

De: Rovilson Gilioli <rovilson@unicamp.br>
Enviado em: terça-feira, 14 de outubro de 2014 12:34
Para: alroliv@unicamp.br
Cc: Stephen
Assunto: Fw: [Redusal] Política Institucional para Animais de Laboratório – PIAL

Materia publicada no Jornal da Ciência. Pode ser que no futuro seja exigida a aplicação de uma PIAL nos moledes propostos. Divulguem aos membros da CEUA.

<http://www.jornaldaciencia.org.br/politica-institucional-para-animais-de-laboratorio-pial/>

Política Institucional para Animais de Laboratório – PIAL

Enviar para um amigo

Cristiane Quental, da Fiocruz, Ivo Bucaresky e Joel Majerowicz, da Anvisa propõem a implantação de uma política que defina as diretrizes gerais para o uso consciente e humanitário de animais

O uso de animais ainda é imprescindível para a pesquisa científica, o ensino e as atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de produtos farmacêuticos e de imunobiológicos, bem como em alguns ensaios relacionados à aferição da eficácia e segurança sanitária de novos produtos a serem disponibilizados ao uso humano e animal. Apenas para alguns poucos ensaios estão disponíveis métodos alternativos que permitam a substituição completa de animais, mas que não cobrem toda a gama de análises exigidas ou necessárias a garantir a confiabilidade de resultados de pesquisa ou segurança de produtos para a saúde. Os métodos alternativos disponíveis, reconhecidos e aceitos para a substituição, refinamento ou diminuição do uso de animais atendem a um determinado evento, não cobrindo, portanto todas as peculiaridades necessárias ao estabelecimento de um conceito, segurança de produtos ou serviços de saúde.

A evolução do conhecimento para melhoria da saúde, prevenção de enfermidades e bem estar de seres humanos, assim como para outros animais requer experimentação in vivo, com uma ampla variedade de espécies animais. A legislação nacional exige e a farmacopeia brasileira recomenda testes em animais para novos insumos de uso humano durante o seu desenvolvimento e antes da sua aprovação para a comercialização, assim como no controle de qualidade de medicamentos e imunobiológicos em produção no país, de forma a garantir sua segurança, qualidade e eficácia.

Assim, os cuidados apropriados e o bom gerenciamento das questões relacionadas a animais, nessas cadeias de atividades, são essenciais para o bem estar dos animais, para a validade dos resultados, bem como para a saúde e segurança das pessoas que cuidam ou usam animais em suas atividades.

Nesse sentido, estabelecer uma Política Institucional para Animais de Laboratório – PIAL, que defina as diretrizes gerais para o uso consciente e humanitário de animais nas atividades desenvolvidas em suas unidades institucionais, é uma questão fundamental para estabelecer (I) uma relação de transparência e compromisso com a própria instituição, declarando suas responsabilidades com desenvolvimento institucional na Ciência de Animais de Laboratório, (II) com a sociedade, permitindo clareza e transparência do uso de animais e os fins que se destinam e aplicabilidade de resultados para a saúde da população e (III) com os entes de regulação,

controle e fiscalização, para que se tenha informações e estatísticas necessárias para conhecer as diferentes áreas que demandam animais, atividades envolvidas no uso de animais, quantidade e espécies animais utilizadas. Esta Política deve ser aplicável a todas as atividades, independente de questões de termos de compromisso, sigilo ou qualquer outro documento que intente a segurança de informações. Esta política deve atender as leis federais, estaduais e municipais, no que couber, bem como atender as premissas recomendadas nos guias do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

A instituição deve declarar formalmente e em documento público, seu compromisso e exigir o mesmo de suas subunidades, bem como de todos os envolvidos no cuidado e uso de animais para com pelo menos os seguintes pontos:

- Garantir que o uso de animais é justificado, levando em consideração os benefícios científicos, tecnológicos ou pedagógicos;
- Garantir os meios para o bem estar dos animais;
- Promover o desenvolvimento e o uso de técnicas que substituam o uso de animais;
- Promover o desenvolvimento e o uso de técnicas que minimizem o número de animais utilizados, e
- Aperfeiçoar metodologias e procedimentos para o refinamento das técnicas utilizadas para reduzir o impacto negativo sobre os animais.

