



# GUIA PRÁTICO PARA AVALIAÇÃO ÉTICA

DE PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS  
COM ANIMAIS



CHECKLISTS  
ESSENCIAIS



DIRETRIZES  
ÉTICAS



EXEMPLOS  
PRÁTICOS

MANUAL PARA CEUAs

LUIZ FERNANDO TAKASE

# **GUIA PRÁTICO PARA AVALIAÇÃO ÉTICA DE PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS COM ANIMAIS**

Luiz Fernando Takase

*Professor do Laboratório de Anatomia do Departamento de Morfologia e Patologia do  
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar*

*Membro da CEUA/UFSCar desde 2009*

*Presidente da CEUA/UFSCar de 2022 a 2026*

*PLANEJAMENTO GRÁFICO:* Luiz Fernando Takase  
*ILUSTRAÇÕES:* Luiz Fernando Takase, com auxílio de inteligência artificial.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Takase, Luiz Fernando  
Guia prático para avaliação ética de protocolos experimentais com animais [livro eletrônico] / Luiz Fernando Takase. -- São Carlos, SP : Ed. do Autor, 2026.  
PDF

Bibliografia  
ISBN 978-65-02-00568-2

1. Animais - Bem-estar - Aspectos morais e éticos 2. Bem-estar animal 3. Ensino 4. Ética profissional 5. Pesquisas I. Título.

26-346149.0

CDD-636

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Direitos dos animais : Cuidados : Bem-estar animal 636

Eliane de Freitas Leite - Bibliotecária - CRB 8/8415

ISBN: 978-65-02-00568-2



9 786502 005682

## PREFÁCIO

*A grandeza de uma nação pode ser julgada pelo modo que seus animais são tratados.*

Mahatma Gandhi

O uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica impõe às instituições um compromisso ético permanente, que vai muito além do cumprimento formal de normas e protocolos. Trata-se de uma responsabilidade compartilhada, que envolve sensibilidade, conhecimento técnico, diálogo interdisciplinar e respeito à vida animal.

No Brasil, a criação das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) representou um marco fundamental na consolidação de práticas mais responsáveis e transparentes. Contudo, a atuação efetiva dessas comissões depende não apenas do arcabouço legal, mas da formação contínua de seus membros e da construção de uma cultura institucional voltada ao bem-estar animal.

Este e-book foi concebido como um guia prático para conselheiros de CEUA, pesquisadores e coordenadores de biotérios. Seu objetivo é oferecer fundamentos conceituais, referências normativas e ferramentas aplicadas à rotina institucional, auxiliando na tomada de decisões éticas, na avaliação de protocolos e na gestão de situações reais envolvendo o uso de animais.

Ao longo dos capítulos, buscou-se enfatizar que a aprovação de um projeto representa apenas o início do processo de cuidado. O bem-estar animal é dinâmico e exige acompanhamento contínuo, atuação integrada entre CEUA, Médicos Veterinários Responsáveis Técnicos e pesquisadores, além de abertura permanente ao refinamento de práticas.

Mais do que um manual normativo, este material pretende estimular uma postura reflexiva e colaborativa, na qual a CEUA seja reconhecida não apenas como instância deliberativa, mas como espaço formativo e promotora de boas práticas. Cada parecer, cada orientação e cada intervenção representam oportunidades de aprimoramento ético e científico.

Esperamos que este e-book contribua para fortalecer a atuação das CEUAs, ampliar a compreensão sobre o bem-estar animal e apoiar a construção de ambientes acadêmicos mais conscientes, responsáveis e alinhados aos princípios de respeito à vida.

Que este material sirva como referência, inspiração e instrumento de trabalho para todos aqueles que compartilham o compromisso de fazer ciência com ética, humanidade e excelência.

Um Fraternal Abraço . . .

Prof. Dr. Luiz Fernando Takase

## SUMÁRIO

Capítulo 01 - Fundamentos do bem-estar animal .....	6
Capítulo 02 - Marco legal brasileiro e estrutura do sistema CEUA–CONCEA .....	10
Capítulo 03 - Avaliação ética de projetos: o que a CEUA deve observar .....	14
Capítulo 04 - Os 3Rs na prática: substituição, redução e refinamento aplicados ao dia a dia da CEUA .....	20
Capítulo 05 - Reconhecimento de dor, estresse e sofrimento animal .....	24
Capítulo 06 - Enriquecimento ambiental: promovendo bem-estar e qualidade científica .....	29
Capítulo 07 - Ponto de desfecho humanitário: limites éticos do experimento .....	33
Capítulo 08 - CEUA × RT × pesquisador: gestão de não conformidades e governança do bem-estar animal .....	37
Capítulo 09 - Casos práticos comentados: aprendendo com situações reais .....	41
Capítulo 10 - Checklists e ferramentas práticas para conselheiros da CEUA .....	44
Capítulo 11 - Modelos de parecer e comunicação institucional .....	47
Capítulo 12 - Principais causas de pendência em projetos submetidos à CEUA .....	50
Capítulo 13 - Considerações finais e recomendações .....	53
Anexo - Checklist pré-submissão de projetos à CEUA .....	55
FAQ – perguntas frequentes sobre bem-estar animal e atuação da CEUA .....	57
Referências bibliográficas .....	59

## CAPÍTULO 01 - FUNDAMENTOS DO BEM-ESTAR ANIMAL

### 1. Por que falar em bem-estar animal?

O *bem-estar animal* constitui o eixo central de toda atividade que envolva o uso de animais em ensino e pesquisa. Não se trata apenas de uma *exigência legal*, mas de um *princípio ético* fundamental que sustenta a legitimidade da experimentação científica e da formação acadêmica.

Historicamente, a utilização de animais esteve associada quase exclusivamente à obtenção de resultados experimentais. Com o avanço das ciências biomédicas e comportamentais, tornou-se evidente que o estado físico e emocional do animal influencia diretamente a qualidade dos dados obtidos. Animais submetidos a dor, estresse ou manejo inadequado apresentam alterações fisiológicas importantes, assim como mudanças hormonais, imunológicas e metabólicas, capazes de comprometer a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados.

Desta maneira, promover o bem-estar animal não é apenas um dever moral, mas também uma condição essencial para a boa ciência.

### 2. Conceito moderno de bem-estar animal

Atualmente, o bem-estar animal é compreendido como um estado complexo e multidimensional, que envolve aspectos *físicos*, *fisiológicos* e *comportamentais*. Um animal em bom estado é aquele capaz de se adaptar ao ambiente, expressar comportamentos naturais e manter o equilíbrio funcional de seus sistemas orgânicos.

Esse conceito evoluiu ao longo das últimas décadas, deixando de ser restrito à ausência de dor ou doença. Hoje, considera-se também a presença de *experiências positivas*, como conforto, segurança e possibilidade de interação com o ambiente.

Duas abordagens são amplamente utilizadas para orientar avaliações de bem-estar: As *Cinco Liberdades* e *O Modelo dos Cinco Domínios*

#### 2.1 As Cinco Liberdades

Propostas originalmente no Reino Unido, estabelecem que os animais devem estar livres de:

- Fome e sede
- Desconforto físico e térmico
- Dor, lesão ou doença
- Medo e estresse
- Restrições à expressão de comportamentos naturais

Figura 1.1 – Conceito de bem-estar animal.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Embora ainda muito empregadas como referência, as Cinco Liberdades representam uma visão inicial do tema e não contemplam plenamente a complexidade do estado emocional dos animais.

Quadro 1.1 - Conceitos básicos: dor, estresse e sofrimento.		
Conceito	Definição simplificada	Exemplos em animais de laboratório
Dor	Experiência sensorial desagradável associada a lesão real ou potencial	Dor pós-operatória; Comportamentos de esquiva ( <i>Place Escape/Avoidance</i> ): Em testes experimentais, roedores aprendem a evitar o ambiente onde receberam um estímulo doloroso, demonstrando a “componente emocional” da dor; Procedimentos realizados sem refinamento da técnica;
Estresse	Resposta fisiológica e comportamental a estímulos adversos	Contenção frequente; Troca de animais entre gaiolas, desfazendo a hierarquia construída inicialmente pelos animais iniciais; Odores diferentes; Temperatura e umidade fora dos padrões para a espécie Barulhos constantes; Manejo do animal pro diferentes pessoas;
Sofrimento	Estado prolongado de desconforto físico ou emocional	Isolamento; Caixas/gaiolas com dimensões menores daquelas estabelecidas pelo CONCEA; Espécies diferentes alojadas no mesmo ambiente; Procedimentos realizados em um animal e sendo observados por outros animais

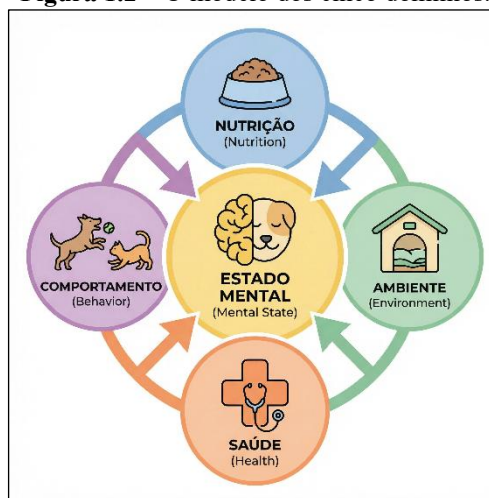
## 2.2 O Modelo dos Cinco Domínios

Mais recente, esse modelo amplia a compreensão do bem-estar ao integrar:

- Nutrição
- Ambiente
- Saúde
- Comportamento
- Estado mental

Os quatro primeiros domínios influenciam diretamente o quinto, que representa a experiência subjetiva do animal. Essa abordagem reforça que bem-estar não se limita a evitar sofrimento, mas inclui a promoção de condições positivas.

Figura 1.2 – O modelo dos cinco domínios.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 1.2 - Cinco Liberdades × Cinco Domínios	
Cinco Liberdades	Cinco Domínios
Livre de fome e sede	Nutrição
Livre de desconforto	Ambiente
Livre de dor, lesão ou doença	Saúde
Livre para expressar comportamento natural	Comportamento
Livre de medo e estresse	Estado mental
<i>Os Cinco Domínios ampliam as Cinco Liberdades ao incorporar explicitamente o estado mental do animal.</i>	

### 3. Bem-estar animal como variável experimental

Um ponto frequentemente subestimado é que o bem-estar animal constitui uma verdadeira *variável experimental*. Dor não tratada, estresse crônico, isolamento social inadequado ou enriquecimento ambiental ausente podem alterar parâmetros fisiológicos como frequência cardíaca, níveis de corticosterona, resposta imune e metabolismo energético.

Conseqüentemente, experimentos conduzidos com animais em sofrimento apresentam maior variabilidade de resultados e menor confiabilidade científica.

Dessa forma, zelar pelo bem-estar animal contribui simultaneamente para:

- a ética do uso animal
- a qualidade metodológica
- a reprodutibilidade dos estudos
- a credibilidade institucional

### 4. Responsabilidade compartilhada

O cuidado com o bem-estar animal não recai sobre um único ator institucional. Trata-se de uma responsabilidade compartilhada entre:

- *Pesquisadores e docentes* - responsáveis pela execução técnica dos procedimentos
- *Médicos Veterinários Responsáveis Técnicos* - responsáveis pela assistência direta e intervenções clínicas
- *CEUA* - responsável pela avaliação ética dos protocolos e acompanhamento institucional
- *Coordenações de biotério* - responsáveis pela infraestrutura e manejo diário
- *Instituição* - deve garantir recursos humanos e materiais adequados

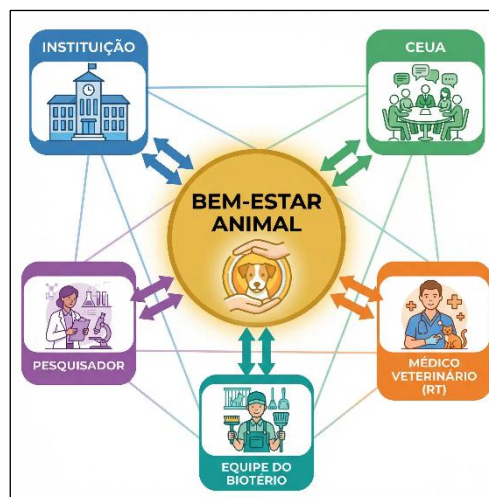
Cada uma dessas instâncias atua em níveis distintos e complementares. A CEUA avalia e autoriza projetos; o RT acompanha o animal vivo e intervém sempre que necessário; o pesquisador executa o protocolo aprovado. A ausência ou fragilidade de qualquer desses elos compromete todo o sistema.

### 5. Aprovação ética não encerra o cuidado

Um equívoco comum é considerar que a aprovação de um projeto pela CEUA representa a etapa final do controle ético. Na realidade, ela marca apenas o início do acompanhamento do uso animal em ensino, pesquisa ou extensão.

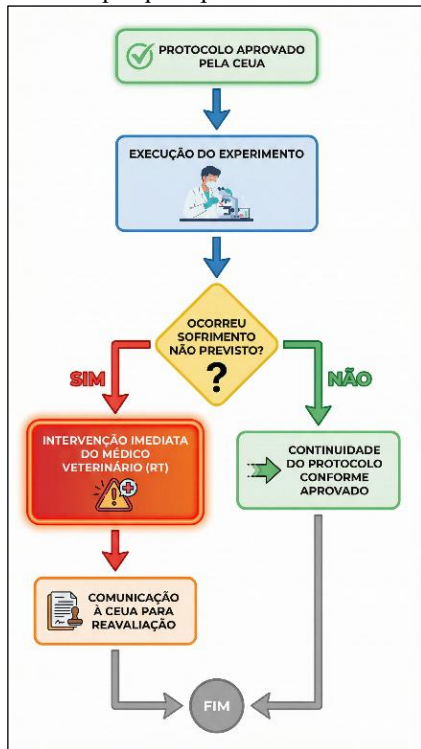
Durante a execução do experimento, podem surgir intercorrências clínicas, dificuldades técnicas, sofrimento não previsto ou falhas de manejo. Nessas situações, a atuação do Médico

Figura 1.3 - Responsabilidade compartilhada.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

**Figura 1.3** – Fluxograma do processo de submissão e análise de projeto de pesquisa pela CEUA.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Veterinário Responsável Técnico é imediata e independente de nova deliberação da CEUA, pois seu dever primordial é proteger o animal.

Posteriormente, tais ocorrências devem ser comunicadas à CEUA, que poderá solicitar adequações no protocolo ou outras providências institucionais.

