



CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais

ORIENTAÇÕES AOS PESQUISADORES SOBRE O PREENCHIMENTO DO  
FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS  
EM ROEDORES DE LABORATÓRIO

Documento elaborado com base nas Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e na Diretriz Brasileira para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos (DBCA).

Alfenas

Julho/2021

## **ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS A SEREM APRECIADOS PELA CEUA/UNIFAL--MG**

Todos os projetos devem ser preenchidos na plataforma da CEUA/UNIFAL-MG que se encontra na área dos Sistemas Integrados na página principal da UNIFAL-MG.

O link para a plataforma é: <http://sistemas.unifal-mg.edu.br/app/ceua/home.php>

Todas as atividades com experimentação animal que serão realizadas nas dependências da UNIFAL-MG, incluindo a utilização de fluidos, células ou tecidos provenientes destes deverão ser submetidas à apreciação da CEUA/UNIFAL-MG.

Todas as informações sobre da proposta (Projeto de pesquisa ou plano de ensino) devem ser preenchidas no Formulário Unificado disponível no endereço eletrônico acima disponibilizado, de maneira clara e objetiva. Deve ser anexado toda a documentação necessária (Projeto de pesquisa ou ensino) para que a proposta possa ser avaliada em tempo hábil pela comissão. **Todas as informações necessárias para a compreensão da proposta a ser desenvolvida com o uso de animais devem estar claramente descritas no Formulário Unificado**, de modo que, interpretações que não permitam claro entendimento da comissão em relação ao bem-estar animal implicarão em sucessivas devolutivas da proposta aos proponentes até que todas as recomendações sejam atendidas.

As avaliações dos formulários seguem os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Logo, toda a documentação deve estar em acordo com tal lei e com as Resoluções Normativas que regem essa Comissão (RN 42 de 09 de Julho de 2018 disponível: <https://www.unifal-mg.edu.br/ceua/system/files/imce/pdfs/Regimento%20Interno%20CEUA%202018.pdf>).

Para maiores esclarecimentos e dúvidas, o CONCEA disponibiliza todas as informações em seu site (<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/index.html>)

A CEUA-UNIFAL terá um prazo máximo de 45 (quarenta e cinco dias) para emitir o parecer que poderá ser aprovado (em caso de atender a todos os requisitos), pendente (em caso de alterações necessárias ou esclarecimentos da proposta), reprovado (quando não atender aos requisitos) ou retirado (a pedido oficial do pesquisador). Em caso de parecer pendente, o pesquisador terá 60 (sessenta) dias para realizar as correções ou justificativas necessárias no próprio formulário unificado já submetido. Passado este prazo, o processo será considerado automaticamente retirado. A comissão poderá devolver a proposta

quantas vezes forem necessárias. Em caso de solicitação de retirada, o pesquisador poderá fazê-la, caso a proposta não seja analisada dentro do prazo previsto por esta comissão ou quando entender que não poderá atender as recomendações e/ou justificativas solicitadas. Para tal solicitação deve ser protocolado processo via SEI e enviado para a comissão 2020 1840.

## **ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO UNIFICADO NA PLATAFORMA CEUA/UNIFAL-MG**

1) **Período de atividade:** deve levar em consideração o prazo máximo de avaliação por esta comissão, inclusive de respostas às pendências. Todos os procedimentos somente poderão ser executados após a aprovação.

2) **Justificativa:** a justificativa apresentada no formulário (item 2.3) não deve discorrer acerca do projeto de pesquisa ou ensino, e sim, conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios *in vitro* e *in vivo* que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos *in vitro* ou *in silico* devem ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

3) **Relevância:** (item 2.4). Deve ser apontado o potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana, e/ou a saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

4) **Responsável** (itens 3; 5.5; 6.1; 6.3; 6.4; 6.5; 6.7; 6.8; 6.10 e 7.1). O profissional responsável deve ser preferencialmente o proponente/docente/pesquisador ou um profissional treinado que possua vínculo formal com a Instituição. Não serão aceitos alunos de graduação/pós-graduação.

