

2024

# GUIA BÁSICO PARA A CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA

Boas Práticas Clínicas Veterinárias





## Uma publicação do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de São Paulo (CRMV-SP).

1ª edição - 2024

### Diretoria Executiva

**Presidente:** Méd.-vet. Odemilson Donizete Mossero  
**Vice-presidente:** Méd.-vet. Fábio Ribeiro Manhoso  
**Secretário-geral:** Méd.-vet. Fernando Gomes Buchala  
**Tesoureira:** Méd.-vet. Rosemary Viola Bosch

### Conselheiros Efetivos

**Méd.-vet.** Carlos Eduardo Larsson  
**Méd.-vet.** Mirela Tinucci Costa  
**Méd.-vet.** Mussi Antonio de Lacerda  
**Méd.-vet.** Rogério Arno Miranda  
**Méd.vet.** Silvio Arruda Vasconcellos  
**Méd.-vet.** Suely Stringari de Souza

### Conselheiros Suplentes

**Zootecnista.** Ana Claudia Ambiel Corral Camargo  
**Méd.-vet.** Felipe Consentini  
**Méd.-vet.** Martin Jacques Cavaliero  
**Méd.-vet.** Raphael Marco Blech Hamaoui  
**Méd.-vet.** Rodrigo Soares Mainardi

### Chefia de Gabinete

Renata da Silva Rezende

### Diretor Técnico

Méd.-vet. Leonardo Burlini Soares

### Diretor Jurídico e Administrativo

Bruno Fassoni

## **Coordenadoria Médica-veterinária**

Alessandra Karina da Silva Fonseca

## **Coordenadoria de Comunicação**

Laís Domingues Figueiredo Shingaki

## **Autores**

Comissão Técnica de Pesquisa Clínica Veterinária do CRMV-SP:

Greyce Balthazar Lousana (presidente);  
Clea de Carvalho Camargo;  
Giselle Kidlein;  
Silvana Lima Gorniak;  
Tatiana Barrionuevo Gotti.

## **Diagramação**

Isabella Teixeira Pereira

## **Ícones**

Flaticon

## **Capa**

Adobe Stock

# INTRODUÇÃO

Este guia é resultado da revisão do “Guia de Boas Práticas Clínicas Veterinárias” publicado em 2021 pelo CRMV-SP. O material oferece detalhes adicionais aos médicos-veterinários que atuam na condução de estudos clínicos veterinários.

O rigor crescente das autoridades regulatórias locais e internacionais sobre a rastreabilidade dos dados obtidos nos estudos, a garantia de bem-estar animal e a aderência a protocolos com desenhos metodologicamente robustos, torna mandatário que os profissionais se mantenham atualizados para garantir a qualidade, segurança, eficácia e, se necessário, o limite máximo de resíduos dos produtos veterinários.

O manual tem caráter de orientação e não pode ser considerado como documento mandatário. Ele deve ser consultado sempre em conjunto com as normativas locais e, quando aplicável, com normativas internacionais.

A diversidade de produtos veterinários e suas especificidades são muitas, mas, em um primeiro momento, esse guia indicará processos mais gerais, ou seja, itens que devem ser pensados por todos os profissionais de pesquisa clínica veterinária, independentemente do tipo de produto veterinário a ser estudado. O material está dividido nas seguintes partes:

1. Glossário;
2. Estruturas para condução de estudos clínicos;
3. Profissionais envolvidos;
4. Legislações relacionadas com a condução de pesquisa clínica veterinária.

Lembrar que manter uma busca constante nos sites de interesse é obrigatório para aquele profissional que atua com a elaboração e condução de pesquisa clínica veterinária.

# SUMÁRIO

SIGLAS COMUMENTE UTILIZADAS NO SETOR	<b>6</b>
GLOSSÁRIO	<b>11</b>
LOCAIS PARA A CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA	<b>19</b>
PROFISSIONAIS	<b>31</b>
CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES	<b>42</b>
LEGISLAÇÕES RELACIONADAS COM A CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA	<b>44</b>
SITES PARA CONSULTA	<b>58</b>
ROTEIROS CITADOS NAS RESOLUÇÕES DO CONCEA	<b>60</b>

## SIGLAS COMUMENTE UTILIZADAS NO SETOR

**3Rs:** *Reduction, Refinement & Replacement*

**Abinpet:** Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação

**Abiquifi:** Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos

**AINEs:** Anti-inflamatórios não esteroidais

**Alanac:** Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

**Alcoa++:** Atribuível, legível, contemporâneo, original, acurados, completo, consistente, duradouro, disponível e rastreável

**ARO:** *Academic Research Organisation*

**AMA:** *American Medical Association*

**AVMA:** *American Veterinary Medical Association*

**BPC:** Boas Práticas Clínicas

**BPF:** Boas Práticas de Fabricação

**BPL:** Boas Práticas de Laboratório

**BPMV:** Boas Práticas de Uso de Medicamentos Veterinários

**BraCVAM:** Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos

**Camevet:** Comitê de las Américas de Medicamentos Veterinarios

**CaseMG:** Companhia de Armazéns e Silos do Estado de Minas Gerais

**CBM:** Concentração Bactericida Mínima

**CD:** Comitê Diretivo

**CDC:** *Center for Disease Control and Prevention*

**Ceagesp:** Companhia de Entrepósitos e Armazéns Gerais do Estado de São Paulo

**CeasaMG:** Central de Abastecimento de Minas Gerais S.A

**CEP:** Comitê de Ética em Pesquisa

**Ceplac:** Comissão Executiva do Plano da Lavoura Cacaueiro

**Ceua:** Comissão de Ética no Uso de Animais

**CFMV:** Conselho Federal de Medicina Veterinária

**CFR:** *Code of Federal Regulations*

**Ciaep:** Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa

**CIM:** Concentração Inibitória Mínima

**Ciuca:** Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais

**CLSI:** *Clinical and Laboratory Standards Institute*

**CNPq:** Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**Conab:** Companhia Nacional de Abastecimento

**Concea:** Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

**Conep:** Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

**CPAA:** Coordenação de Fiscalização de Produtos para Alimentação Animal

**CPV:** Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários

**CRMV:** Conselho Regional de Medicina Veterinária

**CRO:** *Contract Research Organization*

**CVM:** *Center for Veterinary Medicine*

**CVMP:** *Committee for Veterinary Medicinal Products*

**D.O.U.:** Diário Oficial da União

**DBCA:** Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica

**DFIP:** Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários

**DMG:** Divisão de Fiscalização de Material Genético Animal

**ECVAM:** *European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing*

**EEB:** Encefalopatia Espongiforme Bovina

**EHS:** *Environmental, Health and Safety*

**EMA:** *European Medicines Agency*

**Embrapa:** Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

**EPA:** *Environmental Protection Agency*

**EURL-ECVAM:** *The European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing*

**FDA:** *United States of Food and Drug Administration*

**FRAME:** *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments*

**FV:** Farmacovigilância Veterinária

**GCP:** *Good Clinical Practice*

**GI:** Grau de invasividade

**GL:** *Guideline*

**GTE:** Grupo de Trabalho de Especialistas

**HPLC:** *High Performance Liquid Chromatography*

**Ibama:** Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

**IBGE:** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**ICCVAM:** *Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*

**ICH:** *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*

**IE-CBIOT:** Incubadora Empresarial do Centro de Biotecnologia

**IN:** Instrução Normativa

**INCQS:** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**INCT-TM:** Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia Translacional em Medicina

**Inmet:** Instituto Nacional de Meteorologia

**Inmetro:** Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

**JACVAM:** *Japanese Center for the Validation of Alternative Methods*

**LAL:** Lisado de Amébócitos de Limulus

**Lanagros:** Laboratórios Nacionais Agropecuários



**LMR:** Limite Máximo de Resíduo

**LN BIO:** Laboratório Nacional de Biociências

**LOEL:** *Lowest-observed-effect level*

**Mapa:** Ministério da Agricultura e Pecuária

**MCTI:** Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

**MEC:** Ministério da Educação e Cultura

**MMA:** Ministério do Meio Ambiente

**MS:** Ministério da Saúde

**NAS:** Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos

**NC3Rs:** *National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research*

**NCATS:** *National Center for Advancing Translational Sciences*

**NEHA:** *National Environmental Health Association*

**NIH:** *National Institute of Health*

**NOAEL:** *No-observed-adverse-effect level*

**NOEL:** *No-observed-effect level*

**NPVI:** Novo produto veterinário investigacional

**NRC:** *National Research Council*

**OECD:** *Organization for Economic Co-operation and Development*

**OOC:** *Organs on Chips*

**OT:** Orientação Técnica

**P&D:** Pesquisa e Desenvolvimento

**PAMVet:** Programa Nacional de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo

**PNCRC:** Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes

**PNFV:** Programa Nacional de Farmacovigilância Veterinária

**POP:** Procedimento Operacional Padrão

**PRemASUL:** Plataforma Regional de Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Experimentação

**QSARS:** *Quantitative Structure-Activity Relationships*

**RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada

**RECyT:** Reunião Especializada de Ciência e Tecnologia

**Renama:** Rede Nacional de Métodos Alternativos

**RN:** Resolução Normativa

**RVSSA:** Relatório de Vigilância Sanitária em Saúde Animal

**SBCAL:** Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório

**SBPPC:** Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

**SDA:** Secretaria de Defesa Agropecuária

**Sindan:** Sindicato da Indústria de Produtos para a Saúde Animal

**Sindirações:** Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal

**Sipeagro:** Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

**TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UFAW:** *University Federation of Animal Welfare*

**UR:** Umidade Relativa

**USDA:** *United States Department of Agriculture*

**VICH:** *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*

**WAAVP:** *World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology*

**WOAH:** *World Organization for Animal Health, antigo Office International des Epizooties (OIE)*

## GLOSSÁRIO

**Animal comunitário:** aquele mantido e cuidado por um grupo de pessoas de uma vizinhança. O pesquisador que incluir um ou mais animal(ais) comunitário(s) em um estudo deve zelar, como sempre, pelo bem-estar do animal e entender a dinâmica da comunidade que cuida dele;