É fundamental garantir que as atividades que envolvam animais estejam estritamente de acordo com as recomendações do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA: “Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos ” e “Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica”, suas sucessivas edições e outras normativas e políticas federais, bem como atender as recomendações técnicas publicadas por este conselho. A instituição deve estar devidamente credenciada junto ao CONCEA, através do Sistema para Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais -CIUCA, assim como todos os biotérios de criação e experimentação atenderão ao Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa – CIAEP. Desta forma a cumpre-se com ao emanado na Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamentada pela Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. É preciso assegurar que todos os protocolos experimentais com animais de laboratório, domésticos e selvagens, realizados no âmbito da instituição sejam submetidos à Comissão de Ética no Uso de Animais de Laboratório (CEUA), em conformidade com o que emana do CONCEA. Esta política deve ser aplicável a todas as atividades da instituição que envolvam animais vertebrados, incluindo animais domésticos e selvagens. A responsabilidade pela implantação dos programas e ações que reflitam os compromissos assumidos na declaração da política institucional e relacionados aos cuidados e uso de animais, inclusive assegurando o cumprimento das leis federais, estaduais e municipais aplicáveis, regulamentos e diretrizes deve ser delegada à alta administração, particularmente àquela que esteja mais relacionada às atividades de experimentação animal.

A responsabilidade das subunidades institucionais que utilizam animais incluem obrigações para com:

1. Informar e orientar seus colaboradores sobre a Política Institucional para Animais de Laboratório – PIAL e das ações e programas implantados.
2. Proporcionar e manter as instalações para animais em condições apropriadas e em conformidade com as diretrizes do CONCEA. Informar à CEUA sempre e quando as condições de manutenção dos animais não puderem ser atendidas.
3. Proporcionar condições para um ambiente sensível e respeitoso para a realização de estudos “in vivo”.

4. Assegurar a assistência Médico Veterinária e ter em seus quadros profissionais qualificados em Ciência de Animais de Laboratório, para todas as atividades com animais sob sua responsabilidade.
5. Assegurar que o pessoal envolvido nas atividades com animais esteja treinado adequadamente no atendimento às necessidades básicas, manipulação e contenção dos animais utilizados em procedimentos rotineiros e experimentais.
6. Incentivar a participação dos funcionários nos programas de educação, formação e atualização destinados a manter usuários de animais a par das mais recentes normas e procedimentos.
7. Obter animais de acordo com os protocolos aprovados pela CEUA e em criadouros com certificação sanitária condizente com os padrões instituídos na instituição.
8. Assegurar o estabelecimento de procedimentos operacionais adequados para todos os aspectos de cuidados com animais, entre os quais o uso correto de técnicas experimentais, biossegurança, eutanásia, anestesia, analgesia, pré e pós-operatório, quando aplicáveis.
9. Assegurar condições para a eliminação de cadáveres de animais e de resíduos de biotérios em conformidade com a legislação vigente.
10. Assegurar o uso adequado dos animais, incluindo a prevenção ou minimização de desconforto, angústia e dor, a menos que o contrário seja estabelecido e aprovado formalmente pela CEUA.
11. Almejar a acreditação das instalações de animais, sob sua responsabilidade, junto a organismos nacionais ou internacionalmente reconhecidos.
12. Promover e assegurar a aplicação dos princípios dos 3Rs (redução, refinamento e substituição), na experimentação animal.
13. Buscar sempre minimizar a produção excessiva de animais, evitando o desperdício e eutanásia de animais sadios, quando a criação de animais for atividade da instituição.
14. Incentivar e proporcionar recursos para a aplicação de métodos de enriquecimento ambiental.

