou evidente que fazem parte de uma estrutura para uso exclusiva da CEUA.

Outro aspecto importante que evidenciamos é a importância dada a proteção de dados das pesquisas. A exigência da assinatura em TC e TACI, documentos que

garantem confidencialidade e sigilo, bem como a manifestação de ausência de conflito e interesse por parte dos membros nos projetos submetidos à revisão ética é comum na maior parte das CEUAs que compõem o estudo, porém, quando questionamos sobre os mesmos documentos direcionados a consultores externos (*ad hoc*), a maioria das instituições não faz essa exigência ou oferece o documento, nos fazendo supor que há uma visão diferente em termos de ser membro ou não, apesar das responsabilidades serem equivalentes ou até mesmo que o risco da consultoria externa requer maior cuidado em relação a essa proteção dos dados contidos nos projetos.

Nossa análise de similitude da questão onde os respondentes relacionam suas críticas ou sugestões para melhoria da atuação na CEUA, corroboram os achados de Jankoski e Fischer (2019), observamos que a maior parte dos representantes das instituições pesquisadas declara que há carência de um sistema padronizado e citam como exemplo ideal a Plataforma Brasil, disponibilizada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que atua independente de influências corporativas e institucionais e que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nesse ambiente, as informações são centralizadas e possibilita que os relatores sejam definidos de acordo com a temática, possibilitando assim, uma análise mais adequada aos aspectos específicos que envolvam cada projeto.

Entretanto, em levantamento bibliográfico, esclarecemos que o tema já foi assunto colocado em discussão durante a 4ª Reunião Extraordinária do CONCEA, datada de 18/04/2013, realizada por videoconferência no item OUTROS ASSUNTOS: “O Coordenador do CONCEA iniciou a discussão para a criação de uma Plataforma única de protocolos de ensino e pesquisa para Experimentação Animal, semelhante à plataforma Brasil.”(MCTI-CONCEA, 2013). E, embora tenham se passado sete anos, ainda não temos conhecimento de algo que venha a atender essa demanda, considerada urgente e necessária.

Nos resultados obtidos é possível observar que nem todas as comissões encontram dificuldades em relação a sua composição no que diz respeito aos membros internos da instituição. No entanto, corroborando nossos achados, devemos destacar que a própria legislação já previu a dificuldade de participação de membro

externo à instituição, incorporando à lei a possibilidade de substituição, ainda que provisória, do membro da sociedade civil protetora dos direitos dos animais pelo consultor *ad hoc*, além disso, embora não tenhamos incluído esse questionamento em nossa pesquisa, vale ressaltar que há também, certa dificuldade na reposição de membro que eventualmente venha e se desligar durante o mandato (MOTA, 2018).

Nossos resultados demonstram que ainda temos um longo caminho pela frente. A falta de informações ou de conhecimento técnico pode comprometer uma análise mais adequada, dificultando que se estabeleça uma relação entre maleficência ao uso do animal e beneficência da proposta (MCTIC-CONCEA, 2010), contribuindo diretamente, para que a justificativa ética do uso de animais não humanos na pesquisa seja considerada aceitável. Nesse sentido, a título de sugestão, seria relevante a criação de um banco de consultores *ad hoc* para auxiliar os membros das CEUAs em assuntos considerados mais complexos e que requeiram um parecer mais específico.

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.

Algumas questões de prática foram aplicadas no questionário oferecido aos membros das CEUAs participantes. Estas questões hipotéticas, trataram de assuntos cujas decisões podem ser consideradas polêmicas e que requerem certo conhecimento específico bem como da legislação vigente. Os resultados evidenciaram que há certa variabilidade das atitudes na tomada de decisões em relação a aceitação dos métodos propostos

No cenário atual, considerando que as CEUAs são compostas em sua maioria por cientistas, torna-se questionável e pode ser criticada por apoiar-se num consenso prévio a favor do uso de animais como modelos de pesquisa (PAIXÃO, 2008). Ainda não possuímos meios que esclareçam esse aspecto e garantam que esses membros atuem de maneira imparcial e que julguem adequadamente os protocolos experimentais submetidos, garantindo ausência de conflito de interesses. A legislação

pressupõe que os membros atuem de acordo com o que se estabelece e prevê punição caso seja comprovado dolo. Entretanto, é pouco provável que eventuais irregularidades sejam divulgadas e/ou comunicadas para que alguma medida seja tomada nesse sentido.

A composição da comissão é baseada no descrito na legislação e, segundo estudos, as lideranças e participação geral são dominadas por pesquisadores que utilizam animais e o restante é amplamente composto por outros representantes institucionais, observando-se uma menor participação de representantes do bem-estar animal e interesses públicos em geral (HANSEN; GOODMAN; CHANDNA, 2012).

Diante de uma sociedade repleta de argumentos contrários às CEUAs 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 o bem-estar animal bem como os interesses públicos, mas que estão capacitadas a realizar uma avaliação verdadeiramente ética, considerando o valor de cada pesquisa, ou seja, seu benefício, em relação ao sofrimento do animal em todos os seus aspectos, sendo então capaz de limitar esse sofrimento ao necessário e, ao mesmo tempo, não comprometer o resultado da pesquisa.

Além disso, destacamos também a questão que trata da consideração e utilização de métodos alternativos em substituição ao uso de animais no experimento como um todo ou em parte dele. O formulário padronizado do CONCEA estabelece critérios mínimos para a submissão de projetos e, dentre os itens ali elencados, há previsão de questionamento sobre a inexistência de métodos alternativos para realização do trabalho proposto. No entanto, o formulário padronizado é considerado como uma referência para elaboração do documento que será disponibilizado pelas instituições que, nem sempre, inserem todas as sugestões ali descritas, bem como, não há exigência explícita de que todos os itens elencados no formulário de referência disponibilizado sejam contemplados.