**Animal de estimação:** também conhecido como “pet”, é um animal doméstico que possui convívio estreito com os seres humanos, podendo ser de companhia, de guarda, de caça, embora alguns possam também ser considerados como animais de produção. Esses animais mantêm vínculos afetivos com seus responsáveis, que devem garantir sua alimentação, higiene, abrigo, bem-estar, cuidados médicos veterinários ou quaisquer outros cuidados que garantam a sua qualidade de vida;

**Animal de produção:** animal com potencial para produção de carne, leite, ovos, couro, lã e demais produtos destinados ao consumo. São exemplos de animais de produção: os bovinos, bubalinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, coelhos, peixes, aves, dentre outros;

**Animal do estudo:** é o animal que participa de um estudo para a avaliação dos efeitos de um produto ou procedimento de uso veterinário, seja ele do “grupo tratado” ou do “grupo controle”, quando aplicável, ou qualquer outro tipo de pesquisa que se utilize de um animal;

**Animal doméstico:** todos aqueles animais que, por meio de processos tradicionais e sistematizados de manejo ou melhoramento zootécnico, tornaram-se domésticos, apresentando características biológicas e comportamentais em estreita dependência de seres humanos, podendo apresentar fenótipo variável diferente da espécie silvestre;

**Animal sem responsável:** é o animal do estudo pelo qual não há responsável identificável. São eles os animais domésticos errantes, ferais ou não, organizados em colônias ou não. Animais comunitários não são animais sem responsável, uma vez que um representante da comunidade deverá autorizar sua utilização;

**Animal silvestre:** animal pertencente à fauna silvestre nativa ou exótica, em vida livre ou em cativeiro;

**Animal:** para esse guia, serão considerados os animais vertebrados, não humano, das espécies classificadas no filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, como disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, ou nas disposições normativas do Concea;

**Animal-Alvo:** o animal específico por espécie, classe e raça identificado como o animal para o qual o produto veterinário experimental se destina ao uso;

**Auditoria:** um exame sistemático e independente das atividades e das documentações relacionadas ao estudo, para determinar se ele foi conduzido de forma apropriada e se os dados foram registrados, analisados e relatados de acordo com o seu protocolo, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados ao estudo, com as Boas Práticas Clínicas (BPCs) e com as exigências regulatórias aplicáveis;

**Bem-estar animal:** condição fisiológica e psicológica na qual o animal é capaz de adaptar-se ao entorno, podendo satisfazer suas necessidades básicas e desenvolver suas capacidades conforme sua natureza;

**Boas práticas:** padrão de qualidade ética, científica e profissional que pode ser aplicada às boas práticas de fabricação, boas práticas clínicas, boas práticas de laboratório, boas práticas de distribuição, boas práticas de armazenamento, boas práticas regulatórias, boas práticas estatísticas. Enfim, ser aderente às boas práticas é garantir que fluxos, processos, pontos críticos, pontos críticos de controle, dentre outros, são definidos em suas diferentes áreas de atuação e seguidos por todos os envolvidos, garantindo integridade dos produtos/serviços gerados, bem como a segurança dos envolvidos, incluindo o meio ambiente, as pessoas e os animais;

**Cegamento:** um procedimento para reduzir o potencial viés do estudo no qual o pessoal designado do estudo é mantido desinformado sobre a(s) atribuição(ões) de tratamento;

**Ceua:** Comissão de Ética no Uso de Animais, que tem como foco cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei nº 11.794/2008 e demais normativos aplicáveis à produção, manutenção ou utilização de animais vertebrados não humanos, das espécies classificadas no filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, em atividades de ensino ou pesquisa científica. Quando um protocolo de pesquisa utilizando animais é conduzido, ele deve ser aprovado previamente ao seu início;

**Ciuca:** Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais;

**Concea:** Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal, estabelecido pela Lei 11.794/2008, inserido no MCTI, tem como competência, formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica; monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa; estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário; estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações; estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa; manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - Ceuas; apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das Ceuas; elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno e assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei;

**Conflito de Interesse:** de acordo com a Lei nº 12.813/2013, conflito de interesses é a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública. Com base na Norma de Certificação de Sistemas de Gestão de *Compliance* Antissuborno (NBR ISO 37001:2016), conflito de interesses é quando questões

diversas (profissionais, financeiras, familiares, políticas ou pessoais) podem interferir no julgamento das pessoas ao exercerem suas ações dentro das organizações, sejam públicas ou privadas. Dessa forma, o conflito de interesses configura qualquer situação em que uma pessoa possa se encontrar envolvida de modo a impedir-lhe a isenção necessária no exercício de suas funções. Sempre que uma situação gera um questionamento sobre haver ou não conflito de interesse, é provável que ele exista. A legislação do Concea menciona os potenciais conflitos de interesse quando da aprovação dos protocolos pelas Ceuas;

**Controle de qualidade (CQ):** conjunto de medidas adotadas dentro do Sistema de Garantia de Qualidade destinadas a verificar e assegurar a qualquer momento que as exigências preestabelecidas para a qualidade das atividades relacionadas ao estudo foram atendidas;

**Dados brutos ou documentos-fonte:** documentos, dados e registros originais. Quaisquer planilhas originais, dados não tratados, dados de calibração, registros, memorandos e anotações primárias das observações e atividades de um estudo, que são necessários para a avaliação do produto investigacional. Os dados brutos podem incluir, mas não estão limitados, a materiais fotográficos, mídia magnética, eletrônica ou óptica, informações registradas de instrumentos automatizados e planilhas de dados registradas à mão. Dados transcritos não são considerados dados brutos;

**Distresse:** estado de desconforto no qual o animal não é capaz de se adaptar completamente aos fatores estressores e manifesta respostas comportamentais ou fisiológicas anormais;

**Descarte de produtos veterinários investigacionais:** refere-se ao destino dos produtos veterinários e dos produtos controles durante e após a finalização do estudo clínico;

**Descarte dos animais do estudo:** refere-se ao destino dos animais do estudo ou de seus produtos comestíveis durante e após a finalização do estudo clínico. Ressalta-se que este descarte deve cumprir todas as normativas ambientais pertinentes, de acordo com legislação específica;

**Desvio de protocolo:** qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos declarados no protocolo do estudo original. Os desvios do protocolo do estudo devem ser registrados como uma declaração assinada e datada pelo investigador descrevendo o desvio e o motivo de sua ocorrência (se identificável);

**Dor:** experiência sensorial e emocional desagradável associada a uma lesão real ou potencial;

**Emenda ao protocolo:** proposta de modificação em um protocolo de estudo clínico original. As alterações do protocolo do estudo devem ser registradas como uma declaração assinada e datada pelo investigador descrevendo a alteração e sua justificativa;

**Ensaio clínico:** neste guia consideramos o termo “ensaio clínico” e “estudo clínico” como sinônimos. Consideramos um ensaio clínico, aquele cujo objetivo é descobrir ou confirmar efeitos clínicos, ou qualquer outro efeito, incluindo a avaliação de eventos adversos, que um produto veterinário causa em um animal. Ao final de um ensaio clínico teremos a confirmação ou não da qualidade, segurança, eficácia e resíduo (quando aplicável) do produto veterinário. Um ensaio clínico é uma pesquisa clínica, mas nem toda pesquisa clínica será considerada um ensaio clínico;

**Espécie-alvo:** aquela utilizada no protocolo de pesquisa, considerando que o produto ou procedimento resultante da pesquisa se destina a tais animais;

**Estresse:** estado induzido quando condições adversas produzem respostas fisiológicas no indivíduo e esse é incapaz de manter (mesmo que transitoriamente) a sua homeostase, ou seja, o equilíbrio fisiológico normal do corpo;

**Estudo clínico:** vide o termo “ensaio clínico”;

**Estudo do patrocinador:** estudo sob a responsabilidade de uma empresa pública ou privada, que assume o papel de patrocinador, logo, deve garantir a elaboração e condução de um protocolo de pesquisa, a seleção e qualificação do pesquisador responsável por assumir a condução do estudo, a seleção do local onde o projeto será conduzido, o monitoramento do projeto, a produção, distribuição, armazenamento e destruição (quando aplicável) do produto investigacional, rastreabilidade, integridade e qualidade dos dados, bem-estar dos animais inseridos no projeto, capacitação e segurança dos profissionais envolvidos no projeto. É dado ao patrocinador o direito de terceirizar uma ou mais de uma de suas atribuições. Importante salientar que ao terceirizar, o patrocinador continua responsável pelo projeto, incluindo sua responsabilidade por selecionar a(s) empresa(s) terceira(s);

**Estudo multicêntrico:** estudo clínico conduzido de acordo com um único protocolo de estudo simultaneamente em diferentes instituições;

**Eutanásia:** modo de matar o animal, sem dor e com mínimo estresse. Para facilitar as recomendações desta diretriz, o termo eutanásia será utilizado em todos os casos, ou seja, tanto quando se induz a morte para o bem do próprio indivíduo quanto para fins didáticos ou científicos, uma vez que as técnicas são similares;

**Evento adverso grave (EAG):** para fins deste guia, é qualquer evento que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: óbito; evento adverso potencialmente fatal (na opinião do notificante, coloca o animal sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido); incapacidade/invalidez persistente ou significativa; exige internação ou cuidados veterinários específicos e de forma continuada ou ainda prolongue uma internação previamente estabelecida; anomalia congênita ou defeito de nascimento; evento clinicamente significativo; suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio do produto ou intervenção do estudo;