A responsabilidade dos profissionais e técnicos que utilizam animais incluem obrigações para com:

1. Estar informados sobre a Política Institucional para animais de Laboratório – PIAL e das ações e programas implantados.
2. Encaminhar os protocolos de uso de animais para a CEUA conforme exigido pela legislação vigente e regulamentos aplicáveis. Apresentar pedidos de mudanças no protocolo experimental com antecedência e antes de iniciar as mudanças propostas.
3. Manter os registros completos dos procedimentos realizados com os animais. Tais registros devem ser mantidos por período a ser estabelecido pela CEUA após a finalização do experimento.
4. Utilizar e manter os animais apenas em instalações apropriadas e aprovadas pela área institucional competente. Informar à CEUA sempre e quando as condições de manutenção dos animais não puderem ser atendidas.
5. Manter um ambiente sensível e respeitoso durante todo o período dos experimentos com animais.
6. Participar de programas de educação, formação e atualização destinada a manter usuários de animais a par das mais recentes normas e procedimentos.

7. Estabelecer procedimentos operacionais adequados para todos os aspectos de cuidados com animais, entre os quais o uso correto de técnicas experimentais, biossegurança e de eutanásia, anestesia, analgesia, pré e pós-operatório, quando aplicáveis.
8. Eliminar os cadáveres de animais e resíduos de biotérios em conformidade com a legislação vigente.
9. Assegurar a obtenção de autorização para a aquisição de espécies restritas por Lei, geneticamente modificadas, exóticas, selvagens entre outras.
10. Aplicar os princípios dos 3Rs (redução, refinamento e substituição) na experimentação animal.
11. Aplicar os métodos disponíveis de enriquecimento ambiental.

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA têm seu coordenador e membros nomeados pela alta administração da instituição. A responsabilidade da CEUA é o de qualificar sob o ponto de vista ético os protocolos experimentais envolvendo o uso de animais de laboratório no âmbito da instituição e cumprir e fazer cumprir o que emana pela legislação vigente e pelo CONCEA. Os membros da CEUA atendem ao que emana da Resolução Normativa Nº 1, de 9 de julho de 2010 e alterações constantes da Resolução Normativa nº 6, de 11 de julho de 2012.

Dentre os programas e ações a compor essa política, devem estar pautadas, pelo menos, as seguintes:

1. Proporcionar condições para supervisionar a operação das instalações de animais, incluindo a supervisão das condições de alojamento e cuidados dedicados aos animais.
2. Implantar a coordenação e acompanhamento de todos os projetos de novas instalações e adequações de instalações para animais no âmbito da instituição, atendendo aos requisitos mínimos para instalações e alojamento de animais, conforme diretrizes do CONCEA.
3. Propiciar condições para a produção e utilização de animais com padrão sanitário e genéticos certificados.
4. Desenvolver e implantar a formação básica em cuidados e uso de animais para profissionais, técnicos e demais colaboradores, de forma obrigatória antes de iniciar atividades com animais.
5. Promover a capacitação e atualização continuada para profissionais e técnicos em Ciência de Animais de Laboratório.
6. Desenvolver e implantar programa de biossegurança no uso de animais de laboratório.
7. Assegurar a implantação de programa de prevenção e saúde ocupacional para os funcionários que cuidam ou exercem a experimentação animal.
8. Promover o transporte de animais em condições segura, minimizando ao máximo o desconforto e estresse, observando as condições de temperatura, umidade e ventilação garantido o de bem estar dos animais.
9. Implantar Plano de Emergência para Catástrofes e grandes incidentes em biotérios.
10. Desenvolver plano de segurança patrimonial contra vandalismo e atentados.

*Autores: *1 Assessora de Cooperação Internacional – Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz*

**2 Diretor de Gestão Institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*

**3 Assessor da Diretoria de Gestão Institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*

Redusal mailing list

Redusal@franca.cemib.unicamp.br

<http://franca.cemib.unicamp.br/cgi-bin/mailman/listinfo/redusal>