A consideração de métodos alternativos insere-se implicitamente nos termos definidos pelo princípio dos 3Rs, podendo ser considerado como substituto total ao

uso de animais ou para uma redução significativa do número necessário, quando possível, se aplicado a partes do experimento. O trabalho de Bayne e colaboradores (2015) descreve que quando nenhum método alternativo estiver disponível para substituir o uso de animais deve ser utilizado um número mínimo de animais para que os objetivos do estudo sejam alcançados e que custo e conveniência não devem preceder, em hipótese alguma, sobre esses princípios, ou seja, não importa quanto custe financeiramente ou quão difícil seja obter um método alternativo ao uso de animal, este deve ser considerado.

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, corroborando com o descrito na literatura, verificamos também 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 realizados (BANKS; NORTON, 2008).

A questão da realização do monitoramento pós-autorização é preocupante, uma vez que está previsto na Legislação, no entanto, a maioria das CEUAs, apresenta dificuldades para a realização desta atividade. Isso dificulta o trabalho das CEUAs que deveriam checar e orientar os pesquisadores e seus superiores quanto a problemas que podem colocar em risco a realização ética dos procedimentos licenciados.

Outro ponto que devemos destacar é a representação das SPAs nas CEUAs, que, embora nossos resultados apontem que a maior parte das instituições contam com esse membro em suas comissões, e muitos dos respondentes ressaltam que tal representante é pouco assíduo nas reuniões, tornando sua participação meramente figurativa, sem tomar parte das decisões. Muitos ativistas interpretam que a participação na CEUA os coloca em convivência com a experimentação animal,

entretanto, esta participação é uma forma deles expressarem seus pontos de vista e contribuir para o uso ético e não prejudicial de animais no ensino e na experimentação.

Também existe a visão de algumas ONGs de que o trabalho das CEUAs pela revisão de pares pode criar uma atmosfera de “cumplicidade” onde membros das CEUAs não reprovem projetos de seus colegas, evitando possíveis futuras retaliações. Os dados deste estudo mostram que as CEUAs apresentam percentuais de reprovação bastante aceitáveis.

Não podemos deixar de destacar os pontos positivos revelados na avaliação das respostas obtidas, onde fica evidente o interesse dos membros em capacitações específicas e demonstração de grande preocupação com o bem-estar animal (BEA). Além disso, ressaltamos a importância do apoio institucional que já se faz presente em muitas das instituições pesquisadas e que, evidentemente, vem contribuindo com o avanço das pesquisas e promoção do bem-estar animal.

Um fator que pode impedir uma atuação mais alinhada é a falta de uma ferramenta informatizada e padronizada. A estrutura adequada deve ser balizada pelo ponto mais alto possível, dentro da realidade onde o estado da arte de cada proposta possa ser amplamente reconhecido e considerado. É necessário iniciar um esforço para promover a harmonização e melhoria da ciência animal de laboratório em todo o mundo, cujo objetivo é a mudança adaptativa e a adoção generalizada das melhores práticas geralmente aceitas no tratamento e uso de animais de pesquisa (KOSTOMITSOPOULOS; CARBONE; DEMERS, 2008).

Em geral, pudemos constatar que os membros estão conscientes de suas atribuições, porém, encontram dificuldade em realizá-las devido, principalmente, se tratar essa atuação de uma atividade paralela a atividade principal exercida pelos membros da comissão.

Encerramos essa discussão fazendo uso das palavras de Turner e Barbee (2019), “A ciência responsável, ao trabalhar com animais em pesquisa, não é tarefa de uma única pessoa, mas deve-se aos esforços coletivos de muitos indivíduos e equipes que trabalham dentro ou entre instituições dedicadas a garantir a integridade

e a qualidade da pesquisa”, ousamos complementar esta frase dizendo que também precisamos criar meios para estimular os que já estão engajados e possuem todo o apoio necessário para realização de seus trabalhos, bem como estimular as demais instituições a promoverem mecanismos de motivação para que suas comissões alcancem seus objetivos de forma equilibrada e alinhada aos preceitos da experimentação e bem-estar animal.

## 8. CONCLUSÕES

Os indicadores apontados nos resultados obtidos demonstram que, não obstante o Brasil possuir uma legislação específica para reger a experimentação animal, a padronização de critérios mínimos necessários ainda não é uma realidade. Além disso, podemos mencionar que há certa fragilidade nos meios de detectar uma atuação que seja considerada inadequada ou que vá contra o preconizado nas normas já estabelecidas. A disponibilização de dados relativos aos protocolos realizados nas instituições em ambiente acessível a todas as CEUAs, apontando aspectos relacionados as necessidades e deficiências que possam comprometer uma revisão ética mais adequada, poderá permitir uma interação mais colaborativa entre instituições, bem como possibilitaria a criação de um banco de dados e fórum de discussão com temática inerente a Ciência em Animais de Laboratório (CAL).

Destacamos aqui as principais conclusões dessa dissertação:

- Necessidade urgente de implantação de sistema unificado para padronização da atuação das CEUAs do Brasil;
- Necessidade da criação de curso especializado na formação de membros de CEUAs;
- Participação dos pesquisadores em cursos de capacitação voltados para a experimentação animal como exigência para compor equipe de execução dos projetos submetidos;
- Definir requisitos mínimos a serem disponibilizados pelas instituições para viabilizar o trabalho das CEUAs;

Concluimos ainda que:

- A maior parte das CEUAs considera possuir autonomia para atuação
- A maioria das CEUAs participantes do estudo, apesar de pertencer a IES, não possui representação discente

- Existe uma necessidade de se olhar fora do eixo Rio-São Paulo ou Sudeste-Sul no sentido de gerar mais eventos que fortaleçam o trabalho das CEUAs dessas regiões
- Existe um equilíbrio no qual tange a avaliação do mérito científico entre as CEUAs
- Existe uma preocupação por parte das CEUAs no sentido de exigir que os pesquisadores busquem a existência de métodos alternativos

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nosso objetivo ao estabelecer uma relação entre o teor da legislação e o modo de atuação das CEUAs é contribuir para se viabilize uma uniformização sistemática que seja capaz de padronizar uma condição mínima para uma atuação mais eficiente, já que nem todos os membros de CEUAs possuem acesso a eventos relacionados ao tema, seja por falta de incentivo ou mesmo indisponibilidade. Neste sentido, destacamos a necessidade de um estudo para implantação de um sistema unificado que centralize e disponibilize informações que contribuam efetivamente com o avanço positivo da atuação das CEUAs.