**Evento adverso:** qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra nos animais do estudo durante o uso de um produto ou procedimento investigacional, independentemente de ter ou não relação causal com o produto/procedimento. As ocorrências desfavoráveis que ocorram em seres humanos, relacionadas com o manuseio do produto sob investigação, também devem ser consideradas como evento



adverso ou ainda como um “problema ou intercorrência”. Essas intercorrências devem ser avaliadas e acompanhadas até resolução;

**Formulário de relato de caso:** também conhecido como CRF (case report form). Documentos impressos, ópticos, eletrônicos ou magnéticos designados especificamente para registrar o protocolo de estudo exigido e outras observações de animais de estudo ou resultados de laboratório. Os dados registados no CRF são requeridos pelo protocolo e devem ser enviados ao patrocinador do estudo;

**Guia de Trânsito Animal (GTA):** é o documento oficial para transporte animal no Brasil e contém informações essenciais sobre a rastreabilidade (origem, destino, finalidade, espécie, vacinações, entre outros). Cães e gatos são isentos da emissão desse documento para transporte;

**Instalação animal:** instalação animal ou biotério de produção, manutenção ou utilização de animais, são os locais no qual são produzidos, mantidos, ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada, além de promover a segurança dos profissionais responsáveis pelo manejo dos animais. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, entre outros;

**Inspeções:** o ato da autoridade reguladora competente conduzir, de acordo com sua autoridade legal, uma revisão oficial da documentação do estudo, das instalações, equipamentos, materiais acabados e inacabados (e documentação associada), rotulagem e quaisquer outros recursos relacionados ao registro de um produto veterinário experimental e que possam estar localizados em qualquer local relacionado ao estudo;

**Monitor de pesquisa:** o profissional responsável por supervisionar um estudo clínico e garantir que ele seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo do estudo, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Boas Práticas Clínicas (BPC) e os requisitos regulamentares aplicáveis. Este é designado pelo patrocinador;

**Monitoramento:** medidas adotadas para avaliar as condições sanitárias, físicas, ambientais e de bem-estar de animais de acordo com a Lei nº 11.794/2008, com o Decreto nº 6.899/2009 e demais disposições legais pertinentes, especialmente nas resoluções do Concea;

**Patrocinador:** um indivíduo, empresa, instituição pública ou privada, responsável pela implementação, gerenciamento e financiamento de uma pesquisa clínica veterinária. No caso de agências de fomento, elas geralmente não assumem o papel de patrocinador, no que se refere às responsabilidades. Tais instituições, apenas financiam as pesquisas, cabendo ao pesquisador e as suas respectivas instituições a responsabilidade de elaboração, condução e garantia de que os processos realizados durante a pesquisa atendem aos requisitos regulatórios locais, e, quando aplicável, internacionais;

**Período de carência ou período de retirada:** é o intervalo de tempo entre o término da administração de um produto veterinário e o momento em que os resíduos marcadores quantificados no animal do estudo (seus tecidos, leite, ovos ou mel) estejam abaixo do estipulado como limite máximo de resíduo (LMR), conforme disposto pela Anvisa, Mapa, ou outras agências de avaliação de risco reconhecidas internacionalmente. Este conceito só é aplicável aos animais de produção mantidos em instalações cujo objetivo é a produção de alimentos;

**Período de eliminação ou *wash out*:** é definido como um intervalo de tempo suficientemente grande entre dois períodos de tratamentos para que o efeito residual de uma formulação administrada num período de tratamento seja eliminado do organismo para o próximo período;

**Pesquisa clínica veterinária:** é importante lembrar que o uso do termo pesquisa clínica é genérico. Muitas pesquisas são consideradas pesquisas clínicas pois envolvem a obtenção de dados obtidos de animais, a partir de avaliações clínicas, no entanto, essas pesquisas não têm como objetivo subsidiar o registro ou a renovação do registro de um produto veterinário. As pesquisas clínicas veterinárias podem ocorrer em clínicas, hospitais, fazendas experimentais, laboratórios de medicina diagnóstica, zoológicos, fazendas de produção, fora de instalações consideradas de saúde ou produção ou qualquer local onde sejam mantidos animais que possam ser inseridos em uma pesquisa. Uma pesquisa clínica pode ou não ser considerada um ensaio/estudo clínico. Todos os ensaios/estudos clínicos são pesquisas clínicas;

**Pesquisador principal:** também denominado “investigador principal” ou “pesquisador responsável”, é o indivíduo que assume a responsabilidade por todos os aspectos relacionados à condução de uma pesquisa clínica veterinária, incluindo, mas não se limitando, a garantir a aderência ao protocolo de pesquisa, a rastreabilidade dos dados, o bem-estar dos animais e a segurança da(s) equipe(s) envolvida(s) no estudo e do meio ambiente;

**Pesquisador:** toda e qualquer pessoa qualificada em sua respectiva área de atuação, responsável por uma pesquisa científica. Essa pesquisa pode ser considerada básica ou aplicada, envolvendo ou não animais ou seres humanos;

**Pesquisador-Patrocinator:** profissional responsável pela condução e coordenação de um estudo clínico realizado mediante a sua direção imediata de forma independente, sem patrocínio ou patrocinado por entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, ou outras entidades com ou sem finalidade lucrativa. As obrigações de um pesquisador-patrocinator incluem, tanto aquelas de um patrocinador como as de um pesquisador;

**Ponto final humanitário:** é o momento no qual a dor, desconforto ou distresse de um animal utilizado é evitado, terminado, minimizado ou reduzido por ações como:

- I) adoção de tratamento para aliviar a dor, o desconforto ou o distresse;
- II) interrupção de um procedimento doloroso;
- III) exclusão do animal do estudo; ou
- IV) morte humanitária do animal.



**Procedimento investigacional:** qualquer procedimento seja ele de natureza observacional, cirúrgica, diagnóstica, de manejo populacional ou melhoramento zootécnico, dentre outros, que, no caso de um ensaio clínico, envolve um ou mais animais no processo de investigação. Os procedimentos investigacionais devem ser detalhados no projeto;

**Procedimento Operacional Padrão (POP):** documento que descreve de forma detalhada como uma atividade é realizada, assegurando uniformidade em serviços ou produtos;

**Produto investigacional:** qualquer produto avaliado em um estudo clínico, para investigar sua segurança, eficácia, qualidade, resíduos, ou ainda, seus efeitos terapêuticos, diagnóstico, preventivo, nutricional, de embelezamento ou qualquer outro efeito, quando administrado ou aplicado em um ou mais animais. O produto investigacional pode ser novo (não registrado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária - Mapa e não disponível no mercado internacional); registrado pelo Mapa; registrado pelo Mapa para outros usos ou não registrado pelo Mapa, mas disponível no mercado internacional. Em um ensaio clínico, produtos comparadores (quando aplicável) devem ser tratados como produtos investigacionais, no que se refere a forma de controle desses produtos;

**Produto de uso veterinário:** toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

**Produto veterinário investigacional:** qualquer forma biológica ou farmacêutica ou qualquer alimento para animais que contenha uma ou mais substâncias ativas a ser avaliado num estudo clínico, para investigar qualquer efeito protetor, terapêutico, diagnóstico ou fisiológico quando administrado ou aplicado a um animal;

**Proponente:** profissional graduado, vinculado a uma instituição credenciada no Concea, que submete proposta de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, protegidos pela Lei nº 11.794/2008 para atividades de ensino ou de pesquisa científica à Ceua;

**Protocolo de pesquisa:** também denominado “projeto de pesquisa”, é um documento assinado e datado pelo pesquisador principal e pelo patrocinador, quando aplicável, que descreve todas as atividades científicas ou didáticas. São exemplos dos aspectos relacionados ao estudo que devem ser detalhados: justificativa; revisão de literatura; delineamento metodológico; equipe envolvida; considerações estatísticas; cronograma; critérios de inclusão e exclusão dos animais do estudo; métodos e procedimentos a serem utilizados e outras informações pertinentes;

**Randomização:** processo de seleção e distribuição dos animais do estudo em que cada animal tem a mesma probabilidade de ser sorteado para formar a amostra incluída no estudo ou para ser alocado em um dos grupos de estudo, visando a reduzir a probabilidade de influências na escolha. Dessa forma, todos os grupos estudados serão igualmente comparáveis;

**Responsável pelo animal:** pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que mantém um ou mais animais sob seus cuidados. No caso de animais comunitários, um responsável da comunidade deverá assumir a responsabilidade pelo animal. No caso de animais errantes, a responsabilidade é do Estado;

**Responsável Técnico:** no caso da condução de pesquisa clínica veterinária que ocorre em um biotério, o responsável técnico é, obrigatoriamente, um médico-veterinário devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária, responsável por garantir o bem-estar dos animais e a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ética, civil e criminalmente pelos seus atos profissionais uma vez caracterizada sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão. Um RT (Responsável Técnico), assim como qualquer profissional que faça parte da equipe envolvida com uma pesquisa veterinária, deve garantir que os animais de estudo estejam livres de fome e sede, livre de desconforto, livre de dor, ferimentos e doenças, tenham liberdade para expressar os comportamentos naturais da espécie e livre de medo e estresse, o que se conhece como as Cinco Liberdades;

**Reutilização:** utilizar o mesmo animal em outra atividade de ensino ou de pesquisa depois de alcançado o objetivo principal de um projeto;

**Senciência:** a capacidade que um ser tem de sentir percepções conscientes do que lhe acontece e do que o rodeia. Portanto, sensações como a dor ou a agonia, ou as emoções, como o medo ou a ansiedade, são estados subjetivos que são percebidos conscientemente pelos animais;

**Termo de Consentimento:** processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável pelo(s) animal(is) do estudo ou seu representante, de forma voluntária, permite que seu(s) animal(is) participem de um estudo. O termo de consentimento deve ser apresentado e aprovado pela Ceua da instituição onde o estudo será conduzido. O termo de consentimento aprovado pela Ceua deve ser obtido antes de qualquer procedimento ser realizado com qualquer animal do estudo;

**Termo de responsabilidade do Responsável Técnico do produto investigacional:** processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável técnico do produto investigacional declara que o produto cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na espécie referida;

**Vazio sanitário:** Período em que a instalação animal que aloja animais permanece desocupada.

## LOCAIS PARA A CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA

A condução de pesquisa clínica veterinária pode ocorrer em diferentes locais, dependendo do objetivo do protocolo, seus critérios de inclusão, exclusão, cronograma, procedimentos e outros itens que devem ser seguidos para que os resultados obtidos sejam confiáveis. Com base no desenho do estudo, selecionamos o melhor local ou locais, no caso de estudos multicêntricos, para que o projeto de pesquisa seja conduzido. Essas são as razões pelas quais as pesquisas clínicas veterinárias podem ser conduzidas em universidades, clínicas, hospitais veterinários, fazendas de produção, fazendas experimentais, granjas, casa do proprietário de um animal, enfim, são vários os locais onde é possível conduzir um estudo clínico.