Esse fluxo garante que decisões éticas e técnicas caminhem juntas, mantendo o foco permanente no bem-estar animal.

## 6. O papel formativo da CEUA

Além de sua função deliberativa, a CEUA exerce um *papel educativo* fundamental dentro da instituição. Cabe aos conselheiros orientar pesquisadores, estimular boas práticas, promover capacitações e contribuir para a consolidação de uma cultura de respeito aos animais.

Mais do que um órgão fiscalizador, a CEUA deve ser compreendida como um espaço de diálogo interdisciplinar, onde ciência, ética e responsabilidade social se encontram.

## CAPÍTULO 02 - MARCO LEGAL BRASILEIRO E ESTRUTURA DO SISTEMA CEUA – CONCEA

### 1. A base jurídica do uso de animais no Brasil

O uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica no Brasil é regulamentado por um conjunto específico de dispositivos legais que visam assegurar padrões mínimos de ética, bem-estar e responsabilidade institucional. Esse arcabouço tem como eixo central a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conhecida como *Lei Arouca*, regulamentada pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009.

Esses instrumentos estabeleceram, pela primeira vez em âmbito nacional, regras claras para a criação, manutenção e utilização de animais, além de instituírem um sistema de controle baseado em três níveis complementares:

- *Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)*
- *Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs)*
- *Instituições usuárias ou criadoras de animais*

Essa estrutura busca garantir que decisões éticas, técnicas e administrativas sejam compartilhadas e supervisionadas de forma contínua.

<b>Instrumento</b>	<b>Ano</b>	<b>Finalidade</b>
Lei 11.794	2008	Regula o uso de animais em ensino e pesquisa
Decreto 6.899	2009	Regulamenta a Lei 11.794 e estrutura o CONCEA
RN CONCEA 51	2021	Organiza CEUAs e biotérios

### 2. O papel do CONCEA

O *CONCEA* é o órgão normativo federal responsável por estabelecer diretrizes, resoluções e procedimentos relacionados ao uso de animais em ensino e pesquisa. Entre suas principais atribuições estão:

- definir normas técnicas para criação, manutenção e utilização de animais
- estabelecer diretrizes de bem-estar animal
- credenciar instituições;
- acompanhar e avaliar o funcionamento das CEUAs
- atualizar e divulgar métodos alternativos ao uso de animais
- promover a harmonização das práticas nacionais com padrões internacionais

As *Resoluções Normativas (RNs)* publicadas pelo CONCEA detalham aspectos operacionais do sistema, incluindo funcionamento das CEUAs, requisitos de biotérios, formulários unificados de projetos e diretrizes de cuidado e uso de animais.

Para o conselheiro, é essencial compreender que as RNs possuem caráter *obrigatório* e constituem referência direta para avaliação ética e técnica dos protocolos.

### 3. A CEUA como instância ética institucional

A *Comissão de Ética no Uso de Animais* é o órgão colegiado responsável pela *análise, aprovação, acompanhamento e fiscalização ética* dos projetos que envolvem animais dentro da instituição.

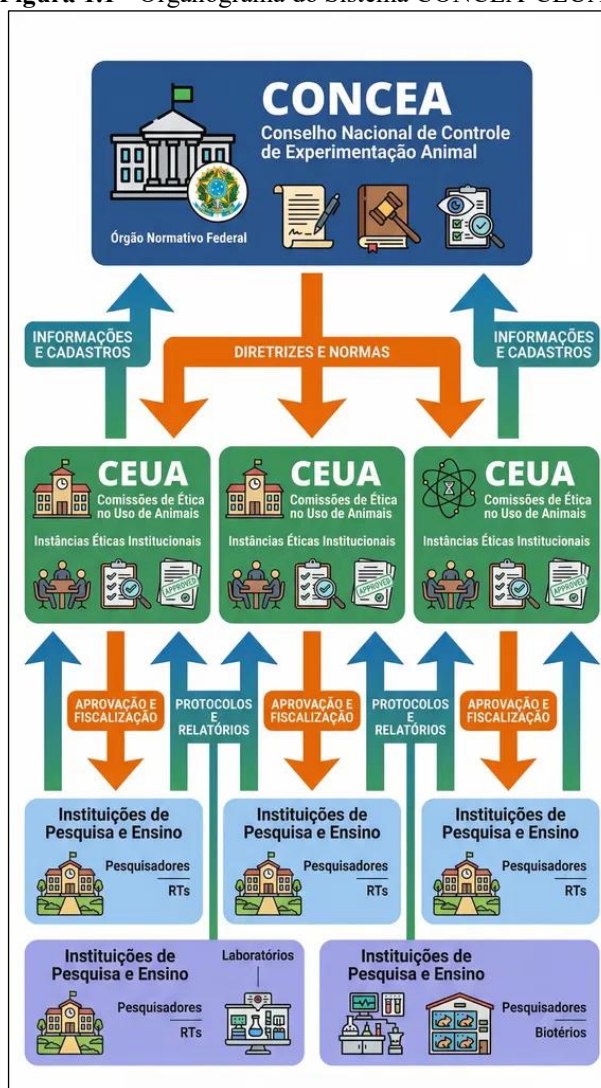
Suas atribuições incluem:

- avaliar protocolos de ensino e pesquisa sobretudo quanto ao bem-estar animal
- verificar a aplicação dos princípios dos 3Rs
- acompanhar a execução dos projetos aprovados
- receber comunicações de não conformidades
- recomendar adequações ou suspensão de atividades
- manter registros e relatórios institucionais

A CEUA atua principalmente no plano deliberativo e normativo, avaliando a justificativa científica, o desenho experimental e a previsão de impactos sobre os animais.

É importante destacar que a CEUA não executa procedimentos nem presta assistência clínica direta aos animais. Seu papel é garantir que os projetos estejam eticamente fundamentados e alinhados às normas vigentes.

Figura 1.1 - Organograma do Sistema CONCEA-CEUAs.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 4. Responsabilidade institucional e registro no CIUCA

Toda instituição que utiliza animais deve estar cadastrada no *Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais* (CIUCA), mantido pelo CONCEA. Esse registro inclui informações sobre:

- existência e composição da CEUA;
- coordenadores e responsáveis técnicos de biotérios;
- espécies utilizadas;
- infraestrutura disponível;
- Pesquisas realizadas e número de animais utilizados por ano.

A responsabilidade pelo cumprimento das normas não é individualizada apenas em pesquisadores ou conselheiros, mas recai sobre a instituição como um todo. Cabe à

Administração Superior garantir recursos humanos qualificados, infraestrutura adequada e suporte ao funcionamento da CEUA e dos biotérios.

### 5. O Médico Veterinário Responsável Técnico

As normativas do CONCEA estabelecem que os biotérios e instalações animais devem contar com *Médico Veterinário Responsável Técnico* (RT), devidamente habilitado, encarregado da assistência médico-veterinária e do acompanhamento do bem-estar animal.

Entre suas atribuições estão:

- supervisionar manejo, contenção e procedimentos
- orientar protocolos anestésicos, analgésicos e de eutanásia
- intervir em situações de sofrimento ou risco
- acompanhar intercorrências clínicas
- orientar capacitação das equipes
- comunicar não conformidades à CEUA
- Avaliar a habilidade do pesquisador na realização do protocolo experimental
- Participar da CEUA

Enquanto a CEUA avalia o projeto, o RT acompanha o animal em tempo real. Essas funções são complementares e não concorrentes. A aprovação ética pela CEUA não elimina a autoridade técnica do RT, nem o exime de intervir quando necessário.

### 6. Complementaridade de funções: CEUA e RT

Um dos pilares do sistema brasileiro é a separação clara entre:

- avaliação ética (CEUA)
- execução técnica e cuidado direto (RT e equipe)

Essa divisão garante que decisões sejam tomadas de forma independente, evitando conflitos de interesse e fortalecendo a proteção ao animal.

Na prática:

- a CEUA autoriza o protocolo
- o pesquisador executa o procedimento
- o RT acompanha o animal e intervém
- a CEUA é informada sobre ocorrências relevantes

Esse fluxo assegura resposta rápida a problemas e revisão ética contínua.

<b>Quadro 2.2 - Diferença entre avaliação ética e acompanhamento técnico.</b>	
<b>CEUA</b>	<b>Responsável Técnico</b>
Avalia protocolos	Acompanha animal vivo
Atua antes e durante o projeto	Atua continuamente
Delibera eticamente	Intervém clinicamente
Solicita emendas	Corrige condutas imediatas
Atua em colegiado	Atua com autonomia técnica

## 7. Atualizações normativas e dever de capacitação

As resoluções do CONCEA são periodicamente atualizadas, refletindo avanços científicos e éticos. Por isso, é dever dos conselheiros manterem-se informados sobre alterações normativas e participarem de ações de capacitação.

A atuação na CEUA exige atualização constante, sensibilidade ética e compreensão básica dos princípios de bem-estar animal. A qualidade das decisões da comissão impacta diretamente a vida dos animais, a validade dos estudos e a reputação institucional.

<b>Ator</b>	<b>Tipo de responsabilidade</b>
Pesquisador	Técnica e ética
RT	Clínica e ética
CEUA	Ética
Instituição	Administrativa e legal

## CAPÍTULO 03 - AVALIAÇÃO ÉTICA DE PROJETOS: O QUE A CEUA DEVE OBSERVAR

### 1. A avaliação ética como processo estruturado

A análise de um protocolo pela CEUA vai muito além da verificação de formulários preenchidos. Trata-se de um processo estruturado de tomada de *decisão ética*, no qual devem ser ponderados, simultaneamente, os objetivos científicos ou pedagógicos, a necessidade do uso de animais e os impactos potenciais sobre seu bem-estar.

Cada projeto deve ser avaliado de forma individualizada, considerando espécie, número de animais, procedimentos propostos, capacitação da equipe e medidas previstas para minimizar dor, estresse e sofrimento.

O papel do conselheiro não é julgar o mérito científico aprofundado do estudo, mas assegurar que, uma vez justificado o uso animal, este ocorra dentro dos mais altos padrões éticos possíveis.

### 2. Justificativa do uso de animais

O primeiro ponto a ser analisado é a real necessidade do uso de animais.

A CEUA deve verificar se:

- há objetivo claro e relevante
- métodos alternativos foram considerados
- o modelo animal é apropriado à pergunta proposta
- existe coerência entre objetivos e procedimentos

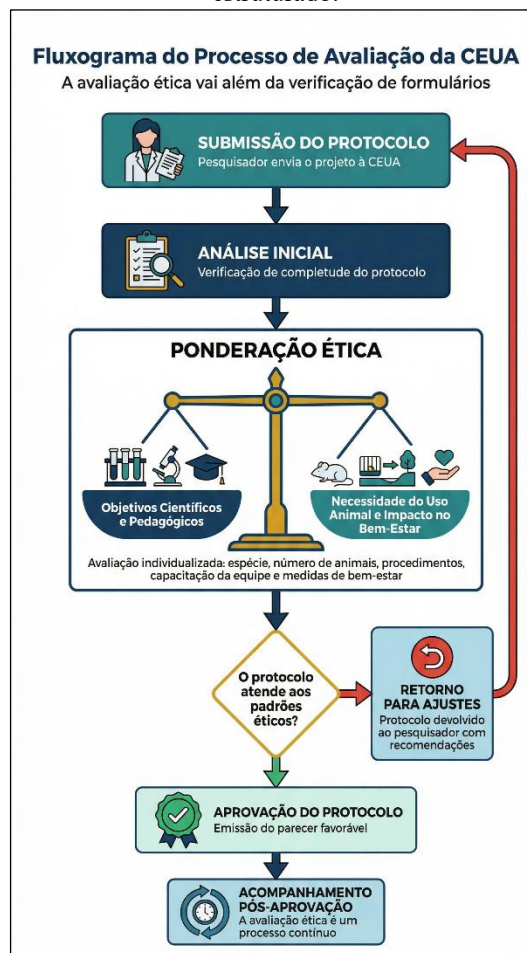
Projetos com justificativas genéricas, vagas ou copiadas de outros protocolos merecem atenção especial. O pesquisador deve demonstrar por que abordagens *in vitro*, *in silico* ou com bancos de dados não são suficientes.

### 3. Aplicação prática dos 3Rs

Os princípios dos 3Rs devem aparecer de forma concreta no protocolo:

- *Replacement* (Substituição) - O projeto descreve claramente por que não pode utilizar métodos alternativos?
- *Reduction* (Redução) - O número de animais está justificado estatisticamente ou metodologicamente? Há aproveitamento de amostras? Animais podem ser compartilhados entre experimentos compatíveis?

Figura 3.1 - A avaliação ética como processo estruturado.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

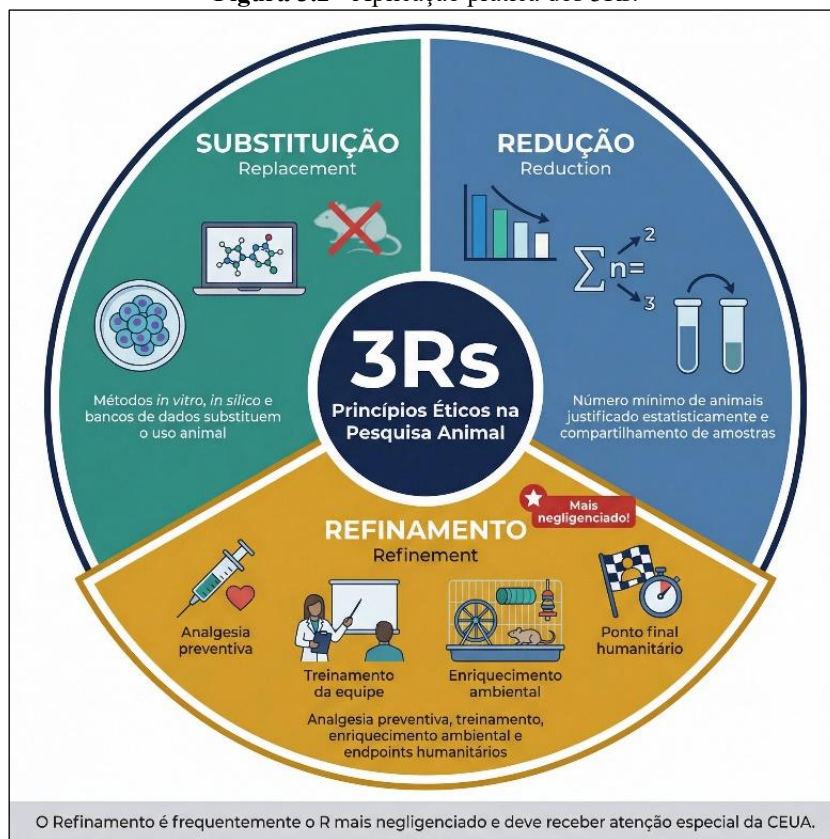
- *Refinement* (Refinamento) - Existem medidas explícitas para reduzir sofrimento?