Não julgamos a atuação dos membros das CEUAs, que voluntariamente se empenham em se fazer presente e, dentro de suas capacidades e limitações, procuram dar o melhor de si, mas, consideramos urgente a viabilização de medidas que venham a auxiliá-los no desenvolvimento desse trabalho de importância incontestável na preservação do BEA. Podemos concluir que passados 12 anos da regulamentação da Lei Arouca, temos um longo caminho a percorrer rumo ao ideal.

As discussões sobre o uso do animal na experimentação contribuíram fortemente para o estudo e implantação de uma regulamentação capaz de assegurar que esse uso, quando comprovadamente necessário, garantirá ao animal tratamento digno assegurando-lhe bem-estar. As solicitações de credenciamento se tornaram crescentes à medida em que o prazo dado para adequação estabelecido pela lei 11.794 foi se aproximando do final. Estudos de avaliação de resultados da revisão ética com foco na eficácia dos trabalhos realizados pelas CEUAs é ainda um grande desafio, mas que poderá fornecer uma medida de seu desempenho. Nossa sugestão é que seja colocado em discussão o planejamento para que as mudanças necessárias ocorram, sendo a implantação de medidas que visem à padronização de atuação das CEUAs, incluindo, mas não se limitando a, orientações sobre a importância do monitoramento pós-autorização bem como da exigência contundente de que as instituições devem oferecer recursos e condições adequadas para implementação dessas medidas para que este objetivo seja devidamente alcançado.

## REFERÊNCIAS

ABBAGLIATO, A. S. **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 (Mestrado Profissional em Ciência em Animais de Laboratório - MPCAL) – Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Rio de Janeiro, p. 74. 2019.

GREIF, S. **Alternativas ao uso de animais vivos na educação pela ciência responsável.** 1ª Ed. São Paulo: Instituto Nina Rosa - Projetos por amor à vida. outubro 2003.

PINTO, F. A. T. **Análise crítica do marco regulatório da experimentação animal na biomedicina brasileira.** Revista de informação legislativa, v. 47, n. 188, p. 293-311, out./dez. 2010.

ANDERSEN, M. L.; WINTER, L. M. F. **Animal Models in Biological and Biomedical Research – Experimental and Ethical Concerns** A. Acad. Bras. Cienc. doi: 10.1590 / 0001-3765201720170238.

ANDRADE, A.; ANDRADE, M. C. R.; MARINHO, A. M.; FERREIRA FILHO, J. **Biologia, Manejo e Medicina de Primatas não Humanos na Pesquisa Biomédica.** [S.I.]: SciELO - Editora FIOCRUZ, 2010.

ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. DE. **Animais de laboratório: criação e experimentação.** Rio de Janeiro (RJ): Ed. FIOCRUZ, 2002.

BAILOO, J. D.; REICHLIN, T. S.; WÜRBEL, H. **Refinement of Experimental Design and Conduct in Laboratory Animal Research.** ILAR Journal, v. 55, n. 3, p. 383–391, 20 dez. 2014.

BANKS, R. E.; NORTON, J. N. **A Sample Postapproval Monitoring Program in Academia.** ILAR Journal, v. 49, n. 4, p. 402–418, 1 jan. 2008.

BAYNE, K. A.; GARNETT, N. L. **Mitigating Risk, Facilitating Research.** ILAR Journal, v. 49, n. 4, p. 369–371, 1 jan. 2008.

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 República Federativa do Brasil, de 16 jul 2009, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Decreto nº 24.645, de 10 de julho de 1934. **Estabelece Medidas de Proteção aos Animais**. Rio de Janeiro, 113º da Independência e 46º da República

BRASIL, Decreto Lei 3688 de 03 de outubro de 1941. **Lei das Contravenções Penais**. Rio de Janeiro, 3 de outubro de 1941; 120º da Independência e 58º da República

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 República Federativa do Brasil, de 12 de fevereiro de 1998, Brasília, Brasil; República Federativa do Brasil.

BRASIL, Lei nº 11.794, de 08 out. 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 República Federativa do Brasil, de 09 de out de 2008, Brasília, Brasil; República Federativa do Brasil.

BRASIL, Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968. **Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária**. Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para assuntos jurídicos. Brasília, 23 de outubro de 1968; 147º da Independência e 80º da República.

BRASIL-MCTIC. Orientação Técnica CONCEA N. 4, de 20 de março de 2015. **Dispõe sobre as responsabilidades das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica e de suas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs**. Diário Oficial da União (DOU) de 23 mar 2015, Sec 1, Nº 55, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL-MCTIC. Orientação Técnica CONCEA N. 8, de 18 de março de 2016. **Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica**. Diário Oficial da União (DOU) de 21 mar 2016, Sec 1, Nº 54, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL-MCTIC. Orientação Técnica CONCEA N. 8, de 18 de março de 2016. **Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica**. Diário Oficial da União (DOU) de 21 mar 2016, Sec 1, Nº 54, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 1, de 09 de julho de 2010. **Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), mediante o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 12/07/2010, Seção I, Pág. 10, republicada no D.O.U. de 05/09/2012, Seção I, Pág. 6, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 15, de 16 de dezembro de 2013. **Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 18/12/2013, Seção I, Pág. 9, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 17, de 16 de dezembro de 2013. **Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 04/07/2014, Seção I, Pág. 51, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 18, de 24 de setembro de 2014. **Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 25/09/2014, Seção I, Pág. 9, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 19, de 25 de novembro de 2014. **Regula a vinculação de centros públicos ou privados que realizam procedimentos em animais vivos em atividades de ensino, extensão, capacitação, treinamento, transferência de tecnologia, ou quaisquer outras com finalidade didática, ao sistema legal que regula o funcionamento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 26/11/2014, Seção I, Pág. 31, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 22, de 25 de junho de 2015. **Baixa o Capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 02/10/2015, Seção I, Pág. 4, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 24, de 06 de agosto de 2015. **Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA para apuração de infração administrativa.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 07/08/2015, Seção I, Pág. 5, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 25, de 29 de setembro de 2015. **Baixa o Capítulo "Introdução Geral" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 02/10/2015, Seção I, Pág. 4, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 30, de 02 de fevereiro de 2016. **Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA - CONCEA.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 03/02/2016, Seção I, Pág. 3, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRASIL, Resolução Normativa CONCEA nº 38, de 17 de abril de 2018. **Dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino, 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 República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 19/04/2018, Seção I, Pág. 15, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