Vale salientar que em um local onde são mantidos animais para ensino ou pesquisa, a instalação animal, que também recebe o nome de biotério (instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica), o papel do RT, que obrigatoriamente é um médico-veterinário, é de extrema relevância, sendo mandatária. Exceção feita quando os estudos foram conduzidos na casa de um proprietário. Em tal situação, o pesquisador responsável deve garantir que todas as condições são adequadas para a condução do estudo e que o proprietário, após assinatura de um termo de consentimento, realizará os procedimentos solicitados.

Quando conduzimos estudos do patrocinador, compete a ele, dentre outras atribuições, a seleção, capacitação e monitoramento dos locais onde o estudo será realizado.

O Brasil possui algumas estruturas criadas com a finalidade específica de atender ao mercado da pesquisa clínica veterinária. Essas estruturas podem receber o nome de fazendas experimentais, quando falamos de propriedades que podem comportar uma ou várias espécies de animais, incluindo os de produção e os de estimação. Tais estruturas podem ainda receber o nome de CROs, assumindo não apenas o papel de conduzir o estudo, mas ainda elaborar o projeto, realizar exames laboratoriais, testes analíticos, enfim, uma CRO pode ter diferentes escopos. Lembramos ainda, que uma CRO pode não possuir local próprio para a condução do projeto, mantendo em seu escopo outras atividades, que podem, por exemplo, incluir o processo de seleção de um local adequado para a condução de um estudo clínico.

Independentemente do local onde o estudo será conduzido, ser de propriedade do próprio patrocinador, ser uma fazenda experimental criada especificamente para a finalidade de pesquisa clínica veterinária, ser um local de produção, um hospital veterinário, uma fazenda, uma clínica veterinária ou qualquer outro que possibilite a condução do estudo clínico, alguns itens podem ser considerados básicos, para que possamos ter a garantia de que os resultados obtidos pelos estudos, sejam considerados Alcoa++ e, dessa forma, confiáveis no que se refere aos requisitos relacionados a qualidade do estudo.

Para o processo de seleção, qualificação, iniciação e monitoramento de um estudo, seguem alguns itens, que somados aos requisitos solicitados pelo Concea (vide resoluções do Concea), aos roteiros, resoluções e demais normativas publicadas pelo Mapa (vide site Mapa), aos respectivos Conselhos de Classe, em especial ao CRMV, aos requisitos de cada um dos patrocinadores em função de seus procedimentos operacionais, normativas locais, e, quando aplicável normativas internacionais, devem ser avaliados.

### A. Itens básicos para o processo de seleção de uma empresa para auxiliar no processo de condução do estudo clínico

Como já foi dito, um patrocinador pode conduzir seus estudos em estruturas próprias com equipe interna, em estruturas terceirizadas com equipe terceira, em estruturas terceiras com equipe própria e demais possibilidades, de acordo com a decisão estratégica de cada empresa. Enfim, são muitas as opções, mas o importante é que a seleção e avaliação do local onde os estudos são conduzidos, faz parte de um processo que compete ao patrocinador, sendo de sua total responsabilidade.

No caso do local selecionado ser responsável pela elaboração do protocolo, lembrando que a responsabilidade final pela aprovação do desenho do estudo proposto é do patrocinador, seguem alguns itens básicos que devem constar no **projeto de pesquisa**:

1. Título da pesquisa; número do estudo, código, versão, data;
2. Contatos: do patrocinador, pesquisador, responsáveis pelo local da condução do estudo;
3. Locais de realização do estudo;
4. Sumário e resumo do protocolo;
5. Fundamentos e justificativas;
6. Objetivos do estudo (desfechos primários, secundários);
7. Origem dos animais - Cronograma do estudo;
8. Delineamento do estudo;
9. Seleção e identificação de animais;
10. Critérios de inclusão / exclusão e remoção pós-inclusão;
11. Alojamento, instalações e manejo nutricional;
12. Caracterização do produto investigacional e do produto controle;
13. Avaliações do estudo;
14. Planejamento estat;

15. Destino dos animais pós término do estudo;
16. Destino dos resíduos gerados durante a condução do estudo e de resíduos dos produtos investigacionais;
17. Formas para coleta dos dados;
18. Termo de consentimento (quando aplicável);
19. Ética e bem-estar animal;
20. Eventos adversos esperados;
21. Formas de tratamento para os eventos adversos;
22. Formas de monitoramento do estudo;
23. Alterações no protocolo do estudo;
24. Referências;
25. Outros itens podem constar no projeto de pesquisa, que também recebe o nome de protocolo. Temos que ficar atentos aos requisitos de cada patrocinador e aos requisitos normativos. Importante lembrar que embora existam guias que nos orientam sobre os desenhos de alguns tipos de estudos, o bem-estar animal deve prevalecer, logo, diante de um guia. Utilize seus conhecimentos científicos para encontrar o melhor desenho do estudo e justifique eventuais alterações, baseado em dados de literatura robusta, nas normativas do Mapa, Concea, guias locais e/ou internacionais, ou demais regras aplicáveis.

**Obs.1:** O protocolo de pesquisa é, sem dúvida, o item mais importante no processo da pesquisa clínica veterinária. Se o projeto de pesquisa não possuir um desenho claro, com os itens mínimos citados acima e outros que se façam necessários, os demais processos, tais como seleção do local, tipos de formulários, seleção e capacitação das equipes, logística, enfim, nada fará sentido, pois um projeto mal elaborado, não terá respostas confiáveis.

**Obs.2:** Vale lembrar que o patrocinador pode solicitar uma reunião com o Mapa, caso o protocolo de estudo tenha questões técnicas, científicas, éticas ou envolvendo processos específicos de inovação, para evoluir com discussões que permitam avaliar a viabilidade do estudo. Importante frisar que ter um protocolo previamente discutido com o Mapa e por ele aceito, não terá garantia de aprovação futura, pois, isso depende, entre outras coisas, dos resultados alcançados e devidamente registrados e discutidos no relatório final. Também vale ressaltar que o Mapa não pode e nem deve atuar com a finalidade de consultoria, nesse sentido, não procure o Ministério sem um projeto já elaborado e um roteiro para discussão baseado em princípios estatísticos, metodológicos e técnicos.

**Obs.3:** Considerando que até o momento (2024) o Mapa não avalia o desenho do estudo previamente a sua condução, corremos o risco de elaborar um protocolo, ter sua validação pelo patrocinador, aprovação pela Ceua, condução do projeto e, finalmente,

ao submeter o produto veterinário para registro, ter o pedido negado, com exigências que não podem mais ser atendidas. Dessa forma, invista seu tempo e seus recursos, na elaboração de um protocolo baseado em dados científicos, estatísticos e metodológicos, pois, cada projeto é único e deve ser cuidadosamente elaborado e justificado com bases sólidas;

**Obs.4:** Vale lembrar a importância dos estudos de Farmacovigilância (FMV) que deveriam ser mandatórios e possibilitariam uma melhor compreensão sobre eventos adversos, ampliação de uso de um produto e demais achados que auxiliariam no processo de renovação de registro de produtos veterinários. Não é nosso foco, mas estudos de mundo real, também seriam fortes aliados para patrocinadores e Mapa na tomada de decisão sobre o registro de um produto veterinário;

**Obs.5:** Finalmente, que sempre que um patrocinador tiver interesse em conduzir um estudo com um produto inovador, o Mapa pode discutir com o(s) pesquisador(res) esse protocolo, buscando sempre os melhores métodos científicos para atingir seus resultados.

## B. Instalações

Uma vez definido o projeto de pesquisa, o patrocinador deve selecionar uma estrutura compatível com as necessidades do estudo. Para essa seleção, seguem alguns itens considerados importantes:

### ► 1. Referente a Ceua/Ciaep

a. A instituição possui seu cadastro no Ciuca, bem como sua Ceua com o registro válido pelo Concea?

( ) sim ( ) não

b. Existem relatos sobre notificações da Ceua pedindo esclarecimentos sobre ausência de relatórios ou qualquer outra não conformidade ao(s) pesquisador(res)?

( ) sim ( ) não

c. Os membros da Ceua podem caracterizar algum conflito de interesse?

( ) sim ( ) não

I. Se sim, quais ações o serviço desenvolve para minimizar tais conflitos?

II. Nome do(a) coordenador(a) da Ceua

III. Nome do(a) secretário(a) da Ceua

1. Contatos do coordenador e do secretário da Ceua

2. As formas de contato com o coordenador possibilitam fácil acesso?

( ) sim ( ) não

IV. É possível agendar reuniões extraordinárias para avaliação de projetos considerados urgentes?

( ) sim ( ) não

V. Havendo alguma necessidade, é possível agendar uma reunião com o colegiado da Ceua para esclarecer algum projeto?

( ) sim ( ) não

d. Qual o prazo médio para avaliação dos projetos pela Ceua?