Exemplos de refinamento incluem:

- treinamento prévio da equipe
- analgesia preventiva
- técnicas menos invasivas
- enriquecimento ambiental
- critérios objetivos de interrupção (ponto final humanitário)

O refinamento é, frequentemente, o R mais negligenciado e deve receber atenção especial da CEUA.

Figura 3.2 - Aplicação prática dos 3Rs.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

#### 4. Avaliação do grau de invasividade

Todo protocolo deve ser classificado quanto ao grau de invasividade, desde procedimentos mínimos até intervenções severas.

A CEUA deve analisar:

- tipo de contenção
- uso de anestesia e analgesia
- duração dos procedimentos
- frequência de manipulação
- possibilidade de dor pós-operatória
- impacto cumulativo em experimentos de longa duração

Procedimentos repetitivos, mesmo que aparentemente simples, podem gerar sofrimento crônico e devem ser considerados em conjunto. Também deve-se levar em consideração toda a experiência de vida do animal, desde o nascimento, transporte, condições de manutenção nos biotérios, procedimentos experimentais, resultado dos procedimentos para a qualidade de vida do animal, possibilidade de realização de *endpoints* e método de eutanásia. conforme classificação abaixo:

- a) *LEVE - G1* - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem significativamente o bem-estar geral dos animais.
- b) *MODERADO - G2* - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse moderado a curto prazo, ou dor, sofrimento ou estresse leves a longo prazo, bem como procedimentos que possam alterar moderadamente o bem-estar geral dos animais.
- c) *GRAVE - G3 E G4* - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse severos aos animais, ou dor, sofrimento ou estresse moderado de longa duração, bem como os procedimentos que causem danos graves ao bem-estar geral dos animais.
- d) *PROCEDIMENTOS TERMINAIS* - Procedimentos realizados inteiramente sob anestesia geral, dos quais o animal não recuperará a consciência e será submetido à eutanásia.

Figura 3.3 - Avaliação do grau de invasividade.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 3.1 - Grau de invasividade × exigência ética.		
Grau	Exemplo	Exigência mínima
Baixo	Observação comportamental	Manejo adequado
Moderado	Injeções repetidas	Analgesia + monitoramento
Alto	Cirurgia	Anestesia + analgesia + endpoint

### 5. Analgesia, anestesia e eutanásia

Um protocolo eticamente adequado descreve claramente:

- agentes anestésicos e analgésicos

- doses e vias de administração
- monitoramento pré, trans e pós-procedimento
- critérios para reforço analgésico
- método de eutanásia compatível com a espécie

Os procedimentos anestésicos devem, idealmente, ser acompanhados de analgesia para garantir o bem-estar animal, o alívio da dor e a angústia. A ausência de analgesia deve ser sempre justificada tecnicamente, e nunca presumida como aceitável. A CEUA deve evitar aprovar protocolos com descrições vagas como “será anestesiado conforme necessário”.

## 6. Pontos de desfecho humanitário

Todo projeto deve apresentar critérios objetivos de interrupção do experimento para evitar sofrimento prolongado.

Exemplos incluem:

- perda de peso acima de determinado percentual
- alterações comportamentais significativas
- dificuldade locomotora
- sinais persistentes de dor
- infecções ou lesões não previstas

O desfecho humanitário não coincide necessariamente com o fim científico do experimento. Ele marca o limite ético da permanência do animal no estudo.

## 7. Capacitação da equipe

*Art. 1º Todos os pesquisadores, responsáveis e demais usuários de animais de experimentação devem possuir capacitação, conforme suas atribuições nas atividades de ensino ou pesquisa científica, independentemente do grau de invasividade do protocolo empregado, a fim de se garantir o bem-estar dos animais sob sua responsabilidade. (Artigo 1 da RN 49/2021)*

A capacitação em ética é fundamental para todos, independente do modelo ou protocolo experimental a ser utilizado. Essa capacitação inclui manejo, alojamento e procedimentos na espécie a ser utilizada nas atividades de ensino ou pesquisa científica;

A CEUA deve verificar se os responsáveis pelos procedimentos possuem treinamento adequado.

Isso inclui:

- experiência com a espécie;
- domínio das técnicas propostas;
- conhecimento básico de sinais de dor e estresse;
- orientação sobre biossegurança.

Figura 3.4 - Pontos de desfecho humanitário (endpoint).



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

*a fim de se garantir o bem-estar dos animais*

Protocolos executados por equipes inexperientes aumentam significativamente o risco de sofrimento animal, mesmo quando o desenho experimental é adequado.

Além desse, a capacitação prática e o treinamento específico nas técnicas e procedimentos experimentais que pretende realizar na espécie a ser utilizada. A capacitação técnica deverá ser comprovada por meio de documento emitido por médico veterinário ou por pessoa competente, com experiência profissional na técnica empregada.

**Quadro 3.2 - Elementos obrigatórios em um bom protocolo.**

Item	Deve conter
Objetivo	Claro e específico
Espécie animal	Justificado
Número de animais	Justificado
Procedimentos	Detalhados
Analgesia/anestesia	Descritas
Endpoint	Objetivo
Capacitação	Comprovada
Enriquecimento	Previsto ou justificado

### 8. Infraestrutura e suporte veterinário

A viabilidade ética de um projeto depende da existência de:

- biotério adequado
- condições ambientais compatíveis com a espécie
- acesso ao Médico Veterinário Responsável Técnico
- materiais e insumos necessários ao manejo e aos procedimentos

Projetos não devem ser aprovados se a infraestrutura disponível não comportar sua execução segura.

**Quadro 3.3 - Roteiro prático de avaliação ética de protocolos.**

Etapa	Pergunta-chave
Justificativa	O uso animal é indispensável?
Modelo	A espécie é adequada ao objetivo?
Número	Está tecnicamente justificado?
Procedimentos	São claramente descritos?
Dor/estresse	Há analgesia e refinamento?
Endpoint	Existem critérios objetivos?
Equipe	Está capacitada?
Infraestrutura	Dá suporte ao experimento?
<b>SE QUALQUER ETAPA FOR RESPONDIDA NEGATIVAMENTE, O PROTOCOLO DEVE SER REVISADO.</b>	

### 9. Acompanhamento pós-aprovação

A atuação da CEUA não se encerra com a aprovação do protocolo.

Cabe à comissão:

- receber comunicações do RT
- analisar relatos de intercorrências
- solicitar emendas quando necessário
- recomendar suspensão de atividades em casos graves

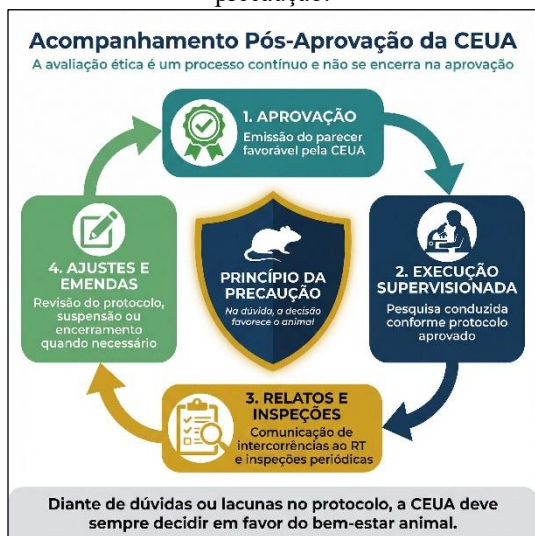
A avaliação ética é um processo contínuo, que acompanha toda a duração do projeto.

Importante da RN 51:

*XII - estabelecer programas preventivos e realizar inspeções, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;*

*XIII - notificar imediatamente ao CONCEA, por meio da plataforma CIUCA, e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras*

**Figura 3.5 - Acompanhamento e princípio da precaução.**



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 10. Decidir sempre em favor do animal

Diante de dúvidas ou lacunas no protocolo, a CEUA deve adotar o *princípio da precaução*.

Na ausência de evidência clara de que um procedimento é seguro ou necessário, a decisão deve favorecer o bem-estar animal.

Esse posicionamento fortalece a credibilidade da comissão e protege tanto os animais quanto a própria instituição.

**Quadro 3.4 - Sinais de alerta em protocolos.**

Alerta	Interpretação
Texto genérico	Protocolo copiado
Sem analgesia	Alto risco ético
Sem <i>endpoint</i>	Risco de sofrimento prolongado
Equipe indefinida	Risco técnico
Número arbitrário	Falta de redução

## CAPÍTULO 04 - OS 3RS NA PRÁTICA: SUBSTITUIÇÃO, REDUÇÃO E REFINAMENTO APLICADOS AO DIA A DIA DA CEUA

### 1. Dos princípios à realidade institucional

Os princípios dos 3Rs — *Replacement* (Substituição), *Reduction* (Redução) e *Refinement* (Refinamento) — constituem a base ética do uso de animais em ensino e pesquisa. Embora amplamente citados em protocolos e documentos institucionais, sua aplicação prática ainda representa um dos maiores desafios para as CEUAs.

Com frequência, os 3Rs aparecem nos projetos como declarações genéricas, sem tradução concreta em ações. Cabe à CEUA transformar esses princípios em critérios objetivos de avaliação, estimulando abordagens mais humanizadas e cientificamente robustas.

Mais do que um requisito formal, os 3Rs devem orientar todas as etapas do experimento, desde o planejamento até a execução.

Quadro 4.1 - Os 3Rs: definição e aplicação prática.		
	Conceito	Aplicação prática
<i>Replacement</i>	Substituir animais quando possível	Cultura celular, modelos computacionais, animais invertebrados
<i>Reduction</i>	Usar o menor número necessário	Cálculo amostral, compartilhamento de controles
<i>Refinement</i>	Minimizar dor e estresse	Analgesia, enriquecimento, endpoints

### 2. *Replacement* – Substituição

A *substituição* refere-se ao uso de métodos alternativos que evitem total ou parcialmente o emprego de animais.

A CEUA deve verificar se o pesquisador considerou:

- culturas celulares ou organoides
- modelos computacionais
- bancos de dados ou imagens
- cadáveres ou peças anatômicas preservadas
- métodos já validados pelo CONCEA

A pergunta central é simples:

O uso do animal é realmente indispensável para responder à pergunta proposta?

Projetos em que essa justificativa é vaga ou ausente merecem devolução para complementação.

Mesmo quando a substituição total não é possível, pode haver substituição parcial, como redução de fases in vivo ou uso prévio de modelos alternativos para triagem.

### 3. *Reduction* – Redução

A *redução* busca minimizar o número de animais sem comprometer a validade científica.

A CEUA deve observar:

- se o número de animais está claramente justificado

- se há cálculo amostral ou fundamentação metodológica
- se é possível reaproveitamento de tecidos
- se há integração entre projetos compatíveis

Redução não significa simplesmente usar poucos animais, mas usar apenas o número necessário.

Protocolos com números arbitrários ou baseados em “padrão do laboratório” devem ser questionados.

A CEUA também pode estimular estratégias como:

- desenho experimental mais eficiente
- uso de controles compartilhados
- análises longitudinais no mesmo animal

**EQUAÇÃO DOS RECURSOS**

A “Equação de Recursos” é uma metodologia de cálculo amostral recomendada pelo CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), através de suas diretrizes, como uma alternativa para definir o número de animais em estudos de pesquisa científica, especialmente quando não é possível realizar um cálculo estatístico de poder de análise prévio. A fórmula da Equação de Recursos (E):  $E = \frac{N}{T}$  Onde: (N) = Número total de sujeitos (animais) utilizados no experimento. (T) = Número total de grupos de tratamento (incluindo o grupo controle). Como utilizar e interpretar: Valor de E: A equação de recursos sugere que o experimento é robusto e ético se o valor de (E) estiver entre 10 e 20. (E < 10): Se o resultado for menor que 10, sugere-se que o número de animais pode ser insuficiente para gerar resultados significativos, indicando a necessidade de aumentar o tamanho da amostra. (E > 20): Se o resultado for maior que 20, sugere-se que o número de animais é excessivo, o que viola o princípio dos 3Rs (Redução) e desperdiça recursos científicos.

**4. Refinement – Refinamento**

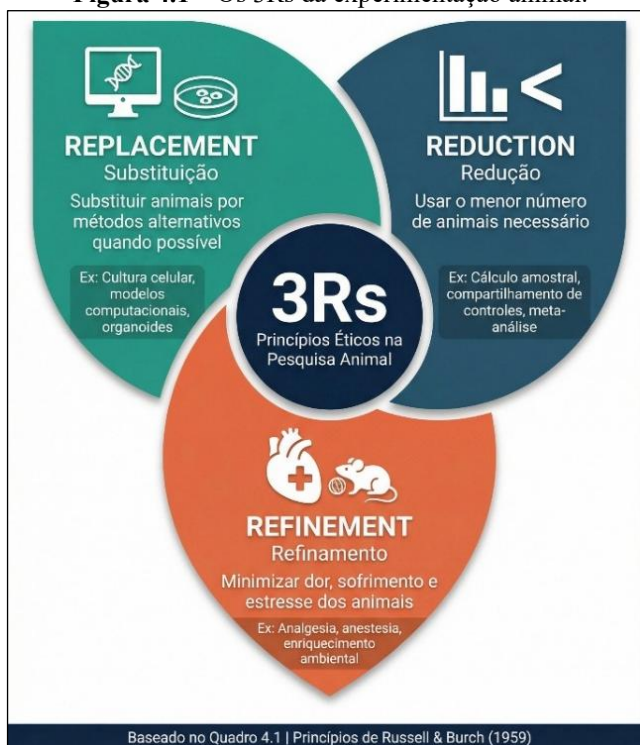
O *refinamento* é o R mais diretamente relacionado ao bem-estar animal e, ao mesmo tempo, o mais negligenciado.

Ele envolve qualquer modificação que reduza dor, estresse ou sofrimento, ou que melhore a qualidade de vida do animal durante o experimento.