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 República Federativa do Brasil, publicada no D.O.U. de 25/06/2018, Seção I, Pág. 7, Brasília, Brasil: República Federativa do Brasil.

BRØNSTAD, A.; NEWCOMER, C. E.; DECELLE, T.; EVERITT, J. I.; GUILLEN, J.; LABER, K. **Current concepts of Harm–Benefit Analysis of Animal Experiments – Report from the AALAS–FELASA Working Group on Harm–Benefit Analysis – Part 1.** *Laboratory Animals*, v. 50, n. 1 Suppl, p. 1–20, jun. 2016.

CURZER, H. J.; PERRY, G.; WALLACE, M. C.; PERRY, D. **The Three Rs of Animal Research: What they Mean for the Institutional Animal Care and Use Committee and Why.** *Science and Engineering Ethics*, v. 22, n. 2, p. 549–565, apr. 2016.

DAMY, S. B.; CAMARGO, R. S.; CHAMMAS, R.; FIGUEIREDO, L. F. P. **Aspectos Fundamentais da Experimentação Animal - Aplicações em Cirurgia Experimental.** *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 56, n. 1, p. 103–111, 2010.

DAVIS, J. N.; GREER, W.; BANKS, R. E.; PHILIPS, B. H.; MARX, J. O. **Postapproval Monitoring Practices at Biomedical Research Facilities.** *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science : JAALAS*, v. 58, n. 4, p. 469–474, jul. 2019.

DARWIN, C. **The descent of man.** 2ª Ed. J. Murray. Toronto, Ontario. 1874. P. 84.

HANSEN, L. A.; GOODMAN, J. R.; CHANDNA, A. **Analysis of Animal Research Ethics Committee Membership at American Institutions**. *Animals*, v. 2, n. 1, p. 68–75, 22 fev. 2012.

HAYRY, M. **Ethics Committees, Principles and Consequences**. University of Helsinki. *Journal of Medical Ethics*, 1998; 24:81-85.

HOCHMAN, B.; NAHAS, F. X.; OLIVEIRA FILHO, R. S.; FERREIRA, L. M. **Desenhos de pesquisa**. *Acta Cirúrgica Brasileira*, v. 20, suppl. 2, p. 2–9, 2005.

JANKOSKI, L. G. Q.; FISCHER, M. L. **O papel da bioética nas comissões de ética animal**. *Revista Bioética*, vol. 27, nº 3, p. 549-565, Brasília, July/sept. 2019, Epub sep 26, 2019.

KNIGHT, A. **Invasive Animal Research: Weighing the harms and benefits**. *Biochem (Lond)* 1 jun 2014; 36 (3): 30-33. <https://doi.org/10.1042/BIO03603030>

KOSTOMITSOPOULOS, N.; CARBONE, C.; DEMERS, G. **Role of the International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) in the Promotion of Care and Use of Laboratory Animals in Southeast Europe**. *Arch. Biol. Sci.*, Belgrado, 60 (2), 175-179, 2008.

LIMA, W. T. DE. **Entendimento humano da experimentação animal**. *Ciência e Cultura*, v. 60, n. 2, p. 26–27, 2008.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P. **A Paisagem do Trabalho Científico e o Uso de Animais em Pesquisas Biomédicas**. In: *Ciências, políticas públicas e sociedade sustentável*. Rio de Janeiro, RJ. Ed. E-papers, 2012.

MEDINA, L. V.; ANDERSON, L. **New Frontiers in Education and Training for the Laboratory Animal Community and the Public: An Overview of Select Proceedings from the June 2006 Forum of the American College of Laboratory Animal Medicine 1**. *ILAR Journal*, Vol. 48, Issue 2, 2007, Pag. 65-71.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA). **Ata da Quarta Reunião Extraordinária**, realizada em 18 de abril de 2013. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao\\_ata.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao_ata.html)>.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA). **Ata da Décima Reunião Ordinária**, realizada em 24 de novembro de 2010. Disponível em:

<[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao\\_ata.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao_ata.html)>.

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), Gabinete do Ministro, Subsecretaria de Conselhos e Comissões, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). **Ata da Trigésima Terceira Reunião Ordinária**, realizada em 24 de agosto de 2016. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao\\_ata.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao_ata.html)>.

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). **Ata da Trigésima Sétima Reunião Ordinária**, realizada de 16 a 18 de agosto de 2017. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao\\_ata.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao_ata.html)>.

Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Comissão de Ética em Pesquisa (CEP). **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. 4ª Ed, 1ª reimpressão, série A Normas e Manuais Técnicos, Série CNS Cadernos Técnicos. Brasília, DF, 2007.

MORALES, M. M. **Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa científica: mito ou realidade?** *Ciência e Cultura*, v. 60, n. 2, p. 33–36, 2008.

MOTA, K. A. G. **Experimentação animal no Brasil: uma abordagem normativa acerca da criação, manutenção e pesquisa com animais**. 2018. Tese (Doutorado em Tecnologia Nuclear – Aplicações). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/85/85131/tde-15052018-115616/>>. Acesso em: 26 maio 2020.