I. O calendário de reuniões está disponível?

( ) sim ( ) não

II. A Ceua possui indicadores que possam contribuir com o patrocinador para o envio de documentos que minimizem a possibilidade de pendências/exigências?

( ) sim ( ) não

e. A Ceua solicita capacitação e documentação comprobatória de toda equipe de acordo com a RN nº 49 de 2021 do Concea?

( ) sim ( ) não

## ► 2. Referente aos laboratórios

a. Existe laboratório local para realização de exames, tais como:

I. Análises clínicas ( )

II. Anatomia patológica ( )

III. Estudos analíticos ( )

IV. Diagnóstico por Imagem ( )

V. Outros ( ) Especificar:

**Obs.1:** Para cada local, o responsável pelo processo de seleção, deve avaliar se ele atende aos requisitos normativos da vigilância sanitária, do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), meio ambiente, uso de água, resíduos, BPL, equipamentos, planos de manutenção corretiva, preventiva, planos de contingência, programas de qualidade, programas para capacitação, treinamento dos colaboradores, certificações, enfim, se faz necessário, que uma análise seja feita para o laboratório local, ou, se for o caso, para os laboratórios terceiros.



### ► 3. Referente ao material biológico

a. Existe local para coleta de diferentes tipos de material biológico que atenda às necessidades de cada espécie animal, considerando o bem-estar dos animais, a segurança da equipe e do meio ambiente?

( ) sim ( ) não

b. O local está de acordo com as regras da vigilância sanitária, das normativas do CFMV/CRMV, Concea, Mapa, MMA?

( ) sim ( ) não

c. Existe local para armazenamento de material biológico que atenda as necessidades de cada tipo de material e em conformidade com as regras da vigilância sanitária, normativas do CFMV/CRMV, Concea, Mapa, MMA?

( ) sim ( ) não

d. Especificar o total de equipamentos

I. Freezer -20°C ( )

II. Freezer -80°C ( )

III. Geladeira ( )

IV. Câmara fria ( )

V. Outros (especificar):

e. Existe local para realização de procedimentos, tais como

I. Eutanásia ( ) sim ( ) não

II. Procedimentos cirúrgicos ( ) sim ( ) não

III. Outros (especificar):

### ► 4. Referente ao local onde os animais são mantidos

a. Cães 

b. Gatos 

c. Suínos 

d. Caprinos 

e. Ovinos 



f. Bovinos 

g. Aves poedeiras 

h. Aves de corte 

i. Peixes 

j. Outros (especificar):

**Obs.:** Para cada biotério (canil, gatil, baias, tanques, etc) deve haver avaliação da estrutura, melhoramento ambiental, bem-estar dos animais, formas de manejo, uso de solo, resíduos, água, entre outros. Ao selecionar um local para abrigar os animais do estudo, as normativas do CFMV/CRMV, Conceia, Mapa, e MMA devem ser seguidas.

## ► 5. Referente ao transporte de animais e de material biológico

a. Animais

I. Como os animais chegam ao local?

1. Existe documento que permita rastrear o tipo de transporte, temperatura do veículo, temperatura ambiente, nome do responsável pelo transporte, tempo de transporte, forma como os animais foram confinados durante o transporte, se houve alguma intercorrência durante o transporte e em caso positivo qual ou quais ações foram tomadas, forma de identificação de cada animal, registro de origem de cada animal.

2. Existe GTA:  
( ) sim ( ) não

II. Ao chegar, os animais são mantidos em período de quarentena?

( ) sim ( ) não

1. Onde eles são mantidos em quarentena?

2. Quem se responsabiliza por esse processo?

3. Existem processos/fluxos definidos para esse período?

III. Todos os animais possuem prontuários devidamente preenchidos com dados Alcoa++ desde a sua chegada ao local onde o estudo será conduzido, incluindo dados sobre seu local de origem?

( ) sim ( ) não

IV. Como os animais são identificados e rastreados?

## b. Material biológico

### I. Após a coleta de material ou materiais biológicos, para onde eles são enviados?

1. Dentro da própria estrutura:

( ) sim ( ) não

2. Especificar o local para onde as amostras são enviadas.

### II. Forma de transporte do material

1. Especificar o tipo de veículo, controle de temperatura, se o condutor possui curso MOPP, tipos de caixas para o transporte, controle de temperatura das caixas, tempo para transporte porta a porta, forma de rastrear o veículo, controle de saída e entrada do material biológico, treinamento das equipes que manuseiam o material em conformidade com as normativas da ANTT e Anac (quando aplicável).

## c. Formas de recebimento dos dados de laboratório

### I. Como os resultados dos exames são enviados ao patrocinador?

1. Em formulários definidos pelo próprio patrocinador ( )

2. Em formulário específico do laboratório ( )

3. Outras formas: ( ) especificar

## ► 6. Referente aos dados do estudo

a. Os prontuários dos animais estão disponíveis para avaliação?

( ) sim ( ) não

b. Os prontuários seguem o padrão Alcoa++?

( ) sim ( ) não

### I. Como os resultados dos exames são enviados ao patrocinador?

c. Os animais participaram de outros estudos anteriormente?

( ) sim ( ) não

d. O estudo possui **Formulário de Relato de Caso** (CRF) em papel?

( ) sim ( ) não

c. Os animais participaram de outros estudos anteriormente?

( ) sim ( ) não

d. O estudo possui **Formulário de Relato de Caso** (CRF) em papel?

( ) sim ( ) não

e. O estudo possui **Formulário de Relato de Caso** (CRF) eletrônico?

( ) sim ( ) não

f. Os dados dos estudos são coletados direto no **Formulário de Relato de Caso** (CRF)?

( ) sim ( ) não

g. O estudo não possui CRF nem em papel, nem eletrônico. ( )

h. Os documentos são armazenados por quanto tempo após o término dos estudos? \_\_\_\_\_ . Existem requisitos internos para guarda de documentos?

( ) sim ( ) não

## ► 7. Referente ao RT

a. Ele está cadastrado no CRMV do seu respectivo Estado?

( ) sim ( ) não

a. Ele estava presente durante a visita de seleção?

( ) sim ( ) não

I. Qual a carga horária desse RT?

II. Seus contratos estão disponíveis e/ou foram disponibilizados para a equipe do patrocinador?

( ) sim ( ) não

b. Ele possui algum curso específico sobre Boas Práticas Clínicas Veterinárias?

( ) sim ( ) não

III. Conhece as normativas gerais do Mapa para a condução de pesquisa para subsidiar o registro de produtos veterinários?

( ) sim ( ) não

IV. Conhece o Manual do RT e suas respectivas responsabilidades?

( ) sim ( ) não

V. Esse manual está disponível para consulta?

( ) sim ( ) não

VI. Conhece o Código de Ética do MV?

( ) sim ( ) não

1. Está disponível para consulta?

( ) sim ( ) não

c. Ele possui algum tipo de especialização? ( ) sim ( ) não

a. Se sim, em qual área?

d. Ele possui livro de registro e ocorrências?

( ) sim ( ) não

e. Ele declarou ter ocorrido algum evento nos últimos meses com os animais mantidos no local onde o estudo será conduzido?

( ) sim ( ) não

f. Em caso de evento, quem é o responsável pelo atendimento dos animais?

VII. Onde os animais que sofrem algum evento são atendidos?

VIII. Existe ambulatório no próprio local onde o estudo será conduzido?

1. Esse local foi avaliado? Possui condições adequadas para atender os casos de eventos que possam colocar a vida dos animais em risco?

IX. Caso não exista a possibilidade de atendimento dos animais no próprio local, para onde são transferidos e qual a forma de transporte?

1. Quem acompanha esses animais até a resolução do evento?

2. Quem faz os FUP dos eventos e mantém contato com o patrocinador e Ceua?

## ► 8. Referente à equipe

a. A equipe envolvida nos estudos, incluindo o pessoal responsável pelo manejo dos animais, recebem treinamento sobre bem-estar animal, pesquisa clínica de forma geral, acidentes ocupacionais e são treinados para cada novo estudo?

( ) sim ( ) não

b. Existe como comprovar esses treinamentos?

sim  não

c. Existe um programa de educação permanente?

sim  não

d. Existe um profissional responsável pela gestão da qualidade?

sim  não

e. O serviço possui fluxos definidos para a condução de estudos clínicos?

sim  não

f. Existe definição de pontos críticos e pontos críticos de controle para os fluxos definidos?

sim  não

g. Existem procedimentos operacionais padrão sobre os pontos críticos?

sim  não

h. Os POPs do serviço são separados dos POPs de cada estudo?

sim  não

i. Existe organograma?

sim  não

j. Existe descritivo de cargos?

sim  não

k. Existem indicadores de desempenho dos profissionais?

sim  não

i. Existem indicadores de desempenho do serviço?

sim  não

Com os itens acima sendo avaliados, teremos uma visão geral sobre as características da empresa que vamos contratar. Lembrando que a CRO pode ter ou não um local próprio para a condução dos estudos; que ela pode prestar diferentes tipos de serviços; que é possível ela manter uma ou várias espécies, enfim, compete ao patrocinador o processo de seleção, qualificação e acompanhamento dos estudos.

De maneira resumida temos que observar:

► **Registros dos animais:** todos os dados relacionados com os animais do estudo, tais como, comprovantes de compra, GTA, documentação de animais excluídos, termos de consentimento assinados pelos proprietários ou responsável legal, resultados de exames, relatos de eventos adversos, avaliações clínicas, registro do destino dos animais e fichas clínicas.

► **Registros dos produtos sob investigação, incluindo os produtos utilizados como controle:** todos os registros pertinentes à solicitação, recebimento, inventário, análise, uso ou dispensação, devolução, e/ou destino de todos os produtos sob investigação e, quando aplicável, os controles. Observar os alimentos destinados aos animais que contenham produtos sob investigação. Atentar para a forma de dispensação dos produtos, incluindo tipo de água, comedouro, bebedouro.