Exemplos concretos incluem:

- analgesia preventiva e adequada
- técnicas de contenção menos aversivas
- adaptação gradual ao manejo
- enriquecimento ambiental
- redução de ruídos e manipulações desnecessárias
- definição clara de desfechos humanitários

Figura 4.1 – Os 3Rs da experimentação animal.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

A CEUA deve exigir que essas medidas estejam explicitamente descritas no protocolo, e não implícitas. Refinamento também inclui capacitação da equipe: procedimentos mal executados são fonte importante de sofrimento animal.

<b>Quadro 4.2 - Exemplos concretos de refinamento.</b>	
<b>Situação</b>	<b>Refinamento possível</b>
Contenção manual	Uso de caixas de transferência
Cirurgia	Analgesia preventiva
Ambiente pobre	Inclusão de abrigo e material de ninho
Manipulação frequente	Agrupamento de procedimentos

## 5. Refinamento contínuo

Diferentemente da substituição e da redução, que ocorrem principalmente na fase de planejamento, o refinamento é um processo *contínuo*, que acompanha toda a execução do projeto.

Durante o experimento, podem surgir oportunidades de melhorar técnicas, ajustar manejos ou introduzir medidas adicionais de conforto. Essas mudanças devem ser estimuladas e, quando necessário, formalizadas por meio de emendas ao protocolo.

O refinamento não deve ser visto como interferência no experimento, mas como aprimoramento ético e técnico.

## 6. O papel da CEUA na efetivação dos 3Rs

A CEUA tem papel central na transformação dos 3Rs em prática institucional.

Isso inclui:

- questionar protocolos genéricos
- solicitar detalhamento de medidas de refinamento
- incentivar métodos alternativos
- dialogar com pesquisadores sobre melhorias possíveis
- acompanhar relatos de execução enviados pelo RT

A CEUA não deve limitar-se a aprovar projetos, mas atuar como agente ativo de mudança cultural dentro da instituição.

<b>Quadro 4.3 - Perguntas da CEUA sobre os 3Rs.</b>	
	<b>Pergunta-chave</b>
<i>Replacement</i>	Existe alternativa sem animal?
<i>Reduction</i>	Este número é o mínimo necessário?
<i>Refinement</i>	O sofrimento está sendo minimizado?

## 7. Exemplos práticos

- Exemplo 1* – Refinamento - Substituição de contenção manual por caixas de transferência em roedores, reduzindo estresse e risco de mordeduras.
- Exemplo 2* – Redução - Compartilhamento de grupos controle entre dois projetos com objetivos compatíveis.

- c) *Exemplo 3* – Substituição parcial - Uso inicial de cultura celular para seleção de compostos, reduzindo o número de animais utilizados na fase in vivo.

Essas medidas simples produzem impacto significativo tanto no bem-estar quanto na qualidade científica.

## 8. Os 3Rs como ferramenta de decisão ética

Na prática, os 3Rs funcionam como um filtro permanente para decisões da CEUA:

- Este projeto realmente precisa de animais?
- Está usando o menor número possível?
- Está oferecendo as melhores condições possíveis?

Responder honestamente a essas perguntas ajuda a alinhar ciência, ética e responsabilidade social.

<b>Quadro 4.4 - Erros comuns na aplicação dos 3Rs.</b>	
<b>Erro</b>	<b>Consequência</b>
Citar 3Rs sem exemplos	Protocolo frágil
Reduzir sem justificar	Risco científico
Ignorar refinamento	Sufrimento evitável
Não revisar práticas	Estagnação ética

# CAPÍTULO 05 - RECONHECIMENTO DE DOR, ESTRESSE E SOFRIMENTO ANIMAL

## 1. Por que este capítulo é essencial para a CEUA

A capacidade de reconhecer sinais de *dor*, *estresse* e *sofrimento* é fundamental para uma atuação ética eficaz da CEUA. Embora a assistência direta aos animais seja atribuição do Médico Veterinário Responsável Técnico, os conselheiros precisam compreender os indicadores básicos de comprometimento do bem-estar para avaliar protocolos, interpretar relatos de execução e tomar decisões informadas.

Animais de laboratório, especialmente roedores, tendem a mascarar sinais de dor como estratégia evolutiva de sobrevivência. Por esse motivo, manifestações de sofrimento muitas vezes são sutis e passam despercebidas por observadores não treinados.

Reconhecer precocemente esses sinais permite intervenções rápidas, reduz sofrimento e evita a perda de dados experimentais.

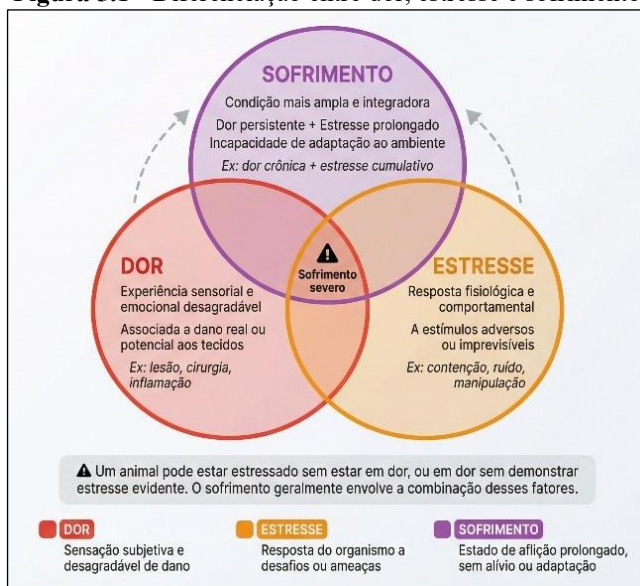
## 2. Dor, estresse e sofrimento: conceitos distintos

Embora frequentemente usados como sinônimos, esses termos representam estados diferentes:

- *Dor* - experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano real ou potencial aos tecidos
- *Estresse* - resposta fisiológica e comportamental a estímulos adversos ou imprevisíveis
- *Sofrimento* - condição mais ampla, que inclui dor persistente, estresse prolongado e incapacidade de adaptação ao ambiente

Um animal pode estar estressado sem estar em dor, ou em dor sem demonstrar estresse evidente. O sofrimento, por sua vez, geralmente envolve a combinação desses fatores.

Figura 5.1 - Diferenciação entre dor, estresse e sofrimento.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

## 3. Indicadores gerais de comprometimento do bem-estar

Independentemente da espécie, alguns sinais são universalmente associados a sofrimento:

- redução da atividade ou apatia
- isolamento social
- alterações posturais
- diminuição da ingestão de alimento ou água
- perda de peso

- pelagem ou plumagem em mau estado
- vocalização anormal
- automutilação
- agressividade com o manipulador ou outro animal do mesmo micro-ambiente
- dificuldade de locomoção

Esses sinais devem sempre ser considerados como alertas, exigindo avaliação veterinária.

#### 4. Sinais comuns em roedores de laboratório

Em ratos e camundongos, os sinais podem ser particularmente discretos:

##### Comportamento

- redução da exploração do ambiente
- postura encurvada
- permanência excessiva em cantos da gaiola
- agressividade ou retraimento
- diminuição da interação com companheiros

##### Aspectos físicos

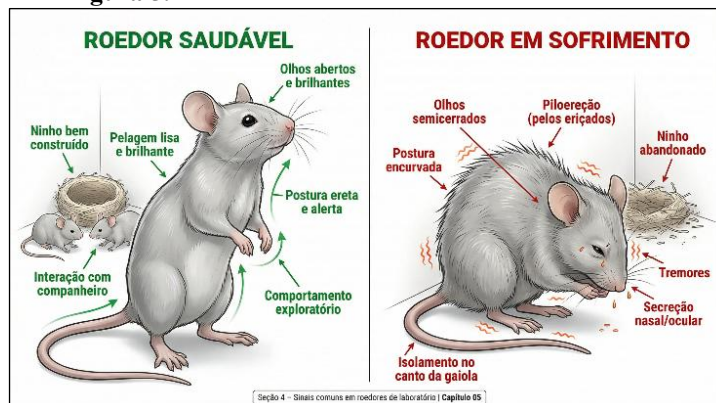
- piloereção (pelos eriçados)
- olhos semicerrados
- secreção nasal ou ocular
- emagrecimento visível
- respiração alterada

##### Outros indicadores

- ninhos mal construídos ou abandonados
- automordedura
- tremores.

A presença simultânea de vários desses sinais sugere sofrimento significativo.

Figura 5.2 - Roedor saudável vs. Roedor em sofrimento.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 5.1 - Sinais comuns de sofrimento em roedores.	
Categoria	Sinais
Postura	Encurvada, imóvel
Pelagem	Piloereção, aspecto opaco
Olhos	Semicerrados
Comportamento	Isolamento, agressividade
Alimentação	Redução de ingestão
Atividade	Apatia
Outros	Automutilação, tremores

### 5. Escalas de avaliação da dor

Atualmente, existem escalas validadas para avaliação de dor em roedores, como as chamadas “*Escala Grimace*”, que analisam alterações faciais sutis (posição das orelhas, fechamento palpebral, tensão do focinho).

Embora a aplicação rotineira dessas escalas seja atribuição da equipe técnica e do RT, é importante que a CEUA conheça sua existência e estimule seu uso em protocolos mais invasivos.

Figura 5.3 - Escala Grimace para roedores.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 6. Dor pós-procedimento e sofrimento cumulativo

A CEUA deve estar atenta não apenas à dor imediata associada a procedimentos, mas também ao sofrimento cumulativo em *estudos de longa duração*. Manipulações repetidas, contenções frequentes ou ambientes empobrecidos podem gerar estresse crônico, mesmo quando cada intervenção isolada parece mínima.

Protocolos prolongados devem prever:

- monitoramento regular
- registros de peso e comportamento
- reforço analgésico quando indicado
- critérios claros de retirada do animal do estudo

<b>Erro</b>	<b>Consequência</b>
Esperar sinais extremos	Sufrimento prolongado
Avaliar só aparência	Ignora comportamento
Não registrar alterações	Falta de rastreabilidade
Minimizar sinais	Não conformidade

## 7. Quando o sofrimento ultrapassa o aceitável

Um princípio fundamental é que nenhum animal deve permanecer em sofrimento intenso ou prolongado.

Sempre que houver:

- perda de peso significativa
- incapacidade de se alimentar ou locomover
- dor persistente apesar de analgesia
- infecção ou lesão grave

Em casos de alteração comportamental severa, deve ser considerada a aplicação do desfecho humanitário, mesmo que isso antecipe o término científico do experimento.

<b>Situação</b>	<b>Ação</b>
Dor persistente	Acionar RT
Perda de peso significativa	Avaliação veterinária
Incapacidade locomotora	Endpoint
Infecção grave	Retirada do estudo
Sufrimento contínuo	Desfecho humanitário

## 8. O papel da CEUA frente a sinais de sofrimento

Ao receber relatos de intercorrências ou observar padrões preocupantes, a CEUA pode:

- solicitar esclarecimentos adicionais
- recomendar ajustes no protocolo
- exigir reforço de analgesia ou manejo
- pedir capacitação da equipe
- suspender atividades em casos graves

Essas ações não representam punição, mas proteção ao animal e à integridade institucional.

## 9. Comunicação com o RT

O *Médico Veterinário Responsável Técnico* é a *referência primária* para avaliação clínica. A CEUA deve manter canal permanente de comunicação com o RT, valorizando seus pareceres e intervenções. Relatos técnicos do RT constituem base fundamental para decisões éticas subsequentes.

## **10. Sensibilidade ética como competência do conselheiro**

Mais do que conhecer listas de sinais, o conselheiro precisa desenvolver sensibilidade ética para perceber quando algo não está adequado. Dúvidas devem sempre ser discutidas. Na incerteza, deve prevalecer a proteção do animal.

Reconhecer sofrimento é um aprendizado contínuo, construído por meio de observação, diálogo com a equipe técnica e compromisso com o bem-estar animal.

Vale também usar o Princípio da Reciprocidade: Se eu não aceito passar por uma cirurgia em o uso de analgésicos, por que deveria aceitar essa prática com os animais?

## CAPÍTULO 06 - ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL: PROMOVEDO BEM-ESTAR E QUALIDADE CIENTÍFICA

### 1. O que é enriquecimento ambiental?

*Enriquecimento ambiental* é o conjunto de estratégias utilizadas para tornar o ambiente do animal mais compatível com suas necessidades biológicas e comportamentais, permitindo a expressão de comportamentos naturais e reduzindo estresse, frustração e sofrimento.

Diferentemente de intervenções clínicas, o enriquecimento atua de forma *preventiva*, promovendo experiências positivas e melhorando a adaptação do animal ao cativeiro experimental.

No contexto da pesquisa científica, o enriquecimento não deve ser visto como um luxo ou adorno, mas como componente essencial do bem-estar animal e da qualidade dos dados obtidos.

### 2. Por que o enriquecimento é importante?

Ambientes empobrecidos levam a:

- aumento do estresse basal
- comportamentos estereotipados
- agressividade
- alterações neuroendócrinas
- maior variabilidade experimental

Em contrapartida, o enriquecimento adequado:

- reduz ansiedade e medo
- melhora a resposta imunológica
- favorece comportamento exploratório
- estabiliza parâmetros fisiológicos
- aumenta a reprodutibilidade dos resultados

Assim, além do benefício ético, o enriquecimento contribui diretamente para a robustez científica dos experimentos.

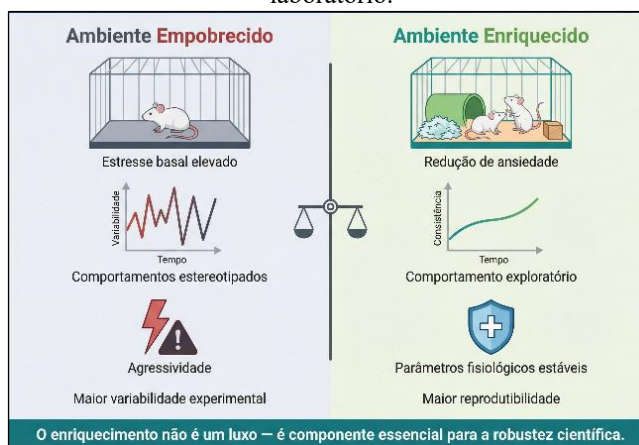
### 3. Tipos de enriquecimento ambiental

O *enriquecimento ambiental* pode ser classificado em diferentes categorias, que devem ser combinadas conforme a espécie e o tipo de experimento.