ORLANS, F. B. **Ethical themes of national regulations governing animal experiments: An international perspective**. In: GLUCK, J. P., DIPASQUALE, T., ORLANS, F. B. *Applied ethics in animal research*. Indiana: Purdue University Press, 2002. P. 131-147.

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). **Declaração Universal dos Direitos dos Animais**. Bruxelas, jan 1978. Disponível em: <<http://www.urca.br/ceua/arquivos/Os%20direitos%20dos%20animais%20UNESCO.pdf>>

PAIXÃO, R. L. **Os Desafios das Comissões de Ética no Uso de Animais**. *Ciênc. Vet. Trop.*, Recife, PE, v. 11, p. 84-87, abril, 2008.

RIVERA, E. A. **Ética na experimentação animal**. Revista de Patologia Tropical, v. 30, n. 1, p. 9–14, 29 set. 2011.

RUSSELL, W. M. S.; BURCH, R. L. **The principles of humane experimental technique**. [S.l.]: Methuen, 1959.

SAVLA, U. **Responsible conduct in animal research**. Journal of Clinical Investigation, v. 112, n. 10, p. 1456, 15 nov. 2003.

SBCAL -Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório. **Princípios Éticos para o Uso de Animais – Revisados pela CIOMS/ICLAS**, 2012.

SCHNAIDER, T. B.; DE SOUZA, C. **Aspectos Éticos da Experimentação Animal**. Revista Brasileira de Anestesiologia, v. 53, p. 8, 2003.

SENA, E. S.; WORP, H. B.; BATH, P. M. W.; HOWELLS, D. W.; MACLEOD, M. R. **Publication Bias in Reports of Animal Stroke Studies Leads to Major Overstatement of Efficacy**. PLOS Biology, v. 8, n. 3, p. e1000344, 30 mar. 2010.

SILVERMAN, J.; LIDZ, C. W.; CLAYFIELD, J.; MURRAY, A.; SIMON, L. J.; RONDEAU, R.G. **Decision Making and the IACUC: Part 1 – Protocol Information Discussed at Full-Committee Reviews**. Journal of the American Association for Laboratory Animal Science, v. 54, n. 4, p. 389–398, jul. 2015.

SILVERMAN, J.; LIDZ, C. W.; CLAYFIELD, J.; MURRAY, A.; SIMON, L. J.; MARANDA, L. **Factors Influencing IACUC Decision Making: Who Leads the Discussions?** Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, v. 12, n. 4, p. 209–216, out. 2017.

TURNER, P. V.; BARBEE, R. W. **Responsible Science and Research Animal Use**. ILAR Journal, v. 60, n. 1, p. 1–4, 31 dez. 2019.

TURNER, P. V.; PEKOW, C.; CLARK, J. M.; VERGARA, P.; BAYNE, K.; WHITE, W. J.; KUROSAWA, T. M.; SEOK, S. H.; BANEUX, P. **“Roles of the International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) and International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM) in the Global Organization and Support of 3Rs Advances in Laboratory Animal Science.”** Journal of the American Association for Laboratory Animal Science 54 (2): 174–80, 2015.

VARGA, O. **Critical Analysis of Assessment Studies of the Animal Ethics Review Process**. Animals, v. 3, n. 3, p. 907–922, 4 set. 2013.

WATANABE, M.; FONSECA, C. D.; VATTIMO, M. F. F. **Aspectos Instrumentais e Éticos da Pesquisa Experimental com Modelos Animais**. Revista Escola Enfermagem USP. 48 (1): 181-8, 2014.

## APÊNDICE A - TCLE



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado(a) Senhor(a),

a) Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa sobre “LEVANTAMENTO DO MODO DE OPERAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUAs) NO BRASIL” de responsabilidade da pesquisadora Valéria Lima Fabricio Borghesi, sob a orientação dos Professores Doutores Octávio Augusto França Presgrave e Cristiane Caldeira da Silva.

b) Esta pesquisa está sendo realizada pelo Programa de Mestrado Profissional em Ciência em Animais de Laboratório (MPCAL) do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB) - Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e se justifica devido a necessidade de um estudo mais aprofundado sobre o modo operacional das Comissões de Ética no Uso de Animais no Brasil, uma vez que a legislação que a rege vem se fortalecendo e ganhando destaque nas instituições de pesquisa, de modo geral, mas talvez sem a devida orientação e correlação entre essas duas esferas. Este trabalho permitirá ainda o levantamento das expectativas e experiências dos membros que atuam nessas comissões, contribuindo para um melhor esclarecimento sobre as dificuldades encontradas na prática dessa atuação, bem como fortalecer a implantação e adequação ao Código de Ética e a Legislação pertinentes.

c) O objetivo deste estudo é identificar as atribuições, competências e o escopo de práticas das CEUAs de diferentes instituições de ensino e pesquisa, bem como a visão que possuem em relação a sua atuação e a Legislação vigente.

d) O procedimento será realizado virtualmente através de respostas em questionário on-line e, portanto respondido no momento e local de sua preferência, não sendo obrigatório responder todas as perguntas se assim você o desejar.

e) O preenchimento do questionário não oferece risco imediato ao (a) senhor (a), porém considera-se a possibilidade de um risco subjetivo, pois algumas perguntas podem remeter a algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço após responder as perguntas. Caso algumas dessas possibilidades ocorram, o senhor (a) poderá optar pela suspensão imediata do preenchimento. O questionário online é composto de 31 (cinquenta e uma) perguntas, o qual foi elaborado com o intuito de que o tempo gasto para seu preenchimento seja mínimo, em torno de 10 a 15 minutos.

f) Sua contribuição é fundamental e muito importante para que esta pesquisa possa alcançar seus objetivos e gerar resultados que permitam à Ciência em Animais de laboratório e a sociedade científica em geral se beneficiarem deste trabalho.

g) Você terá a garantia de receber esclarecimentos sobre qualquer dúvida relacionada a pesquisa e poderá ter acesso aos seus dados em qualquer etapa do estudo.