► **Registro dos contatos:** registro de contatos realizados com monitores, auditores e patrocinadores, sejam eles pessoais (visitas), telefônicos, escritos ou eletrônicos, relacionados ao estudo em questão. No registro de contatos deve constar informações como: data, hora, interlocutor, motivo do contato (com informações suficientes para justificar a tomada de decisões), nome e assinatura do responsável pelo registro.

( ) conforme ( ) não conforme

► **Relatório das instalações e equipamentos:** quando apropriado, as descrições dos locais do estudo, como diagramas e fotografias, identificação e especificação dos equipamentos, registros de calibrações, manutenções, falhas e reparos dos mesmos, registros meteorológicos e observações ambientais, quando aplicáveis.

( ) conforme ( ) não conforme

► **Relatórios:** relatórios de segurança, de eventos adversos, relatórios parciais e final, relatórios de estatísticos, analíticos e laboratoriais.

( ) conforme ( ) não conforme

► **Procedimentos Operacionais Padrão, fluxos, planilhas, manuais, guias, normas, material de referência:** estes documentos fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade e podem incluir POPs, fluxos, manuais, materiais de apoio, normas. Quando não forem mais utilizados, tais documentos serão considerados obsoletos.

( ) conforme ( ) não conforme

# PROFISSIONAIS

A condução de pesquisa clínica veterinária exige um conjunto de profissionais com competências, habilidades e conhecimentos específicos. O conhecimento em fisiologia, anatomia, etologia e demais disciplinas básicas é fundamental para os que pretendem atuar na área da pesquisa clínica veterinária. Aplicar as resoluções do Mapa, MCTI, Concea, CFMV, CRMV, MMA, guias locais e internacionais é o que diferencia o conhecimento para a atuação dos profissionais de pesquisa clínica veterinária.

São muitas as possíveis posições e, conseqüentemente, atribuições de cada um dos profissionais que podem atuar no setor. Abaixo, citaremos alguns desses profissionais.

É importante salientar que citaremos atribuições gerais, as quais podem ser modificadas na dependência do acordado com o patrocinador de estudos ou do país onde o estudo está sendo conduzido.

## 1. Investigador principal (IP)

O IP é o indivíduo responsável por todos os aspectos da condução de um estudo, abrangendo desde a administração do produto sob investigação (e/ou controle), a implementação do estudo, a coleta e relato dos dados, seleção da equipe, proteção da saúde e bem-estar dos animais e de todas as pessoas envolvidos no estudo, acompanhamento de eventuais eventos adversos esperados ou não, independentemente de sua relação com o estudo e qualquer outra ação que possa ocorrer durante a condução do protocolo. Quando um estudo for multicêntrico, em cada um dos locais deve haver a presença de um investigador principal.

Considerando tamanha responsabilidade, o IP deve possuir conhecimento, treinamento científico e experiência suficientes para conduzir estudos clínicos com a finalidade de investigar a segurança, eficácia, qualidade e resíduos (quando aplicável) de produtos veterinários sob investigação nas diferentes espécies-alvo, méritos comprovados por um currículo atualizado.

## ATRIBUIÇÕES DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

### Atribuições gerais

▷ Submeter à Ceua o protocolo de pesquisa, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do Concea, assegurando que as atividades serão iniciadas somente após emissão de parecer favorável da Ceua. No caso de eventuais questionamentos da Ceua, o IP deve solucionar cada questionamento, aguardando o parecer final, sendo possível recorrer a decisão da Ceua, desde que existam argumentos factíveis;

▷ Conduzir todos os estudos de acordo com o protocolo e os POPs (Procedimentos Operacionais Padrão) específicos, as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis;

▷ Fornecer à Ceua informações adicionais, sempre que solicitado e atender a eventuais auditorias;

▷ Estabelecer junto à instituição onde o estudo será conduzido, mecanismos para a aquisição e/ou disponibilidade e manutenção de todos os equipamentos que serão utilizados no estudo;

▷ Garantir que as instalações onde os animais serão mantidos e/ou onde serão realizados procedimentos do estudo, sigam os requisitos definidos pelas normativas do Concea, do CFMV, do CRMV e demais normativas, sempre prevalecendo o que melhor atender o bem-estar dos animais;

▷ Garantir que os animais provenientes de outros locais, somente sejam aceitos, se a GTA estiver adequada, após avaliação clínica e laboratorial (se aplicável) e período de quarentena;

▷ No caso de estudos cegos, manusear com profissionalismo qualquer procedimento de codificação do estudo (por exemplo, envelopes de randomização, informações sobre quebra do cegamento, senhas, entre outros), de forma a garantir que o cegamento só será quebrado de acordo com cada protocolo e sob o conhecimento e consentimento do patrocinador, zelando sempre de forma prioritária para o bem-estar dos animais;

▷ Permitir monitorias, auditorias, e inspeções em todas as instalações onde o estudo é conduzido;

▷ Garantir que existe uma equipe de profissionais com conhecimento, habilidades e em quantidades suficientes para o total de estudos conduzidos e de acordo com seus cronogramas e procedimentos.

### **Atribuições do investigador relacionadas à documentação do estudo**

▷ Reunir, organizar e armazenar as documentações pertinentes a cada estudo, garantindo sua proteção, formas de destruição, contingências para violação, intempéries e outras que possam comprometê-las. Cada estudo deve manter um arquivo do investigador que, após o término do estudo, deve ser armazenado por período não inferior a 5 anos ou de acordo com o acordado com o patrocinador, ou ainda, de acordo com os requisitos da instituição, sempre prevalecendo o prazo mais extenso;

▷ Solicitar a autorização prévia à Ceua para iniciar um protocolo e diante de qualquer alteração (emenda) no projeto anteriormente aprovado, aguardar a nova aprovação da Ceua, anterior a aplicação da mudança;

▷ Manter uma via de todos os documentos enviados à Ceua, garantindo que suas versões estejam em conformidade com o que foi aprovado pelas instâncias regulatórias aplicáveis. Os documentos devem estar devidamente assinados e qualquer alteração deve ser justificada;



- ▷ Manter uma via de todos os documentos enviados à Ceua, garantindo que suas versões estejam em conformidade com o que foi aprovado pelas instâncias regulatórias aplicáveis. Os documentos devem estar devidamente assinados e qualquer alteração deve ser justificada;
- ▷ Registrar e anexar à documentação do estudo qualquer desvio ao protocolo, bem como as justificativas pertinentes, notificando prontamente o patrocinador, a Ceua, e demais autoridades regulatórias aplicáveis;
- ▷ Reunir e registrar todos os dados provenientes dos animais (clínicos, laboratoriais, comportamentais), incluindo eventos adversos esperados ou inesperados, graves ou não, de acordo com o protocolo de estudo e as exigências regulatórias pertinentes, sempre de forma imparcial, fiel e correta;
- ▷ Utilizar POPs atualizados e em conformidade com os fluxos do estudo;
- ▷ Registrar todos os procedimentos e cuidados médicos-veterinários, bem como as modificações no estado de saúde do animal ou modificações ambientais significativas;
- ▷ Notificar prontamente o patrocinador sobre a ocorrência de Eventos Adversos Graves (EAG) e manter em seus relatórios todos os EA (graves ou não) até sua resolução;
- ▷ Documentar os imprevistos que possam afetar a qualidade e integridade do estudo, bem como os procedimentos corretivos adotados;
- ▷ Manter registro de todos os contatos realizados com os representantes do patrocinador, das autoridades regulatórias e outros (serviços terceirizados), incluindo: a data e hora do contato, a natureza, nome da pessoa e da organização que ela representa, um resumo do propósito do contato e o assunto discutido, com detalhes suficientes para sustentar qualquer tomada de decisão por parte do investigador e/ou patrocinador;
- ▷ Fornecer ao patrocinador, quando solicitado, a documentação do estudo assinada ou uma cópia fiel com a devida assinatura do responsável pela reprodução do documento;
- ▷ Garantir que o relatório final do estudo foi revisado, reproduzindo de forma fiel os resultados do estudo, sejam eles favoráveis ou não ao produto sob investigação.

### **Atribuições do investigador relacionadas à equipe de estudo**

- ▷ Selecionar e qualificar equipes de profissionais, que possam atender todos os requisitos dos protocolos, sempre com especial cuidado para a manutenção do bem-estar dos animais. Qualquer modificação na equipe, obriga o investigador a providenciar treinamento adequado e notificação ao patrocinador e Ceua. O treinamento do novo colaborador deve ser compartilhado com o patrocinador no que se refere aos procedimentos específicos de um estudo, devendo ainda fazer parte da documentação do estudo;
- ▷ Fornecer para a equipe de pesquisa os materiais e informações relevantes para que o estudo seja conduzido de acordo com as especificações do projeto;

▷ Proporcionar atividades, medidas e ações que preservem a segurança dos ambientes e dos trabalhadores, possibilitando prevenção de doenças ocupacionais, acidentes de trabalho e integridade física e emocional dos colaboradores;

▷ É permitido que o investigador principal delegue atividades, desde que essa delegação esteja devidamente registrada e só ocorra após treinamento aos profissionais que obrigatoriamente devem ser qualificados para a finalidade proposta. Vale salientar que o investigador principal é o responsável final por todo o estudo;

**Obs.:** o treinamento das equipes sobre o projeto de pesquisa é de responsabilidade do patrocinador no que diz respeito ao protocolo do estudo. No caso de o estudo ter sido elaborado por um terceiro, isso não exime o patrocinador de suas responsabilidades, pois a aprovação final do estudo é dele.