#### 3.1 Enriquecimento físico

O *enriquecimento físico* permite fuga visual, descanso protegido e exploração do ambiente. Inclui estruturas que modificam o espaço da gaiola:

Figura 6.1 - O impacto do ambiente no animal de laboratório.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

- túneis
- plataformas
- abrigos
- divisórias

### 3.2 Enriquecimento social

No *enriquecimento social*, sempre que possível, animais sociais devem ser mantidos em *grupos compatíveis*. O isolamento só deve ocorrer quando cientificamente justificado ou clinicamente necessário.

A CEUA deve questionar protocolos que prevejam alojamento individual sem justificativa clara.

### 4.3 Enriquecimento sensorial

O *enriquecimento sensorial* inclui estímulos visuais, olfativos ou táteis controlados, respeitando a sensibilidade da espécie.

Excesso de estímulos ou mudanças frequentes podem gerar estresse e devem ser evitados.

### 3.4 Enriquecimento alimentar

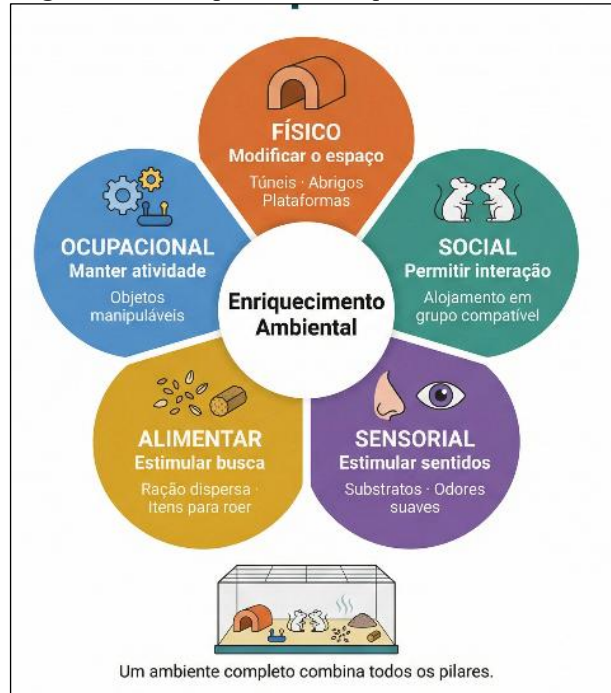
O *enriquecimento alimentar* permite estratégias que estimulam comportamentos naturais de busca e manipulação. Pode envolver:

- oferta de alimentos em diferentes formatos
- dispersão de ração
- itens para roer

### 3.5 Enriquecimento ocupacional

O *enriquecimento ocupacional* visa manter o animal ativo mentalmente, por meio de objetos manipuláveis ou desafios simples.

Figura 6.2 - Os 5 pilares do enriquecimento ambiental.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 6.1 - Tipos de enriquecimento ambiental.		
Tipo	Objetivo	Exemplos
Físico	Modificar o espaço	Túneis, abrigos, plataformas
Social	Permitir interação	Alojamento em grupo (não misturar animais adultos entre gaiolas; separar os animais entre os grupos antes de iniciar o projeto)
Sensorial	Estimular sentidos	Substratos, odores suaves
Alimentar	Estimular busca	Ração dispersa, itens para roer
Ocupacional	Manter atividade	Objetos manipuláveis ou que estimulem cavar

#### 4. Enriquecimento não é padronização cega

Não existe um modelo único de enriquecimento aplicável a todos os contextos. O enriquecimento deve ser planejado de forma racional, documentada e alinhada aos objetivos do estudo. A CEUA deve considerar:

- espécie
- idade
- condição clínica
- tipo de experimento
- risco de interferência nos resultados

#### 5. Compatibilidade entre enriquecimento e pesquisa

Uma preocupação comum é que o enriquecimento possa interferir nos resultados experimentais. Na prática, a ausência de enriquecimento é que frequentemente introduz vieses, ao aumentar o estresse basal dos animais.

Quando houver receio de interferência, o protocolo deve:

- descrever claramente o tipo de enriquecimento
- justificar eventuais restrições
- manter padronização entre grupos

A CEUA pode solicitar apoio do RT para avaliar a adequação das propostas.

Quadro 6.2 - Benefícios do enriquecimento ambiental.	
Sem enriquecimento	Com enriquecimento
Estresse elevado	Redução de ansiedade
Comportamentos estereotipados	Comportamento exploratório
Maior variabilidade	Dados mais estáveis
Agressividade	Socialização

#### 6. Enriquecimento como estratégia de refinamento

Dentro dos 3Rs, o enriquecimento ambiental é uma das ferramentas mais importantes de refinamento.

Ele deve ser entendido como medida ativa de *promoção de bem-estar*, e não apenas como tentativa de compensar sofrimento.

Protocolos que ignoram completamente o enriquecimento merecem revisão.

#### 7. Monitoramento e ajustes

O enriquecimento deve ser acompanhado ao longo do tempo.

Figura 6.3 - O ciclo de implementação e monitoramento.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Alguns animais podem não se adaptar a determinados itens, enquanto outros podem demonstrar preferência clara por certos estímulos.

A equipe técnica e o RT devem observar:

- uso efetivo dos objetos
- impacto sobre comportamento
- possíveis riscos (lesões, ingestão inadequada, dominância)

A CEUA pode recomendar ajustes sempre que necessário.

### 8. O papel da CEUA

Cabe à CEUA:

- exigir descrição do enriquecimento nos protocolos
- questionar ausência injustificada
- estimular práticas compatíveis com as diretrizes do CONCEA
- valorizar iniciativas de refinamento

Mais do que fiscalizar, a CEUA deve atuar como promotora de boas práticas.

<b>Quadro 6.3 - Perguntas da CEUA sobre enriquecimento. Mini-checklist prático.</b>
<b>Pergunta</b>
Há enriquecimento previsto? Está adequado à espécie? A ausência foi justificada? Existe risco de interferência experimental? Há monitoramento do uso?

### 9. Enriquecimento como expressão de cultura institucional

A forma como uma instituição trata o enriquecimento ambiental reflete sua maturidade ética. Biotérios que incorporam essas práticas demonstram compromisso real com o bem-estar animal e com a excelência científica. Para a CEUA, fomentar essa cultura é parte essencial de sua missão.

<b>Quadro 6.4 - Justificativas aceitáveis para restrição de enriquecimento.</b>	
<b>Situação</b>	<b>Justificativa</b>
Pós-cirúrgico imediato	Risco de lesão
Estudos metabólicos	Controle rigoroso da ingestão
Isolamento clínico	Recuperação individual

## CAPÍTULO 07 - PONTO DE DESFECHO HUMANITÁRIO: LIMITES ÉTICOS DO EXPERIMENTO

### 1. O que é o ponto de desfecho humanitário?

O ponto de *desfecho humanitário* (*endpoint* humanitário) é o momento em que um animal deve ser retirado de um experimento ou submetido à eutanásia para evitar dor, sofrimento ou angústia desnecessários.

Ele representa o *limite ético* da permanência do animal no estudo e pode ocorrer antes da conclusão científica originalmente planejada.

Diferentemente do desfecho experimental, que está ligado aos objetivos do projeto, o desfecho humanitário está diretamente relacionado ao bem-estar do animal.

*Sempre que esses dois entrarem em conflito, deve prevalecer o desfecho humanitário.*

Figura 7.1 - Desfecho humanitário vs. Desfecho experimental.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 2. Por que o desfecho humanitário é essencial?

A ausência de critérios claros de interrupção é uma das principais causas de sofrimento prolongado em animais de laboratório. Sem pontos de corte objetivos, o animal pode permanecer em condição clínica grave por tempo excessivo, apenas para cumprir etapas experimentais, o que é eticamente inaceitável.

Além disso, animais em sofrimento intenso produzem dados pouco confiáveis, comprometendo os próprios resultados do estudo.

Portanto, definir e respeitar o desfecho humanitário protege:

- o animal
- a qualidade científica
- a responsabilidade institucional

Quadro 7.1 - Desfecho experimental × Desfecho humanitário.	
Desfecho experimental	Desfecho humanitário
Relacionado ao objetivo do estudo	Relacionado ao bem-estar do animal
Pode ser planejado no cronograma	Pode ocorrer a qualquer momento
Visa coleta de dados	Visa interromper sofrimento
Depende do protocolo	Depende da condição clínica

### 3. Desfecho humanitário não é falha do experimento

Um equívoco frequente é interpretar a aplicação do desfecho humanitário como “perda” do animal ou fracasso do experimento. Na realidade, trata-se de uma *decisão ética correta*, prevista no protocolo e alinhada às boas práticas internacionais.

A CEUA deve reforçar essa compreensão junto aos pesquisadores, evitando que haja resistência à aplicação de *endpoints* por receio de comprometer resultados.

#### 4. Critérios objetivos de desfecho

Todo protocolo deve conter critérios claros, mensuráveis e observáveis para interrupção. Entre os mais utilizados estão:

- perda de peso acima de limites previamente definidos
- incapacidade de se alimentar ou beber
- dificuldade respiratória
- incapacidade de locomoção
- dor persistente não responsiva à analgesia
- infecção grave ou necrose
- alterações comportamentais severas e contínuas

Critérios vagos como “quando o animal estiver muito debilitado” não são aceitáveis. A CEUA deve exigir parâmetros objetivos.

Figura 7.2 – Critérios objetivos de desfecho.

CRITÉRIOS OBJETIVOS DE DESFECHO HUMANITÁRIO				
Seção 4 – Parâmetros mensuráveis para interrupção do experimento				
CATEGORIA	CRITÉRIO OBJETIVO *	DESCRIÇÃO	ALERTA	NÍVEL
PESO	✓ Critério objetivo* <b>Redução ≥ 20% do peso</b> em relação ao peso inicial (ou < 25 g para camundongos)	Monitorar peso <b>diariamente</b> . Usar balança de precisão controlada (calibrada regulamentarmente)	VERMELHO	CRÍTICO
ALIMENTAÇÃO	✓ Critério objetivo* <b>Incapacidade de comer e ingerir água</b> por ≥ 24h horas	Observar <b>ingestão de ração e água</b> duas vezes ao dia. Avaliar se há acúmulo de ração não consumida e ausência de urina	LARANJA	ATENÇÃO
LOCOMOÇÃO	✓ Critério objetivo* <b>Prostração por duas horas ou mais</b> , incapacidade de se levantar ou de se mover para pegar água ou alimento	<b>Prostração por duas horas ou mais, incapacidade de se levantar ou de se mover para pegar água ou alimento</b>	VERMELHO	CRÍTICO
DOR	✓ Critério objetivo* <b>Dor persistente ou progressiva</b> que cumpre tratamento	<b>Dor persistente ou progressiva que não responde a tratamento adequado</b>	VERMELHO	CRÍTICO
CONVULSÃO/ PARALISIA	✓ Critério objetivo* <b>Número total/de convulsões</b> e/ou lumbros se paralisados que gere sofrimento ou incapacidade	<b>Número total/duração de convulsões e/ou número de limps paralisados que gere sofrimento ou incapacitação</b>	LARANJA	ATENÇÃO
TUMOR	✓ Critério objetivo* <b>Tumor</b>	<b>Necrose tumoral, infecção não controlável tumor &gt; 20 mm em camundongos, ou &gt;40 mm em ratos</b>	VERMELHO	CRÍTICO

**ATENÇÃO: CRITÉRIO VAGO NÃO É ACEITO PELA CEUA**

<b>CRITÉRIO VAGO</b> ✗ “Quando o animal estiver muito debilitado”	<b>CRITÉRIO OBJETIVO</b> ✓ “Redução de peso ≥ 20% do peso basal”
--	---

Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 7.2 - Critérios objetivos de desfecho humanitário.	
Categoria	Exemplos
Peso	Perda acima de limite definido
Alimentação	Incapacidade de comer/beber
Locomoção	Dificuldade severa
Dor	Não responsiva à analgesia
Infecção	Lesões graves, necrose
Comportamento	Apatia extrema

### 5. Monitoramento e registro

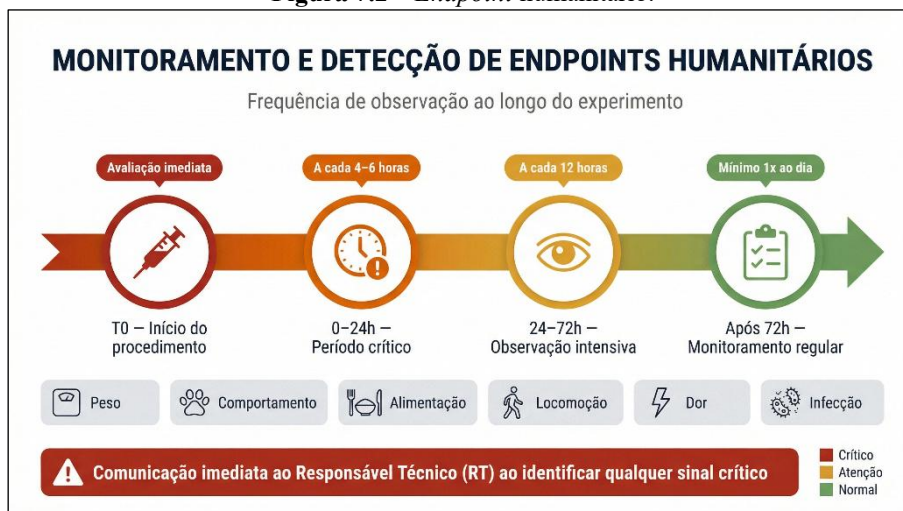
Para que os *endpoints* sejam efetivos, é necessário:

- acompanhamento regular dos animais (mínimo 24h)
- registros de peso e comportamento
- observação sistemática pós-procedimento
- comunicação rápida de intercorrências ao RT

Projetos de *maior invasividade* devem prever frequência mínima de monitoramento, especialmente nas primeiras 48–72 horas após procedimentos.

Quadro 7.4 - Erros comuns relacionados a <i>endpoints</i> .	
Erro	Consequência
Não definir critérios	Sufrimento prolongado
Ignorar sinais	Não conformidade
Postergar decisão	Agravamento clínico
Não registrar	Fragilidade institucional

Figura 7.2 – *Endpoint* humanitário.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 6. Papel do Médico Veterinário Responsável Técnico

O RT tem autoridade técnica para indicar ou executar o desfecho humanitário sempre que identificar sofrimento significativo, independentemente da etapa experimental.

Essa intervenção pode ocorrer mesmo que o protocolo tenha sido aprovado pela CEUA.

Posteriormente, o ocorrido deve ser comunicado à CEUA para avaliação e, se necessário, adequação do projeto.