1/3

Av. Brasil, 4365 Marquinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
 Tel (21) 3865-5100 Fax (21) 2290-0015



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

- h) Sua participação na pesquisa é voluntária e você poderá se recusar a participar ou a interromper sua participação a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão. O senhor (a) não terá nenhum custo ou compensação financeira ao participar do estudo.
- i) Caso tenha alguma despesa relacionada à pesquisa, você terá o direito de ser ressarcido (s) e você não receberá nenhum pagamento pela sua participação no estudo.
- j) As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o anonimato e sigilo sobre sua participação.
- k) Os resultados da pesquisa e os dados coletados poderão ser divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos, mas você terá a garantia do sigilo e da confidencialidade dos seus dados. Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, ou seja, em nenhum momento será divulgado seu nome em qualquer fase do estudo. Quando for necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada.
- l) Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, você pode entrar em contato com a pesquisadora Valéria Borghesi, através do e-mail: [valerfabricio@gmail.com](mailto:valerfabricio@gmail.com), e caso se considera prejudicado(a) na sua dignidade e autonomia, também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP Fiocruz/IOC (Avenida Brasil, 4.036 - 7º andar, sala 705 - Expansão - Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ - CEP: 21.040-360 / e-mail: [cepfiocruz@ioc.fiocruz.br](mailto:cepfiocruz@ioc.fiocruz.br) e telefone: 21 3882-9011.

O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma, o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto, de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Dessa forma, considerando, que foi informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será sua participação e dos procedimentos que serão adotados, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo, declarando dessa forma, seu consentimento em participar da pesquisa, como também concordando que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações).

Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias de igual teor, sendo que uma das vias ficará com você e a outra com o pesquisador.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Assinatura do participante ou responsável legal

2/3

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
 Tel (21) 3865-5190 Fax (21) 2200-0915



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Obs.: favor rubricar todas as páginas, assinar e encaminhar digitalmente para:  
valeriafabricio@gmail.com

Caso existam dúvidas e necessidade de qualquer esclarecimento, pedimos que nos contate, a qualquer momento, pelo e-mail valeriafabricio@gmail.com ou com o orientador da pesquisa:

Octavio Augusto França Presgrave  
Tel.: (21) 3865-5277  
(21) 3865-5190  
E-mail: octavio.presgrave@gmail.com

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Pesquisador

## APÊNDICE B–Questionário aplicado

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

### Questionário MPCAL-CEUA

Perfil Institucional

1. A Instituição a qual você pertence é:

Marcar apenas uma oval.

Instituição privada

Instituição pública

Mista

2. Tipo de instituição:

Marcar apenas uma oval.

Instituição de ensino superior

Instituto de Pesquisa

Hospital ou semelhante

Laboratório particular

Indústria

Outro: \_\_\_\_\_

3. Se outros, a qual tipo de instituição?

\_\_\_\_\_

17/05/2020

Questionário MPCAL-CEUA

4. Em qual região se encontra a Instituição a qual você representa?

Marcar apenas uma oval.

- Norte  
 Nordeste  
 Centro-oeste  
 Sudeste  
 Sul

CEUA

Em relação a composição, situação e operacionalização da CEUA, responda:

5. Em que ano a CEUA foi constituída em sua instituição? (formato AAAA)

\_\_\_\_\_

6. Quantos membros titulares compõem a CEUA a qual você representa?

Marcar apenas uma oval.

- Até 5  
 6  
 7  
 8  
 9 ou mais

7. Há participação de membro discente na CEUA da sua instituição?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

8. De que maneira ocorre a submissão de projetos?

Marcar apenas uma oval.

- Sistema online
- Download de formulário padronizado e envio em meio físico
- Download de formulário padronizado e envio por meio eletrônico
- Formulário livre enviado por meio físico
- Outro: \_\_\_\_\_

9. Há quanto tempo você atua como membro de CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Menos de 6 meses
- Entre 7 e 12 meses
- Entre 13 e 18 meses
- Entre 19 e 24 meses
- Mais de 24 meses

10. Considera que há apoio institucional em relação ao trabalho da CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

11. Quanto aos recursos para exercer as atividades, a CEUA dispõe de (selecione todos que se aplicam):

Marque todas que se aplicam.

- Local fixo  
 Secretaria  
 Computador  
 Impressora  
 Material de expediente  
 Material bibliográfico

Outro:  \_\_\_\_\_

12. Os membros da CEUA, ao ingressarem, assinam Termo de Confidencialidade e termo de Ausência de Conflito de Interesses?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

13. Sobre o conhecimento dos membros da CEUA, considera que: (assinale quantas alternativas considerar adequada)

Marque todas que se aplicam.

- Possuem conhecimento suficiente e adequado para avaliar os projetos submetidos  
 Necessitam de disponibilização de informações adicionais para atuarem adequadamente  
 Possuem conhecimento insuficiente  
 Necessitam de atualizações constantes  
 Não possuem conhecimento mínimo necessário

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

14. Numa escala de 1 a 5, o quanto você considera importante a oferta de treinamento para membros atuarem nas CEUAs?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Nenhum pouco importante	<input type="radio"/>	Extremamente importante				

15. Há participação de membros Ad-hoc na CEUA da sua instituição?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

16. Os Consultores ad-hoc, quando convocados, assinam Termo de Confidencialidade e termo de Ausência de Conflito de Interesses?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

17. Numa escala de 1 a 5, o quanto você considera importante a oferta de treinamento para pesquisadores atuarem com animais?

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	
Nenhum pouco importante	<input type="radio"/>	Extremamente importante				

17/05/2020

Questionário MPCAL-CEUA

18. Quais os maiores problemas em relação aos projetos? (pode assinalar mais de uma)

Marque todas que se aplicam.