5) **Modelo animal (Justificativa para uso):** (item 5.1). O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do

sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

6) **Planejamento estatístico:** (item 5.4). O planejamento estatístico deve embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura devem ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deve ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos. Em todo o formulário este dado não deve apresentar divergência.

7) **Descrição de materiais e métodos:** apresentar um resumo da metodologia empregada correlacionada ao uso do animal. Sugere-se não fazer cópia do projeto anexado. Explicar de maneira clara de forma que facilite o entendimento desta comissão evitando devolutivas para esclarecimento metodológico.

8) **Grau de invasividade** (item 5.5): Observar as orientações do CONCEA:

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).

GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: indução de trauma a animais não sedados).

9) **Ambiente e condições de alojamento:** A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento entre outros devem contemplar de forma adequada a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

10) **Procedimentos experimentais:** (item 6). Verificar se há estresse ou dor intencional nos animais e descrever a justificativa (item 6.1). Descrever todos os anestésicos (item 6.2), relaxantes musculares (item 6.3) e analgésicos (item 6.4) a serem utilizados, com as respectivas doses em mg/kg.p.c. a serem utilizados para cada experimento (para maiores informações consulte o GUIA DE PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS E DE DOSES EM ROEDORES DE LABORATÓRIO, UNIFAL-MG). Nestes campos, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Em caso de administração de substâncias, inoculação de patógenos ou exposição à agentes, deve-se preencher completamente o item 6.9 mesmo que as informações já estejam descritas nos materiais e métodos. Caso haja extração de material biológico, todos os tecidos e /ou fluidos coletados devem ser preenchidos no item (6.10). Todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação. Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado através da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta quando feita após a eutanásia não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada.

11) **Resumo dos procedimentos** (item 6.11): o proponente deve relatar resumidamente, todos os procedimentos realizados com os animais em sua proposta experimental. Não será aceito cópia do projeto de pesquisa ou do item material e métodos.

12) **Finalização** (item 7): Descrever o método de indução de morte (maiores informações podem ser encontradas no GUIA DE PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS E DE DOSES EM ROEDORES DE LABORATÓRIO, UNIFAL – MG). Em caso de método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO<sub>2</sub>), deve-se apresentar justificativa com referência bibliográfica para o não uso de anestésicos. Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

### *Observações finais*

- Todas as informações contidas no formulário deverão ser coincidentes em todos os campos, não apresentando divergências quanto ao seu preenchimento. Neste caso, a CEUA/UNIFAL-MG vale-se do direito de devolver a proposta com pendências para correção até que as adequações sejam devidamente realizadas.
- Em caso de o proponente possuir algum documento que deseja acrescentar à proposta (formulários, declarações, etc..), sugerimos que o mesmo seja anexado ao final do projeto a ser enviado, uma vez que no momento, não possuímos um campo específico para anexar outros tipos de documentos no formulário eletrônico.
- Caso possível, é aconselhável que o pesquisador acrescente ao projeto de pesquisa ou realize no próprio formulário, um esquema que possa facilitar a compreensão da metodologia empregada e conseqüentemente, dos procedimentos a serem adotados com os animais durante a experimentação.

### **REFERENCIAS**

- BRASIL. Diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos – DBCA, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, 2013.
- BRASIL. Resolução normativa nº 13, de 20 de setembro de 2013 - Diretrizes da prática de eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação animal –CONCEA, 2013.
- BRASIL. Resolução normativa nº 30, de 2 de fevereiro de 2016 - Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA – CONCEA, 2016.
- BRASIL. Resolução normativa nº 33, de 18 de novembro de 2016 - Procedimentos – Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação animal –CONCEA, 2016.
- BRASIL. Resolução normativa nº 37, de 27 de janeiro de 2018 - Diretrizes para prática de eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação animal –CONCEA, 2018.

Alfenas, 5 de Julho de 2021.

**COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS**

**(CEUA/UNIFAL-MG)**