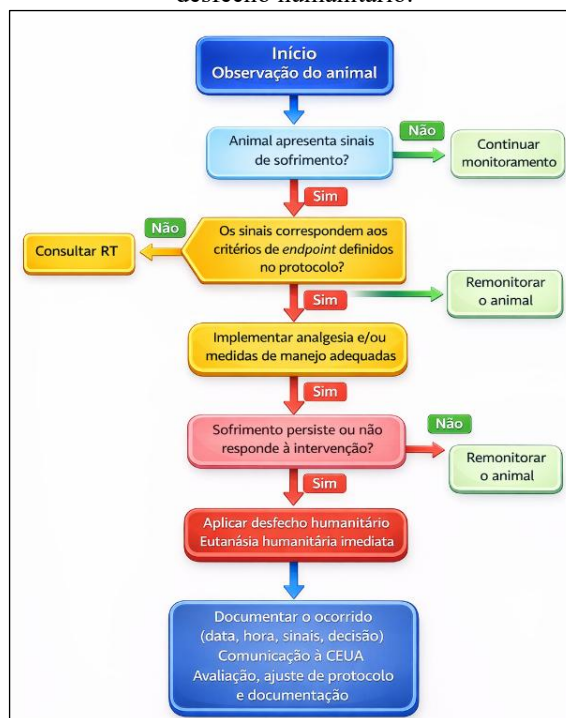
A CEUA deve valorizar o parecer do RT e utilizá-lo como base para decisões subsequentes.

### 7. Papel da CEUA

A CEUA atua como garantidora institucional de que o desfecho humanitário seja respeitado. Cabe à CEUA:

- exigir definição prévia de *endpoints* nos protocolos
- avaliar se os critérios são adequados à espécie e ao procedimento
- acompanhar relatos de aplicação de desfechos
- solicitar ajustes quando houver sofrimento não previsto
- suspender atividades em situações graves ou recorrentes

Figura 7.3 – Fluxograma de decisão: aplicação do desfecho humanitário.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 8. Exemplos práticos

- Exemplo 1* - Animal com perda de 20% do peso corporal e postura encurvada persistente → aplicação imediata do desfecho humanitário.
- Exemplo 2* - Animal com dor pós-operatória não responsiva à analgesia prevista → retirada do estudo e eutanásia humanitária.
- Exemplo 3* - Modelo tumoral com ulceração ou comprometimento funcional → interrupção antecipada do experimento.

Esses casos ilustram que o *endpoint* deve ser aplicado com base no *estado do animal*, e não no cronograma experimental.

### 9. Desfecho humanitário como parte do refinamento

O *endpoint* é uma das ferramentas mais importantes de refinamento dentro dos 3Rs. Ele não substitui analgesia ou manejo adequado, mas funciona como última barreira ética contra sofrimento excessivo. Projetos sem *endpoints* claros representam risco elevado de não conformidade.

### 10. Cultura institucional de respeito aos limites éticos

A efetividade do desfecho humanitário depende da cultura institucional. Pesquisadores, técnicos, RT e CEUA devem compartilhar a compreensão de que preservar a dignidade do animal é prioridade absoluta. Quando o *endpoint* é aplicado com naturalidade e respaldo institucional, cria-se um ambiente de confiança, transparência e responsabilidade ética.

## CAPÍTULO 08 - CEUA × RT × PESQUISADOR: GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES E GOVERNANÇA DO BEM-ESTAR ANIMAL

### 1. Por que este capítulo é necessário?

Grande parte dos problemas relacionados ao bem-estar animal nas instituições não decorre de má intenção, mas de *falhas de comunicação, indefinição de responsabilidades* ou *interpretações equivocadas* das atribuições de cada ator envolvido.

Quando não há clareza sobre quem decide, quem executa e quem intervém, o animal é o primeiro a sofrer.

Este capítulo tem como objetivo estabelecer um modelo funcional de governança, no qual CEUA, Médico Veterinário Responsável Técnico e pesquisadores atuem de forma integrada, respeitando suas competências específicas.

### 2. Papéis distintos e complementares

A *proteção efetiva do animal* depende da atuação coordenada de três instâncias:

Pesquisador:

- Planeja e executa o experimento conforme o protocolo aprovado
- Deve seguir POPs institucionais
- Tem obrigação de comunicar intercorrências

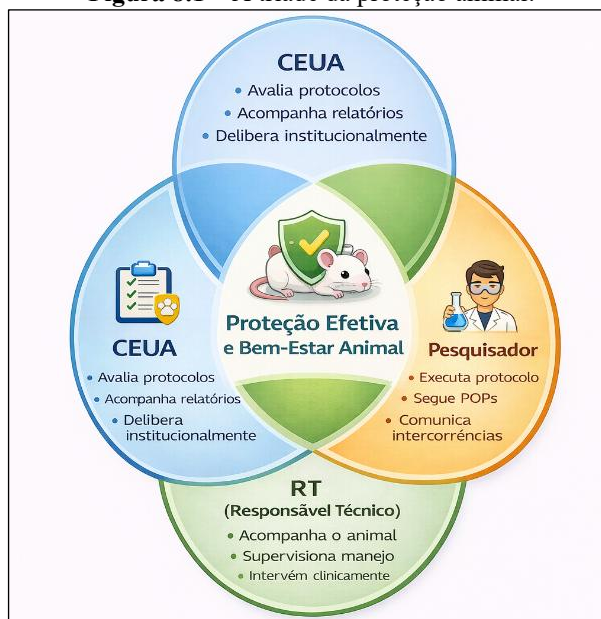
Médico Veterinário Responsável Técnico:

- Acompanha o animal vivo.
- Supervisiona manejo, procedimentos, analgesia e eutanásia.
- Intervém imediatamente diante de sofrimento ou risco
- Produz parecer técnico

CEUA:

- Avalia e aprova protocolos
- Acompanha execução por meio de relatórios
- Delibera sobre adequações, suspensões e emendas

Figura 8.1 – A tríade da proteção animal.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

Quadro 8.1 - Papéis e responsabilidades.	
Ator	Responsabilidade principal
Pesquisador	Executar o protocolo aprovado
RT	Acompanhar o animal e intervir clinicamente
CEUA	Avaliar eticamente e deliberar institucionalmente
Biotério	Garantir manejo e infraestrutura
Instituição	Dar suporte administrativo e legal

Essas funções não se sobrepõem: elas se complementam. A CEUA não executa procedimentos. O RT não aprova projetos. O pesquisador não decide sobre bem-estar isoladamente.

### 3. O que é uma não conformidade?

Considera-se *não conformidade* qualquer situação em que a execução prática do experimento se afaste do protocolo aprovado ou das normativas vigentes.

Exemplos incluem:

- ausência ou inadequação de analgesia
- técnicas mal executadas
- equipe sem treinamento
- endpoints ignorados
- manejo inadequado
- alterações não autorizadas no protocolo
- sofrimento não previsto

Não conformidade não é sinônimo de punição automática — é um sinal de que o sistema precisa ser ajustado.

### 4. Fluxo recomendado diante de uma não conformidade

Quando uma não conformidade é identificada, o *fluxo ético* adequado é:

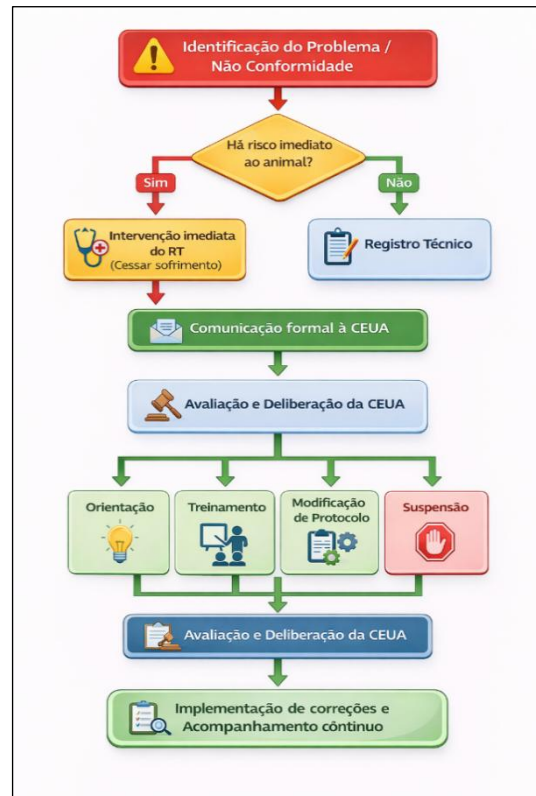
- 1) Intervenção imediata do RT (se houver risco ao animal).
- 2) Registro técnico da ocorrência.
- 3) Comunicação formal à CEUA.
- 4) Avaliação pela CEUA.
- 5) Deliberação sobre medidas corretivas.

Essas medidas podem incluir:

- orientação ao pesquisador
- exigência de treinamento
- modificação do protocolo
- suspensão temporária do projeto
- cancelamento em casos graves

A prioridade é sempre cessar o sofrimento animal.

Figura 8.2 – Fluxograma da gestão de não conformidades.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

## 5. Autoridade técnica do RT

O RT possui autoridade para:

- interromper procedimentos
- ajustar condutas clínicas
- indicar desfecho humanitário
- exigir correções imediatas

Essa atuação independe de nova deliberação prévia da CEUA, pois se baseia na assistência direta ao animal. Posteriormente, a CEUA deve ser informada para avaliação institucional. A aprovação ética não anula a responsabilidade clínica.

Figura 8.3 – Autoridade clínica do RT.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

## 6. Comunicação transparente

A governança só funciona quando há *comunicação clara e documentada*. A ausência de registros fragiliza a instituição diante de auditorias e compromete a proteção do animal.

Recomenda-se:

- relatórios simples de intercorrência
- registros de intervenções do RT
- devolutivas formais da CEUA
- reuniões periódicas entre CEUA e RT

## 7. Gestão de conflitos

Conflitos podem surgir quando pesquisadores interpretam intervenções como entraves ao experimento. O diálogo técnico, fundamentado e documentado é a principal ferramenta de resolução. Nessas situações, a CEUA deve atuar como *mediadora*, reafirmando que:

- o bem-estar animal é prioridade institucional
- o RT age dentro de suas atribuições legais
- adequações não significam deslegitimação do projeto

## 8. Cultura de prevenção

Mais eficaz do que reagir a problemas é *preveni-los*. Instituições que investem em prevenção apresentam menos não conformidades e maior maturidade ética.

Boas práticas incluem:

- capacitação contínua
- revisão periódica de POPs
- reuniões CEUA–RT–Pesquisadores
- orientação prévia a novos pesquisadores
- incentivo ao refinamento

## 9. Responsabilidade institucional

Embora as ações sejam executadas por pessoas, a responsabilidade final é institucional. Sem esse suporte, o sistema se fragiliza.

Cabe à administração garantir:

- número adequado de profissionais
- infraestrutura compatível
- apoio às decisões da CEUA e do RT

## 10. Governança como proteção ao animal e à ciência

Uma governança bem estruturada protege simultaneamente:

- os animais
- os pesquisadores
- a CEUA
- a instituição

Quando cada ator compreende seu papel e respeita o dos demais, cria-se um ambiente ético, transparente e cientificamente sólido.

## CAPÍTULO 09 - CASOS PRÁTICOS COMENTADOS: APRENDENDO COM SITUAÇÕES REAIS

### 1. Por que trabalhar com casos?

A *avaliação ética* não acontece em abstrato. Ela se manifesta em situações concretas, frequentemente complexas e carregadas de pressão institucional, prazos e expectativas de resultados.

O uso de casos práticos permite ao conselheiro exercitar o raciocínio ético, compreender a dinâmica entre CEUA, RT e pesquisador e desenvolver segurança para tomar decisões fundamentadas.

Os exemplos a seguir representam situações comuns em biotérios universitários.

#### 1.1 Caso 1 – Analgesia insuficiente no pós-operatório

**Situação** - Durante acompanhamento de rotina, o RT observa que camundongos submetidos a cirurgia abdominal apresentam postura encurvada, piloereção e redução acentuada de atividade. O protocolo aprovado pela CEUA previa apenas uma dose única de analgésico no transoperatório.

**Conduta do RT** - O RT institui analgesia complementar imediata e orienta a equipe sobre reforço analgésico nas primeiras 48 horas.



**Encaminhamento à CEUA** - O RT comunica formalmente a intercorrência e recomenda revisão do protocolo.

**Análise ética** - A CEUA deve solicitar emenda do projeto, incluindo esquema analgésico adequado ao pós-operatório. A aprovação original não invalida a intervenção do RT.

**Aprendizado-chave** - Protocolos não são estáticos. Ajustes baseados na resposta real do animal fazem parte do refinamento.

#### 1.2 Caso 2 – Técnica inadequada por equipe inexperiente

**Situação** - Um projeto aprovado envolve punção venosa em ratos (não se considera punção venosa em camundongos). O RT identifica múltiplas tentativas por animal, hematomas extensos e aumento da mortalidade.

**Conduta do RT** - Suspende temporariamente o procedimento e exige novo treinamento da equipe.



**Encaminhamento à CEUA** - Relatório técnico é enviado à comissão.

**Análise ética** - A CEUA determina capacitação obrigatória e autoriza retomada somente após comprovação de competência técnica.

**Aprendizado-chave** - Capacitação da equipe é requisito ético. Técnica mal executada gera sofrimento evitável.

### 1.3 Caso 3 – *Endpoint* ignorado

**Situação** - Em modelo tumoral, um animal apresenta perda de peso acima do limite estabelecido e dificuldade de locomoção. O pesquisador opta por manter o animal até coleta final.

**Conduta do RT** - Aplica desfecho humanitário imediato.

**Encaminhamento à CEUA** - O ocorrido é comunicado.



**Análise ética** - A CEUA reforça a obrigatoriedade dos *endpoints* e emite advertência formal ao pesquisador.

**Aprendizado-chave** - O *endpoint* não é sugestão — é limite ético obrigatório.

### 1.4 Caso 4 – Mudança de procedimento sem autorização

**Situação** - Durante execução do experimento, o pesquisador decide adicionar uma nova via de administração de fármaco, não prevista no protocolo aprovado.