- Informações incompletas dos procedimentos  
 Falta do cálculo amostral  
 Doses de analgésicos/anestésicos  
 Métodos de eutanásia  
 Falta de clareza e objetivos  
 Falta de clareza na justificativa

Outro:  \_\_\_\_\_

19. Sente alguma dificuldade em esclarecer dúvidas sobre os projetos junto aos pesquisadores?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

20. Quantas horas mensais você se dedica a atuação na CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Até 5 horas  
 Até 10 horas  
 Até 15 horas  
 Até 20 horas  
 Mais de 20 horas

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

21. Numa escala de 0 a 5, onde 0 é nem um pouco e 5 é extremamente, quanto considera estressante atuar na CEUA?

Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5
<input type="radio"/>					

22. Quanto a autonomia de atuação da CEUA na instituição, marque sua consideração numa escala de 0 (nenhuma) a 5 (total):

Marcar apenas uma oval.

	0	1	2	3	4	5	
Não tem nenhuma autonomia	<input type="radio"/>	Tem total autonomia					

23. A CEUA julga o mérito científico do projeto?

Marcar apenas uma oval.

- Sempre
- Eventualmente, quando há comprometimento do bem-estar animal
- Nunca

24. Quanto a existência de métodos alternativos, os pesquisadores/professores são questionados se o que eles irão realizar é a única forma, ou seja, não há alternativa?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

25. No caso de haver qualquer procedimento que não seja o ideal ou se houver método alternativo, a CEUA indica ao pesquisador?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

26. Qual a frequência das reuniões da CEUA na sua instituição?

Indicar a frequência que mais se aproxima da realidade.

Marcar apenas uma oval.

- Semanal  
 Quinzenal  
 Mensal  
 Bimestral  
 Outro: \_\_\_\_\_

27. Em relação a pergunta anterior, considera uma frequência adequada?

Indicar a frequência que mais se aproxima da realidade.

Marcar apenas uma oval.

- Sim, atende as necessidades da Instituição  
 Não, a demanda requer reuniões mais frequentes  
 Não, a demanda é baixa e as reuniões poderiam ocorrer com maior intervalo de tempo  
 Não sou capaz de opinar

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

28. Qual o tempo médio para a liberação de uma licença/certificado aprovado pela CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Até 1 mês
- Entre 1 e 3 meses
- Entre 3 e 6 meses
- Mais de 6 meses

29. Com base nos últimos relatórios submetidos ao CIUCA, qual a média de projetos reprovados por ano?

Marcar apenas uma oval.

- Menos de 1%
- Entre 1% e 5%
- Entre 5 e 10%
- Mais de 10%

30. Os pesquisadores possuem um canal de comunicação para esclarecimento de dúvidas em relação a submissão de seus projetos à CEUA? (pode assinalar mais de uma)

Marque todas que se aplicam.

- Sim, atendimento virtual
- Sim, atendimento físico
- Não há canal de comunicação

31. Os pesquisadores utilizam esse canal de comunicação?

Marcar apenas uma oval.

- Não se aplica, não existe canal de comunicação
- Canal pouco utilizado
- Canal bastante utilizado

32. Com relação a este canal, quando registrada alguma interação do pesquisador, os assuntos são abordados e discutidos entre os membros da CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Não se aplica, não existe canal de comunicação
- Não, a secretaria/coordenação da CEUA resolve a questão diretamente
- Sim, todo assunto é levado a discussão para posterior resposta ao usuário
- Apenas assuntos considerados complexos e relevantes são levados a discussão
- Não tenho conhecimento se já houve algum tipo de interação no canal de comunicação

33. A Lei 11.794/2008 exige que um representante de uma Sociedade Protetora dos Animais (SPA) legalmente estabelecida seja membro da CEUA. A CEUA de sua instituição possui esse membro?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

34. Qual o grau de dificuldade para encontrar um membro representante das SPAs?

Marcar apenas uma oval.

- Fácil
- Médio
- Difícil
- Outro: \_\_\_\_\_

35. Quais os meios utilizados para convidar um representante de SPAs?

*Marcar apenas uma oval.*

- E-mails  
 Convite direto  
 Outro: \_\_\_\_\_

Em relação a atuação do CONCEA, responda:

36. Em qual (is) edição (ões) dos Simpósios do CONCEA a CEUA participou ? (pode assinalar mais de uma)

*Marque todas que se aplicam.*

- Nenhuma  
 Na 1ª edição  
 Na 2ª edição  
 Na 3ª edição

37. A instituição oferece algum suporte para que os membros participem desses eventos?

*Marcar apenas uma oval.*

- Sim  
 Não

38. Sobre os Simpósios do CONCEA, considera que foi possível:

*Marcar apenas uma oval.*

- Sanar as dúvidas totalmente  
 Sanar as dúvidas parcialmente  
 Não sanaram as dúvidas  
 Nunca participamos

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

39. Você considera eficiente a atuação do CONCEA na resolução de problemas e/ou conflitos entre pesquisadores e CEUAs?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não  
 Em partes

40. Quais as dificuldades em relação a legislação? (pode assinalar mais de uma)

Marque todas que se aplicam.

- Falta de treinamento  
 Muitas resoluções/atualizações constantes  
 Falta de clareza na legislação  
 Falta de apoio institucional  
 Falta de aceitação por parte dos pesquisadores/professores

Pós-licenciamento

Em relação ao pós licenciamento, responda:

41. A CEUA prevê pedido de adendo ao projeto originalmente aprovado?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

42. Se sim, para quais situações? (pode assinalar mais de uma)

Marque todas que se aplicam.

- Prorrogação de prazo
- Alteração no título do projeto
- Inclusão de colaboradores
- Alteração de linhagem
- Mudança no delineamento experimental
- Modificação nos procedimentos descritos inicialmente
- Aumento do número de animais solicitados

43. A CEUA executa o monitoramento pós-licenciamento?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

44. Caso realize o monitoramento, qual a frequência?

Marcar apenas uma oval.

- Semestral
- Anual
- Outro: \_\_\_\_\_

45. O monitoramento é realizado:

Marcar apenas uma oval.

- Somente com membros da CEUA
- Somente com membros externos
- Com membros da CEUA podendo haver convite para membros externos
- Equipe mista
- Outro: \_\_\_\_\_

46. Quais as dificuldades para realização do monitoramento? (pode assinalar mais de uma)

Marque todas que se aplicam.