### Atribuições do investigador relacionadas aos animais sob estudo

▷ Garantir que todos os animais sejam identificados de maneira completa, fiel, legível e que impeça o extravio dessa identificação;

▷ Atender aos requisitos regulatórios aplicáveis que regem o cuidado humanitário dos animais de estudo;

▷ Obter o “Consentimento Livre e Esclarecido” (quando aplicável) dos responsáveis/representantes dos animais antes da sua inclusão em um estudo, fornecendo as informações mais relevantes, tais como período para a condução, procedimentos, produto em estudo, riscos e eventuais benefícios. O consentimento deve ser dado, somente se o responsável pelo animal estiver ciente de suas responsabilidades e dos riscos aos quais o animal poderá ser exposto. Um animal só deve ser inserido em um projeto, após consentimento fornecido pelo seu responsável;

▷ Supervisionar o alojamento, alimentação e cuidados dispensados a todos os animais do estudo e, no caso de animais domiciliados, fornecer orientações acerca destes aspectos aos seus proprietários;

▷ Comunicar à Ceua, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações adotadas para resolução e posterior minimização de futuras intercorrências;

▷ Garantir o destino dos animais após o término do estudo, sempre seguindo as normativas aplicáveis, com especial atenção à proteção do meio ambiente.

É importante mencionar a RN nº 24/2015 do Concea. Tal normativa dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), para apuração de infração administrativa relacionada aos profissionais que realizam atividade de ensino ou de pesquisa científica com animais. Vale salientar que ela cita a proibição da reutilização de animais em atividades de pesquisa científica, mas permite o uso sequencial em determinadas situações. Entende-se por reutilização o uso do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto, o qual foi aprovado pela Ceua. A reutilização de animais não é permitida, já o uso sequencial sim, desde que atenda aos requisitos normativos vigentes.

## Atribuições do investigador relacionadas ao produto sob investigação

- ▷ Receber, controlar, armazenar, utilizar e descartar (quando aplicável) ou retornar ao patrocinador, o produto sob investigação em consonância com o disposto no protocolo;
- ▷ Manter inventário do recebimento e utilização dos produtos sob investigação, bem como acerca daqueles remanescentes ou não utilizados. Garantir que informações tais como, lote, validade, forma farmacêutica, quantidade, posologia, tipo de embalagem, data de recebimento dos produtos, formas de armazenamento, responsável;
- ▷ Receber o(s) produto(s) e demais dados, sejam devidamente registrados e arquivados, estando disponíveis para monitorias, inspeções e auditorias;
- ▷ Não distribuir o produto sob investigação ou demais insumos a qualquer indivíduo que não esteja inserido no estudo;
- ▷ Relatar qualquer não conformidade com o(s) produto(s) investigacionais ao patrocinador, à Ceua e demais autoridades regulatórias aplicáveis;
- ▷ Ao final do estudo, alinhar os registros de dispensação dos produtos sob investigação e controle com o registro de utilização e devolução.

**Obs.:** o IP pode delegar suas tarefas para diferentes profissionais, sendo eles, coordenadores, gerentes, assistentes, especialistas, técnicos, enfim, o organograma de um local capaz de conduzir um estudo clínico veterinário pode sofrer muitas variações. O importante é garantir que a equipe seja dimensionada às necessidades do estudo e a capacidade operacional deste local para condução de estudos simultâneos.

Importante que exista um descritivo de cargos, treinamentos gerais e, quando aplicável, os treinamentos específicos no protocolo a ser desenvolvido, bem como CVs atualizados.

As equipes podem ser compostas por médicos-veterinários, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, zootecnistas, estatísticos, demais profissionais de nível superior com capacidade e conhecimento adequados, técnicos, especialistas em manejo e qualquer outro indivíduo que faça sentido para a manutenção do local.

De acordo com o citado acima, o descritivo de cada um dos demais profissionais de um local selecionado para a condução de um estudo, fica na dependência de cada estrutura. Dessa forma, compete ao patrocinador analisar e validar tais estruturas com seus respectivos profissionais, cargos e descritivos.

## ↳ 2. Patrocinador

Podemos definir o patrocinador como sendo um indivíduo, empresa, instituição pública ou privada, responsável pela implementação, gerenciamento e financiamento de uma pesquisa clínica veterinária. No caso de Agências de Fomento, elas geralmente não assumem o papel de patrocinador, no que se refere às responsabilidades. Tais instituições, apenas financiam as pesquisas, cabendo ao pesquisador e as suas

respectivas instituições a responsabilidade de elaboração, condução e garantia de que os processos realizados durante a pesquisa atendem aos requisitos regulatórios locais, e, quando aplicável, internacionais.

De forma geral, são atribuições de um patrocinador:

- ▽ Zelar pelo bem-estar dos animais inseridos em um estudo, garantir rastreabilidade dos dados gerados pelos protocolos e cumprir todos os requisitos regulatórios aplicáveis;

- ▽ Desenvolver e produzir o produto sob investigação de acordo com as Boas Práticas Clínicas de Fabricação e demais normativas aplicáveis;

- ▽ Elaborar o protocolo, sempre baseado na metodologia mais indicada, consultando quando apropriado, especialistas nas áreas de atuação de cada projeto;

- ▽ Garantir que todas as aprovações éticas e regulatórias aplicáveis estejam em conformidade com as normas locais e internacionais, quando aplicável, não iniciando, em hipótese alguma, um estudo sem as devidas aprovações;

- ▽ Selecionar o(s) investigador(es), assegurando suas qualificações, sua disponibilidade para acompanhar o estudo durante a vigência do mesmo e verificar se ele(s) concorda(m) em conduzir o estudo de acordo com o protocolo, com as normativas locais e demais exigências aplicáveis;

- ▽ Selecionar os locais para a condução dos estudos, promovendo um processo de qualificação que garanta a aderência da instituição aos requisitos do protocolo. Compete ao patrocinador avaliar, dentre outros itens, as instalações, equipamentos, planos de manutenção e calibração, sistema de gestão da qualidade e demais espaços que garantam o bem-estar animal e a segurança dos colaboradores;

- ▽ Desenvolver sistemas que garantam o processo de captura e análise dos dados do estudo;

- ▽ Desenvolver planos de monitoramento, sempre justificados em função do risco do estudo. Caso alguma alteração seja realizada nesse plano, justificativas precisam ser referidas na documentação do estudo;

- ▽ Garantir que os relatórios de monitoria serão validados de acordo com os requisitos do patrocinador e, quando necessário, tomadas ações para eventuais correções e adequações;

- ▽ Providenciar, sempre que necessário, emendas ao protocolo, garantindo que elas só serão implementadas após todas as aprovações éticas e regulatórias aplicáveis;

- ▽ Disponibilizar para as instituições onde o estudo será conduzido todo o quantitativo de produtos sob investigação, comparadores, placebo e demais ancílares necessários à condução do projeto desde o início até sua finalização;

- ▽ Designar monitor(es) devidamente qualificado(s) e treinado(s) para cada estudo;

▽ Informar ao investigador os aspectos físicos/químicos, toxicológicos, farmacêuticos, de segurança, eficácia, dados clínicos e não clínicos ou outros relevantes acerca do produto sob investigação antes do início do estudo. O patrocinador também deve fornecer ao investigador qualquer informação pertinente que se torne disponível durante o estudo e, quando solicitado, garantir que a autoridade regulatória também seja notificada;

▽ Organizar, quando aplicável, a elaboração dos POPs para o desenvolvimento do estudo, garantindo que todos os locais envolvidos na condução do protocolo, sigam os mesmos procedimentos, minimizando viés;

▽ Garantir que as notificações e relatórios pertinentes ao estudo sejam apresentados às autoridades regulatórias sempre que solicitados ou de acordo com os prazos por elas estabelecidos;

▽ Garantir que todos os investigadores (nos estudos multicêntricos) conduzam o estudo cumprindo estritamente o protocolo acordado pelo patrocinador e em consonância com as autoridades regulatórias aplicáveis;

▽ Garantir que eventos adversos ocorridos em uma instituição, sejam comunicados para as demais instituições, no caso de estudos multicêntricos;

▽ Elaborar e armazenar registros sobre o envio dos produtos sob investigação para cada um dos locais responsáveis pela condução do estudo e, ao final do protocolo ou em caso de descontinuação, garantir destino adequado a todos os produtos, bem como aos alimentos, caso os produtos tenham sido oferecidos via alimentação;

▽ Manter a documentação do estudo protegida de deterioração, destruição, vandalismo e demais possibilidades que possam gerar perda dos dados brutos;

▽ Garantir a qualidade e integridade dos dados do estudo clínico, acompanhando indicadores de desempenho estabelecidos a cada projeto;

▽ Atender às exigências regulatórias referentes ao cuidado humanitário dos animais inseridos nos estudos.

**Obs.:** O patrocinador pode delegar uma ou todas as suas atribuições a um ou mais prestadores de serviço. Salientar que a responsabilidade final pela qualidade e integridade de todos os dados do estudo é sempre do patrocinador.

Os contratos devem ser firmados entre o patrocinador e todos os terceiros envolvidos no estudo. Escopo, qualificações, responsabilidades e demais informações, devem estar previstas, bem como procedimentos específicos do projeto e os requisitos regulatórios aplicáveis.

### 3. Monitor de estudos

O monitor de estudos é o indivíduo indicado pelo patrocinador para monitorar e relatar o progresso do estudo, verificando se o estudo está sendo conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo e exigências regulatórias aplicáveis. Para isso, é necessário que o monitor seja experiente e devidamente treinado, principalmente sobre os procedimentos do estudo, plano de monitoramento, tipos de documento fonte utilizados pelos locais que conduzem estudos, tipo de CRF, formas de monitoramento, geração de relatórios e procedimentos específicos para cada projeto. O monitor é a principal linha de comunicação entre o investigador e o patrocinador.

Importante salientar que o monitor não deve, em hipótese alguma, realizar qualquer procedimento do estudo. Somente as instituições contratadas para conduzir um estudo devem gerar e imputar os dados nas CRFs.