**Conduta do RT** - Interrompe a nova prática e orienta retorno ao protocolo original.

**Encaminhamento à CEUA** - Solicitação de emenda é exigida.



**Análise ética** - A CEUA só autoriza a mudança após nova avaliação.

**Aprendizado-chave** - Qualquer alteração relevante exige aprovação prévia da CEUA.

### 1.5 Caso 5 – Isolamento social sem justificativa

**Situação** - Camundongos são mantidos isolados por conveniência operacional, sem justificativa científica.

**Conduta do RT** - Recomenda alojamento em grupo.

**Encaminhamento à CEUA** - A comissão solicita revisão do manejo.

**Análise ética** - A CEUA exige justificativa formal ou retorno ao alojamento social.

**Aprendizado-chave** - Conveniência não justifica prejuízo ao bem-estar.

## 2. Padrões que se repetem

A análise desses casos revela padrões comuns:

- sofrimento não previsto
- lacunas em analgesia
- falhas de treinamento
- comunicação tardia
- resistência à intervenção do RT

Reconhecer esses padrões ajuda a CEUA a atuar preventivamente.



## 3. O papel do conselheiro diante dos casos

Em todos os exemplos, o conselheiro deve:

- priorizar o animal
- apoiar a atuação técnica do RT
- exigir correções documentadas
- promover refinamento contínuo
- reforçar a cultura institucional de respeito

## 4. Casos como ferramenta de capacitação

A CEUA pode utilizar situações reais ou simuladas em treinamentos internos, promovendo discussões guiadas e construção coletiva de soluções. Essa prática fortalece a comissão e reduz conflitos futuros.

## 5. Aprendizado contínuo

Cada intercorrência é oportunidade de aprimoramento. Uma CEUA madura transforma problemas em melhorias estruturais, fortalecendo o sistema como um todo.

## CAPÍTULO 10 - CHECKLISTS E FERRAMENTAS PRÁTICAS PARA CONSELHEIROS DA CEUA

---

### 1. Por que usar checklists?

A avaliação ética envolve múltiplos critérios simultâneos e, na rotina institucional, é fácil deixar passar detalhes importantes. Checklists ajudam a padronizar análises, reduzir vieses individuais e garantir que aspectos essenciais do bem-estar animal sejam sistematicamente considerados.

Eles não substituem o julgamento ético do conselheiro, mas funcionam como apoio estruturado à tomada de decisão.

### 2. Checklist básico de avaliação de protocolos

Ao analisar um projeto, verifique:

#### Justificativa científica

- Objetivo claro e relevante
- Necessidade do uso animal explicitada
- Consideração de métodos alternativos

#### Aplicação dos 3Rs

- Substituição considerada
- Número de animais justificado
- Medidas de refinamento descritas

#### Procedimentos

- Grau de invasividade identificado
- Técnicas claramente descritas
- Frequência de manipulação informada

#### Analgesia, anestesia e eutanásia

- Protocolos anestésicos detalhados
- Analgesia prevista no pós-procedimento
- Método de eutanásia adequado à espécie

#### Desfecho humanitário

- Critérios objetivos definidos
- Monitoramento planejado
- Responsável pela decisão indicado

#### Equipe

- Capacitação descrita
- Responsável técnico identificado

#### Infraestrutura

- Biotério compatível com o experimento
- Suporte veterinário disponível

Se múltiplos itens estiverem ausentes ou vagos, o protocolo deve retornar ao pesquisador para complementação.

### 3. Checklist de bem-estar durante execução do projeto

Útil para análise de relatórios ou visitas técnicas:

- Registros de peso e comportamento
- Evidência de analgesia adequada
- Aplicação de *endpoints* quando necessário
- Ausência de sinais persistentes de sofrimento
- Comunicação regular com o RT
- Cumprimento do protocolo aprovado

### 4. Perguntas-chave ao pesquisador

Quando houver dúvidas, o conselheiro pode perguntar:

- Por que este modelo animal foi escolhido?
- Como a dor será prevenida e monitorada?
- Quais são os critérios objetivos de interrupção?
- Como a equipe foi treinada?
- O que será feito se o animal piorar antes do previsto?
- Há possibilidade de reduzir o número de animais?

Essas perguntas frequentemente revelam fragilidades ocultas do projeto.

### 5. Ferramenta rápida de decisão ética

Diante de situações ambíguas, utilize três perguntas centrais:

- 1) O uso animal é indispensável?
- 2) O sofrimento está sendo minimizado ao máximo?
- 3) Há suporte técnico adequado?

Se qualquer resposta for negativa, o protocolo precisa ser revisto.

### 6. Modelo simplificado de fluxo de não conformidade

- 1) Identificação do problema
- 2) Intervenção imediata do RT (se necessário)
- 3) Registro técnico
- 4) Comunicação à CEUA
- 5) Deliberação sobre medidas corretivas
- 6) Acompanhamento da implementação

Esse fluxo deve ser conhecido por todos os membros da comissão.

## 7. Registro e documentação

Toda decisão da CEUA deve ser documentada:

- pareceres
- solicitações de ajuste
- comunicações com o RT
- deliberações em ata

A documentação protege o animal, a comissão e a instituição.

## 8. Autoavaliação da CEUA

Periodicamente, a comissão pode refletir:

- Estamos exigindo *endpoints* claros?
- Estamos apoiando o RT?
- Estamos promovendo refinamento?
- Estamos capacitando pesquisadores?

Essa autoavaliação fortalece a maturidade ética institucional.

## 9. Checklists como instrumentos vivos

Os checklists devem ser revisados e adaptados conforme novas normativas do CONCEA, experiências institucionais e avanços científicos. Eles representam ferramentas dinâmicas, não documentos engessados.

## CAPÍTULO 11 - MODELOS DE PARECER E COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

### 1. Por que padronizar pareceres?

Pareceres claros e bem estruturados:

- reduzem ambiguidades
- facilitam o entendimento por pesquisadores
- fortalecem a autoridade técnica da CEUA
- protegem a instituição em auditorias
- promovem transparência nas decisões

A ausência de padronização costuma gerar interpretações equivocadas, sensação de arbitrariedade e conflitos desnecessários.

Este capítulo apresenta modelos simplificados que podem ser adaptados à realidade de cada instituição.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

### 2. Estrutura básica de um parecer da CEUA

Todo parecer deve conter, no mínimo:

- 1) Identificação do projeto
- 2) Síntese da proposta
- 3) Pontos avaliados (3Rs, procedimentos, bem-estar)
- 4) Deliberação da CEUA
- 5) Data e assinatura institucional

### 3. Modelo de parecer – aprovação

*Certificamos que a proposta intitulada “ \_\_\_\_\_ ”, protocolada sob o CEUA nº \_\_\_\_\_, sob a responsabilidade de \_\_\_\_\_ e equipe; \_\_\_\_\_ - que envolve a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata (exceto o homem), para fins de pesquisa científica ou ensino - está de acordo com os preceitos da Lei 11.794 de 8 de outubro de 2008, com o Decreto 6.899 de 15 de julho de 2009, bem como com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), e foi APROVADA pela Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Federal de São Carlos (CEUA/UFSCAR) na reunião de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.*

*Finalidade da Proposta:* \_\_\_\_\_

*Vigência da Proposta:* de \_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_

*Origem:* \_\_\_\_\_

Espécie: \_\_\_\_\_ sexo: \_\_\_\_\_ idade: \_\_\_\_\_ meses Quantidade: \_\_\_\_\_  
 Linhagem: \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ g

**4. Modelo de solicitação de emenda**

A CEUA solicita submissão de emenda ao protocolo “ \_\_\_\_\_ ”, em virtude de: (descrever alteração proposta ou não conformidade identificada)

A emenda deverá contemplar as adequações técnicas e éticas necessárias, especialmente no que se refere ao bem-estar animal.

Enquanto não houver nova deliberação da Comissão, devem ser mantidas exclusivamente as práticas previamente aprovadas.

**5. Modelo de comunicação de não conformidade**

Comunicado CEUA

Informamos que foi registrada não conformidade durante a execução do projeto “ \_\_\_\_\_ ”, relacionada a: (descrever brevemente o ocorrido)

Conforme parecer técnico do Médico Veterinário Responsável Técnico, foram adotadas medidas imediatas para proteção do bem-estar animal.

Solicitamos manifestação do pesquisador responsável e apresentação de plano de correção no prazo de \_\_\_\_\_ dias.

A CEUA deliberará sobre a continuidade do projeto após análise das informações.

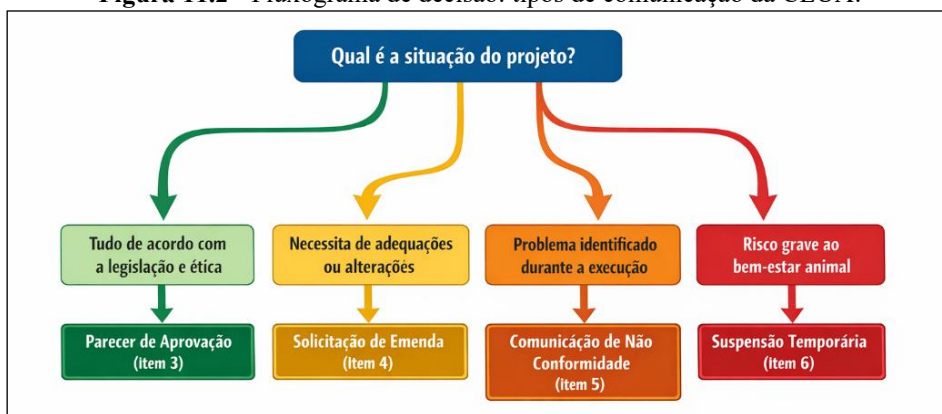
**6. Modelo de suspensão temporária de atividades**

Deliberação CEUA

Considerando relato técnico do RT e avaliação desta Comissão, ficam temporariamente suspensas as atividades do projeto “ \_\_\_\_\_ ” até que sejam sanadas as seguintes não conformidades: (listar)

A suspensão tem caráter preventivo e visa assegurar o bem-estar dos animais envolvidos.

Figura 11.2 - Fluxograma de decisão: tipos de comunicação da CEUA.



Fonte: elaboração própria, com auxílio de inteligência artificial.

## 7. Comunicação respeitosa e técnica

A CEUA não atua como órgão punitivo, mas como instância ética de apoio à *boa prática científica*. Independentemente do conteúdo, toda comunicação da CEUA deve:

- evitar tom acusatório
- basear-se em fatos objetivos
- citar fundamentos técnicos
- priorizar orientação e melhoria contínua

## 8. Registro em ata

Os *registros em ata* são fundamentais para rastreabilidade e auditorias. Todas as decisões devem constar em ata, incluindo:

- número do projeto
- síntese da deliberação
- votos (quando aplicável)
- encaminhamentos

## 9. Parecer como instrumento educativo

Cada parecer é também uma *oportunidade de formação*. Ao explicitar razões técnicas e éticas das decisões, a CEUA contribui para elevar o nível de consciência institucional sobre bem-estar animal.

## CAPÍTULO 12 - PRINCIPAIS CAUSAS DE PENDÊNCIA EM PROJETOS SUBMETIDOS À CEUA

---

### 1. Por que projetos entram em pendência?

A *pendência* não deve ser compreendida como punição, mas como instrumento técnico da CEUA para garantir que os projetos atendam aos requisitos éticos e legais antes de sua execução.

Na maioria dos casos, pendências decorrem de falhas de descrição, omissões ou inadequações que podem ser facilmente corrigidas. Identificar os motivos mais frequentes ajuda pesquisadores e conselheiros a prevenir atrasos desnecessários e aprimorar a qualidade das submissões.

Este capítulo apresenta as causas mais comuns de pendência observadas em CEUAs universitárias.

### 2. Justificativa insuficiente do uso animal

Uma das principais causas de pendência é a ausência de *justificativa clara* para o uso de animais. Problemas frequentes incluem:

- objetivos vagos ou genéricos
- ausência de discussão sobre métodos alternativos
- escolha da espécie sem fundamentação
- reprodução de textos padrão

A CEUA espera que o pesquisador demonstre, de forma objetiva, por que o uso animal é indispensável para responder à pergunta proposta.

### 3. Número de animais não justificado

Projetos frequentemente apresentam números arbitrários ou baseados apenas em experiências anteriores do laboratório. Pendências ocorrem quando:

- não há cálculo amostral ou justificativa metodológica
- o número é incompatível com o desenho experimental
- não se discute possibilidade de redução

A CEUA deve exigir fundamentação técnica que demonstre uso racional dos animais.

### 4. Descrição inadequada dos procedimentos

Procedimentos mal descritos são fonte recorrente de pendência. Exemplos:

- ausência de detalhes técnicos
- vias de administração não especificadas
- frequência de manipulação indefinida
- falta de informação sobre duração do experimento

A CEUA não pode aprovar protocolos baseados em descrições genéricas ou incompletas.

## 5. Analgesia e anestesia ausentes ou mal definidas

A omissão de esquemas anestésicos e analgésicos é uma das causas mais críticas de pendência. Situações comuns:

- analgesia não mencionada
- uso de termos vagos (“quando necessário”)
- ausência de monitoramento pós-procedimento
- justificativas frágeis para não utilizar analgesia

A CEUA deve exigir protocolos claros e compatíveis com o grau de invasividade.

## 6. Ausência de pontos de desfecho humanitário

Projetos sem *endpoints* objetivos representam alto risco de sofrimento prolongado. Pendências são frequentes quando:

- não há critérios de interrupção
- os critérios são subjetivos
- não se define quem decide o *endpoint*

A definição prévia de desfechos humanitários é obrigatória.

## 7. Falta de comprovação de capacitação da equipe

A CEUA frequentemente encontra projetos nos quais:

- não se identifica quem realizará os procedimentos
- não há comprovação de treinamento
- estudantes iniciantes executam técnicas invasivas sem supervisão

A competência técnica é requisito ético, e sua ausência justifica pendência.

## 8. Enriquecimento ambiental ignorado ou não justificado

Protocolos que não mencionam enriquecimento ambiental ou alojamento social, sem justificativa científica, tendem a ser colocados em pendência. A CEUA deve exigir descrição dessas práticas ou fundamentação para sua restrição.

## 9. Infraestrutura incompatível com o experimento

Projetos podem ser considerados pendentes quando:

- o biotério não possui condições adequadas
- não há suporte veterinário disponível
- faltam equipamentos ou insumos essenciais

A viabilidade ética depende da viabilidade estrutural.

## 10. Alterações não autorizadas em projetos em andamento

Mudanças realizadas sem submissão de emenda também geram pendência ou suspensão, incluindo:

- novos procedimentos
- mudanças de dose ou via
- inclusão de grupos experimentais

Toda modificação relevante exige nova avaliação da CEUA.