- Falta orientação  
 Falta tempo  
 Receptividade dos pesquisadores  
 Receptividade da alta direção  
 Falta de condições para a realização do monitoramento

Outro:  \_\_\_\_\_

47. Após finalização do projeto está previsto o envio de relatório final pelos pesquisadores a CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

48. Se sim, qual o prazo para que o envio ocorra?

Marcar apenas uma oval.

- Até 60 dias  
 Entre 60 e 90 dias  
 Mais de 90 dias

#### Questões práticas

Tratam-se essas questões de uma suposição de situação a ser avaliada pela CEUA. Sua resposta não compromete o resultado das demais questões do presente questionário. Tente responder o mais espontaneamente possível, e, se julgar necessário, utilize a literatura ou legislação para basear sua resposta.

49. Quando um projeto apresenta sangria pelo plexo orbital, como age a CEUA?

Marcar apenas uma oval.

- Considera aceitável sem restrição
- Considera aceitável com restrição
- Considera inaceitável
- Considera inaceitável e sugere outro método

50. Como a CEUA trata a eutanásia por CO<sub>2</sub>?

Marcar apenas uma oval.

- Não aceita
- Aceita com restrições
- Aceita mediante comprovação de literatura
- Não aceita e sugere outro método
- Outro: \_\_\_\_\_

51. Em determinado protocolo a ser realizado com coelhos com peso acima de 1kg (2-3kg) o pesquisador propõe, como método de eutanásia, decapitação sob anestesia profunda para remoção do coração, órgão necessário para suas análises em banho de órgão isolado. Considerando que as demais informações constantes do protocolo (justificativa, relevância, delineamento, procedimentos) estejam de acordo com o estabelecido pela legislação vigente e com o princípio dos 3Rs, qual será o posicionamento da CEUA referente ao método de eutanásia proposto pelo pesquisador?

Marcar apenas uma oval.

- Considera aceitável sem restrição
- Considera aceitável com restrição
- Considera inaceitável
- Considera inaceitável e sugere outro método
- Outro: \_\_\_\_\_

17/06/2020

Questionário MPCAL-CEUA

52. Qual seria sua crítica ou sugestão para melhoria da atuação da CEUA na sua Instituição?

---

---

---

---

---

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

## ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
FIOCRUZ/IOC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Levantamento do modo de operação das CEUAs no Brasil.

**Pesquisador:** Octavio Augusto França Presgrave

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 26125319.9.0000.5248

**Instituição Proponente:** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**Patrocinador Principal:** Fundação Oswaldo Cruz

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.925.708

**Apresentação do Projeto:**

A Lei 11.794/2008 que regulamenta o uso de animais na experimentação e no ensino determinou que todas as instituições que utilizam animais tenham uma Comissão de ética no Uso de Animais (CEUA). Embora algumas instituições já possuíssem CEUA mesmo antes da Lei, o entendimento de como operacionalizar uma Comissão, como determinar o que é ético ou não etc., depende de treinamento e conhecimento científico e legal.

Dessa forma, o presente estudo visa distribuir um questionário para as CEUAs brasileira que concordem em participar do estudo, para levantar e identificar o modo de operação das CEUAs, as dificuldades na formação, o entendimento da legislação e os problemas encontrados durante suas atividades. Os dados serão apresentados em forma de tabelas e/ou gráficos para cada situação levantada. Com esses resultados, um treinamento sistemático para membros de CEUAs poderá ser proposto, bem como alterações na Legislação.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Geral

Avaliar o modo de atuação e as dificuldades encontradas pelas CEUAs para o exercício das atividades preconizadas na legislação.

**Endereço:** Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-360  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3882-9011 **Fax:** (21)2561-4815 **E-mail:** cepfocruz@ioc.fiocruz.br



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
FIOCRUZ/IOC



Continuação do Parecer: 3.925.708

**Objetivos Específicos:**

- Obter informação sobre a formação das CEUAs
- Avaliar o grau de entendimento das CEUAs sobre a Legislação
- Avaliar o grau de entendimento das CEUAs sobre as atribuições das CEUAs
- Identificar as dificuldades encontradas pelas CEUAs, desde a formação até a atuação
- Propor um programa de curso de formação de membros de CEUAs

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Ja avaliados nas versões anteriores.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

De acordo com o parecer sob número 3.858.060, datado de 27 de fevereiro de 2020;

1) - Questionário - anexar.

Pendência atendida.

2)- cronograma - esclarecer se a pesquisa já teve início ou ajustar o cronograma.

Pendência atendida.

3) - Declaração de Sigilo/confidencialidade da equipe de pesquisa.

Pendência atendida.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1369628.pdf

Projeto\_corrigido.pdf

Sigilo\_assinado.pdf

**Recomendações:**

Apresentar relatórios parciais (anuais) e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação do CEP Fiocruz/IOC.

**Endereço:** Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

**Bairro:** Mangunhos **CEP:** 21.040-360

**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3882-9011 **Fax:** (21)2561-4815 **E-mail:** cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 3.925.708

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP FIOCRUZ/IOC) em sua 262ª reunião, realizada em 17.03.2020, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa supracitado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1369628.pdf	03/03/2020 14:12:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido.pdf	03/03/2020 14:11:58	Octavio Augusto França Presgrave	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Sigilo_assinado.pdf	03/03/2020 13:05:50	Octavio Augusto França Presgrave	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Resposta_parecer_3775248.pdf	29/01/2020 14:02:45	Octavio Augusto França Presgrave	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_PlataBR_projeto_CEUA_s_2019_11_22.pdf	25/11/2019 07:55:27	Octavio Augusto França Presgrave	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	22/11/2019 14:57:54	Octavio Augusto França Presgrave	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 19 de Março de 2020

Assinado por:

**José Henrique da Silva Pilotto**  
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 (Campus Expansão)

Bairro: Manginhos CEP: 21.040-360

UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9011 Fax: (21)2561-4815 E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br