## 11. Documentação incompleta

Formulários não preenchidos, termos ausentes ou informações inconsistentes são causas administrativas frequentes de pendência. Embora simples, essas falhas atrasam significativamente o processo.

## 12. Pendência como oportunidade de aprimoramento

A pendência deve ser vista como etapa de refinamento do projeto. Ao solicitar ajustes, a CEUA contribui para:

- reduzir sofrimento animal
- melhorar o desenho experimental
- fortalecer a segurança institucional

Projetos revisados tendem a ser mais sólidos ética e cientificamente.

## 13. Prevenção de pendências

Uma CEUA que atua preventivamente diminui retrabalho e eleva o nível das submissões. Para reduzir ocorrências, recomenda-se:

- orientação prévia aos pesquisadores
- uso de checklists
- diálogo com o RT antes da submissão
- capacitações periódicas

<b>Quadro 13.1 - Principais causas de pendência em projetos submetidos à CEUA e ações corretivas.</b>		
<b>Causa da pendência</b>	<b>Problema identificado</b>	<b>Ação corretiva esperada</b>
Justificativa fraca do uso animal	Objetivos vagos ou ausência de discussão de alternativas	Reformular justificativa e demonstrar indispensabilidade do modelo animal
Número de animais não justificado	Quantidade arbitrária ou sem cálculo	Apresentar cálculo amostral ou fundamentação metodológica
Procedimentos mal descritos	Técnicas, vias ou frequência indefinidas	Detalhar passo a passo dos procedimentos
Analgesia/anestesia ausentes ou vagas	Uso de termos genéricos (“quando necessário”)	Descrever protocolo anestésico e analgésico completo
Ausência de <i>endpoint</i> humanitário	Falta de critérios objetivos	Incluir pontos de desfecho claros e mensuráveis
Equipe sem capacitação comprovada	Executores não identificados ou inexperientes	Apresentar comprovação de treinamento ou supervisão
Enriquecimento ambiental ignorado	Não mencionado ou sem justificativa	Descrever enriquecimento ou justificar tecnicamente sua restrição
Infraestrutura incompatível	Biotério ou suporte veterinário inadequados	Adequar local ou ajustar desenho experimental
Alterações não autorizadas	Mudanças feitas sem emenda	Submeter emenda ao protocolo
Documentação incompleta	Formulários ou termos ausentes	Regularizar documentação

## CAPÍTULO 13 - CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

### 1. O bem-estar animal como eixo central

Ao longo deste e-book, ficou evidente que o *bem-estar animal* não é um elemento periférico da pesquisa e do ensino, mas o eixo central que sustenta a legitimidade ética e a qualidade científica das atividades que envolvem animais.

A atuação da CEUA vai muito além da aprovação de protocolos. Ela representa o compromisso institucional com a dignidade da vida animal, com a transparência dos processos e com a excelência acadêmica.

Cada decisão tomada pela Comissão impacta diretamente os animais, os pesquisadores e a credibilidade da instituição.

### 2. Responsabilidade compartilhada

A proteção efetiva do bem-estar animal depende da *atuação integrada* de múltiplos atores:

- pesquisadores e docentes, responsáveis pela execução técnica;
- Médicos Veterinários Responsáveis Técnicos, responsáveis pelo cuidado direto e intervenções clínicas;
- CEUA, responsável pela avaliação ética e acompanhamento institucional;
- coordenações de biotério, responsáveis pela infraestrutura e manejo diário;
- gestão institucional, responsável por garantir recursos humanos e materiais.



Nenhuma dessas instâncias atua isoladamente. A fragilidade de um elo compromete todo o sistema.

### 3. CEUA como espaço de diálogo e formação

Uma CEUA madura não se limita a fiscalizar. Ela *educa, orienta, dialoga e promove boas práticas*.

Por meio de pareceres técnicos, capacitações e acompanhamento contínuo, a Comissão contribui para a formação ética de pesquisadores e estudantes, ajudando a construir uma cultura institucional baseada no respeito à vida animal.

O conselheiro da CEUA é, acima de tudo, um agente de transformação.

#### 4. Centralidade do Médico Veterinário Responsável Técnico

O RT ocupa posição estratégica no sistema, sendo o profissional que acompanha o animal vivo e atua imediatamente diante de sofrimento ou risco. Sua autoridade técnica deve ser *reconhecida e respaldada* pela CEUA e pela instituição.

A aprovação ética de um protocolo não elimina a necessidade de julgamento clínico contínuo.

#### 5. Refinamento contínuo como meta permanente

O compromisso com os *3Rs* não se encerra na aprovação inicial do projeto. O refinamento deve ser buscado ao longo de toda a execução, incorporando aprendizados, ajustando técnicas e aprimorando manejos sempre que possível. Cada intercorrência é oportunidade de melhoria.

#### 6. Recomendações práticas às CEUAs

Como síntese deste material, recomenda-se que as CEUAs:

- exijam *endpoints* claros e objetivos
- valorizem e apoiem a atuação do RT
- promovam capacitação contínua
- utilizem checklists padronizados
- mantenham comunicação transparente
- registrem todas as deliberações
- estimulem o refinamento e o enriquecimento ambiental
- atuem preventivamente, não apenas reativamente

Essas ações fortalecem a governança e reduzem significativamente ocorrências de não conformidade.

#### 7. Compromisso ético permanente

O uso de animais em ensino e pesquisa impõe um dever ético contínuo. Não basta cumprir normas. É necessário cultivar sensibilidade, responsabilidade e respeito. Quando a CEUA atua com clareza de propósito, respaldo técnico e espírito colaborativo, cria-se um ambiente onde ciência e ética caminham juntas.

#### 8. Palavra final

Este e-book foi elaborado como ferramenta de apoio aos conselheiros da CEUA, pesquisadores e coordenadores de biotérios, com o objetivo de facilitar decisões, fortalecer práticas institucionais e, principalmente, proteger os animais sob nossa responsabilidade.

Que este material contribua para a construção de uma cultura acadêmica mais consciente, humana e comprometida com o bem-estar animal.

O verdadeiro avanço científico é aquele que preserva a vida, promove o conhecimento e respeita os limites éticos.

**ANEXO****✓ CHECKLIST PRÉ-SUBMISSÃO DE PROJETOS À CEUA***(Guia rápido para evitar pendências)***✦ 1. Justificativa do uso animal**

- Objetivo do estudo está claro e específico
- Necessidade do uso de animais está explicitada
- Métodos alternativos foram considerados
- Espécie escolhida está tecnicamente justificada

**✦ 2. Número de animais**

- Quantidade total informada
- Cálculo amostral ou justificativa metodológica apresentada
- Possibilidade de redução avaliada
- Uso racional dos animais demonstrado

**✦ 3. Procedimentos experimentais**

- Todas as técnicas estão descritas
- Vias de administração especificadas
- Frequência e duração dos procedimentos informadas
- Grau de invasividade identificado

**✦ 4. Analgesia, anestesia e eutanásia**

- Protocolos anestésicos descritos
- Analgesia pós-procedimento prevista
- Monitoramento da dor mencionado
- Método de eutanásia compatível com a espécie

**✦ 5. Pontos de desfecho humanitário**

- Critérios objetivos definidos (peso, comportamento, dor etc.)
- Responsável pela decisão indicado
- Frequência de monitoramento informada

**✦ 6. Aplicação dos 3Rs**

- Substituição considerada
- Redução justificada
- Medidas de refinamento descritas (analgesia, manejo, enriquecimento)

**✦ 7. Enriquecimento ambiental**

- Tipo de enriquecimento descrito
- Alojamento social considerado
- Restrição de enriquecimento justificada (se aplicável)

### 8. Equipe envolvida

- Executores identificados
- Capacitação comprovada
- Supervisão definida (quando há estudantes)

### 9. Infraestrutura e suporte

- Biotério compatível com o experimento
- Médico Veterinário RT identificado
- Materiais e insumos disponíveis

### 10. Documentação

- Formulários completos
- Termos anexados
- Informações coerentes em todo o protocolo

### Perguntas finais de autoavaliação

Antes de submeter, pergunte-se:

- O uso animal é realmente indispensável?
- O sofrimento está sendo minimizado ao máximo?
- Existem critérios claros para interromper o experimento?
- A equipe está preparada?

Se alguma resposta for “não”, revise o protocolo.

## **FAQ – PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE BEM-ESTAR ANIMAL E ATUAÇÃO DA CEUA**

---

### **1. A aprovação da CEUA encerra a responsabilidade ética sobre o animal?**

Não. A aprovação do protocolo marca apenas o início do acompanhamento ético. O bem-estar animal deve ser monitorado durante toda a execução do projeto, podendo exigir ajustes, intervenções ou até interrupção do experimento.

### **2. O Veterinário Responsável Técnico pode intervir mesmo com projeto aprovado?**

Sim. O RT tem autoridade técnica para intervir imediatamente sempre que identificar dor, sofrimento, risco ou não conformidade, independentemente da aprovação prévia da CEUA. Posteriormente, a ocorrência deve ser comunicada à Comissão.

### **3. O RT pode suspender procedimentos?**

Sim. Diante de risco ao bem-estar animal, o RT pode suspender atividades, ajustar condutas clínicas ou indicar desfecho humanitário. Essa atuação faz parte de suas atribuições legais.

### **4. A CEUA pode discordar da decisão do RT?**

A CEUA pode avaliar institucionalmente, mas não deve impedir intervenções clínicas imediatas do RT. A atuação do RT é baseada no cuidado direto ao animal e deve ser respeitada.

### **5. O que é uma não conformidade?**

É qualquer situação em que a execução do experimento se afaste do protocolo aprovado ou das normativas vigentes, incluindo falhas técnicas, ausência de analgesia, endpoints ignorados ou alterações não autorizadas.

### **6. Não conformidade significa punição automática?**

Não. O objetivo principal é corrigir a situação e proteger o animal. Dependendo da gravidade, podem ser adotadas medidas educativas, corretivas ou, em casos extremos, suspensão do projeto.

### **7. O que são pontos de desfecho humanitário?**

São critérios objetivos que determinam quando um animal deve ser retirado do experimento ou submetido à eutanásia para evitar sofrimento excessivo. Eles devem estar descritos previamente no protocolo.

### **8. O *endpoint* pode antecipar o fim do experimento?**

Sim. O bem-estar do animal tem prioridade sobre o cronograma experimental.

### **9. Analgesia é sempre obrigatória?**

Sempre que houver possibilidade de dor. A ausência de analgesia deve ser tecnicamente justificada. Protocolos vagos ou omissos nesse aspecto devem ser devolvidos pela CEUA.

### **10. Enriquecimento ambiental é opcional?**

Não. O enriquecimento é parte do refinamento e deve ser adotado sempre que compatível com o experimento. A ausência precisa ser justificada e pode não ser aceita caso o sofrimento do animal sobreponha o ganho científico.

**11. A CEUA pode exigir capacitação da equipe?**

Sim. A competência técnica é requisito ético. A CEUA pode condicionar a aprovação ou continuidade do projeto à comprovação de treinamento.

**12. Mudanças no protocolo podem ser feitas durante o experimento?**

Somente após submissão e aprovação de emenda pela CEUA, exceto intervenções clínicas imediatas realizadas pelo RT para proteger o animal.

**13. Quem responde legalmente por problemas com bem-estar animal?**

A responsabilidade é compartilhada entre pesquisador, RT, CEUA e instituição. Nenhuma dessas instâncias atua isoladamente.

**14. A CEUA avalia mérito científico?**

Não em profundidade. A CEUA avalia principalmente a justificativa do uso animal, os impactos sobre o bem-estar e a adequação ética dos procedimentos.

**15. O conselheiro precisa ter formação em veterinária ou biomedicina?**

Não. Porém, deve compreender os princípios básicos de bem-estar animal, os 3Rs e as responsabilidades institucionais.

**16. O que fazer em caso de dúvida?**

Buscar apoio do RT, discutir na CEUA e, na incerteza, decidir sempre em favor do animal.

**17. A CEUA é um órgão punitivo?**

Não. Seu papel é ético, educativo e institucional, promovendo boas práticas e protegendo o bem-estar animal.

**18. Por que tudo precisa ser documentado?**

Porque registros garantem transparência, rastreabilidade e proteção institucional, além de subsidiar melhorias contínuas.

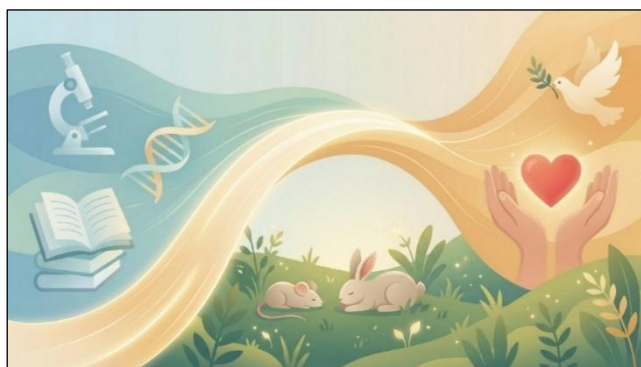
**19. O bem-estar animal interfere na qualidade científica?**

Sim. Animais em sofrimento produzem dados mais variáveis e menos confiáveis. Cuidar do bem-estar melhora a ciência.

**20. Qual é o princípio fundamental que deve orientar todas as decisões?**

O respeito à vida animal.

Na dúvida, protege-se o animal.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)**. Brasília, DF: MCTI, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea>. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Legislação do CONCEA/MCTI**. Brasília, DF: MCTI, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/publicacoes-legislacao-e-guia/legislacao-do-concea>. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica: DBCA**. 1. ed. Brasília, DF: MCTI, 2024. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1CLmSF75tyKwDPbvI1Q4X3TUXVzvJEzoz/view>. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica**. Brasília, DF: MCTI, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/publicacoes-legislacao-e-guia/guia-brasileiro-de-producao-manutencao-ou-utilizacao-de-animais-para-atividades-de-ensino-ou-pesquisa-cientifica>. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **RENAMA - Rede Nacional de Métodos Alternativos**. [Brasília, DF]: MCTI, [s. d.]. Disponível em: <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/renama/renama.html>. Acesso em: 19 mar. 2026.

NATIONAL CENTRE FOR THE REPLACEMENT, REFINEMENT AND REDUCTION OF ANIMALS IN RESEARCH. **The 3Rs**. [S. l.]: NC3Rs, [s. d.]. Disponível em: <https://nc3rs.org.uk/who-we-are/3rs>. Acesso em: 19 mar. 2026.