No caso de um local que conduz estudo possuir um profissional com a denominação de “monitor”, deve ficar claro que ele não possui as mesmas atribuições do monitor proveniente do patrocinador. Mais uma vez, avaliar o organograma de cada estrutura, o descritivo de seus cargos e seu sistema de gestão da qualidade é importante no momento da seleção de um serviço que irá conduzir estudos clínicos com foco na saúde animal.

Seguem algumas atribuições de um monitor:

- ▶ Zelar pelo bem-estar dos animais incluídos nos estudos;
- ▶ Garantir que os dados gerados pelos locais que conduzem estudos são Alcoa+;
- ▶ Auxiliar o patrocinador na escolha do investigador, sempre que solicitado;
- ▶ Manter indicadores de desempenho dos locais envolvidos com a condução dos estudos, facilitando a seleção dos terceiros, em função das suas competências;
- ▶ Ficar disponível para treinar, elucidar dúvidas e garantir que o investigador e sua equipe poderão fazer contato sempre que necessário;
- ▶ Garantir treinamento para novos membros inseridos nas equipes de pesquisa das instituições que conduzem os estudos;
- ▶ Avaliar se o investigador e equipe dispõem de tempo suficiente para conduzir o estudo, se o local onde o estudo será conduzido conta com instalações, equipamentos e equipe adequados;
- ▶ Avaliar se o processo de seleção dos animais ocorre de acordo com os critérios de inclusão e exclusão e garantem o bem-estar dos mesmos;
- ▶ Assegurar o cumprimento das responsabilidades do IP, bem como esclarecê-lo acerca de aspectos importantes, como a fase de desenvolvimento do produto sob investigação, a natureza e detalhes sobre o protocolo de estudo, os requisitos regulatórios sobre o uso humanitário de animais em pesquisa e as restrições aplicáveis ao destino



ou subsequente uso dos animais do estudo;

▷ Executar suas atividades de acordo com os requisitos do patrocinador, realizando visitas antes, durante e após o término do estudo, em número suficiente para garantir o controle sobre a aderência ao protocolo de estudo, as BPC, aos requisitos regulatórios aplicáveis e ao plano de monitoramento previamente definido no momento de elaboração do estudo;

▷ Garantir que o TCLE seja obtido do proprietário do animal ou seu representante antes da inclusão do mesmo no estudo (quando aplicável);

▷ Garantir que todos os dados estão sendo corretos e completamente registrados. No caso de correções, extravios ou inelegibilidade, garantir seu devido esclarecimento;

▷ Verificar se o armazenamento, distribuição e documentação do fornecedor dos produtos sob investigação são seguros, apropriados e se garantem que qualquer produto não utilizado será devolvido ao patrocinador ou receberá o destino adequado;

▷ Revisar os dados fonte e outras documentações do estudo necessários para determinar se o protocolo de estudo está sendo respeitado e se as informações mantidas pelo investigador estão completas e são acuradas;

▷ Manter um registro de todos os contatos realizados com o investigador, representantes do patrocinador, representantes das autoridades regulatórias e demais profissionais, a respeito da elaboração, condução, documentação e relato do estudo;

▷ Elaborar relatórios sobre cada uma das visitas (seleção/qualificação, iniciação, seguimento, encerramento) e demais ações realizadas pelo monitor, indicando nos relatórios a evolução do estudo, seus achados, planos de correção e demais ações necessárias para a aderência ao estudo.

**Obs.1:** na possibilidade de um patrocinador conduzir um estudo nas suas próprias dependências, a monitoria poderá ser terceirizada.

**Obs.2:** a condução de um estudo clínico envolve diferentes vendedores e para cada um deles muitas são as posições com diferentes descritivos de cargo. O importante é que todos sejam aderentes às Boas Práticas Clínicas (GL9/VICH) e que tenham como foco o bem-estar dos animais e a rastreabilidade dos dados gerados pelos estudos.

#### 4. O responsável técnico (RT)

O Concea define como Responsável Técnico de Biotério ou Instalação Animal, o médico-veterinário, responsável pelas ações relacionadas aos cuidados médicos-veterinários e ao bem-estar dos animais utilizados em ensino ou pesquisa científica, nas instalações nas quais for designado a atuar pela instituição.

Assim sendo, a presença do RT deve ser citada no Protocolo como uma forma de prover o adequado monitoramento dos animais.

O Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), por meio da Resolução nº 1.562, de 16 de outubro de 2023, dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino.

A seguir, citaremos algumas das atribuições de um médico-veterinário que atua como RT em instalações que conduzem estudos clínicos:

▷ Conhecer ou garantir que existam profissionais disponíveis no local onde o estudo será conduzido, que conheçam procedimentos clínicos e cirúrgicos relacionados com as espécies-alvo de cada estudo, possibilitando, dessa forma, o bem-estar dos animais mantidos antes, durante ou após os estudos clínicos;

▷ Manter-se atualizado quanto à legislação do Sistema CFMV/CRMVs e demais instâncias regulatórias relacionadas ao uso de animais em ensino e pesquisa (Anvisa, Mapa, MMA, MCTI, CTNBio, entre outros);

▷ Possuir conhecimento e treinamento específico em pesquisa clínica veterinária, ou seja, entender e aplicar os conceitos relacionados aos roteiros e guias publicados pelo Mapa, VICH, EMA, FDA, Camevet e demais instâncias que de alguma se relacionem com os processos de condução de estudos e registro de produtos veterinários;

▷ Assegurar que existem processos para a criação e a manutenção dos animais que garantam sua saúde e bem-estar;

▷ Orientar quanto ao controle, diagnóstico e tratamento das doenças;

▷ Assessorar quanto ao planejamento cirúrgico e procedimentos pré, trans e pós-operatórios, que são privativos do médico-veterinário, assim como o procedimento clínico de eutanásia;

▷ Gerar documentação que evidencie sua atuação e permita o controle, a regulação e a avaliação dos serviços prestados, como definir documentação de rotina da instalação;

▷ Orientar e determinar quanto às instalações e alojamentos dos animais, considerando as especificidades de cada espécie;

▷ Recomendar e orientar a manutenção de programas de enriquecimento ambiental, quando não houver restrições;

▷ Contribuir na orientação dos profissionais envolvidos no uso de animais quanto aos limites das respectivas responsabilidades;

▷ Acompanhar parâmetros comportamentais essenciais no reconhecimento de sinais de desconforto, dor e sofrimento e adotar procedimentos adequados e estabelecidos para o ponto final humanitário dos animais;



▷ Orientar sobre a importância da manutenção e disposição adequada dos alimentos e insumos utilizados de modo a garantir a qualidade destes, bem como o destino dos resíduos, inclusive carcaças;

▷ Colaborar com as Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas);

▷ Orientar quanto à aquisição, transporte e quarentena de animais de experimentação; e garantir que o transporte seja realizado em condições adequadas e acompanhado pela documentação exigida em legislação vigente.

## CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

A elaboração e condução de um estudo clínico veterinário exige rastreabilidade dos dados gerados. Dessa forma, o conceito de dado fonte merece atenção. Os dados fonte de um estudo geralmente são representados por diversos tipos de documentos. São exemplos:

- **Dados fonte das análises laboratoriais:** se os equipamentos automatizados geram registros em papel, esses extratos devem ser arquivados de forma que permaneçam legíveis pelo tempo especificado na legislação. Lembrar que dado fonte é o registro de primeira mão, então não servem apenas os dados transcritos para planilhas. Fotografias e vídeos também podem, eventualmente, ser cumprir essa função;

- **Registros dos animais:** todos os dados relacionados com os animais do estudo, tais como, comprovantes de compra ou doação, nascimentos locais, GTA, documentação de animais excluídos, Termos de Consentimento assinados pelos proprietários ou responsável legal, resultados de exames, relatos de eventos adversos, avaliações clínicas, registro do destino dos animais e fichas clínicas;

- **Registros dos produtos sob investigação, incluindo os produtos utilizados como controle:** todos os registros pertinentes à solicitação, recebimento, inventário, análise, uso ou dispensação, devolução, e/ou destino de todos os produtos sob investigação e os controles, incluindo os alimentos destinados aos animais que contenham esses produtos;

- **Registro dos contatos:** registro de contatos realizados com monitores, auditores e patrocinadores, sejam eles pessoais (visitas), telefônicos, escritos ou eletrônicos, relacionados ao estudo em questão. No registro de contatos deve constar informações como: data, hora, interlocutor, motivo do contato (com informações suficientes para justificar a tomada de decisões), nome e assinatura do responsável pelo registro;

- **Registro do descarte:** neste item é importante ter tanto os registros dos produtos veterinários investigacionais, ou seja, qual foi o destino deste produto, como por exemplo: retorno ao patrocinador, incineração, ou outra forma de descarte, bem como também ter o registro dos animais do estudo ou de seus produtos comestíveis, durante e após a finalização do estudo clínico, como por exemplo: abate, devolvido ao rebanho, ao proprietário. Ressalta-se que este descarte deve cumprir todas as normativas ambientais pertinentes, de acordo com as legislações específicas, principalmente nos casos em que as carcaças dos animais são descartadas no próprio local. Ressalta-se a necessidade de possuir adequadamente estes procedimentos devidamente descritos, registrados e auditáveis;

- **Relatório das instalações e equipamentos:** quando apropriado, as descrições dos locais do estudo, como diagramas e fotografias, identificação e especificação dos equipamentos, registros de calibrações, manutenções, falhas e reparos, registros meteorológicos e observações ambientais, quando aplicáveis;

- **Relatórios:** relatórios de segurança, de eventos adversos, relatórios parciais e final, relatórios de estatísticos, analíticos e laboratoriais;

- **Procedimentos Operacionais Padrão, fluxos, planilhas, manuais, guias, normas, material de referência:** estes documentos fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade e podem incluir POPs, fluxos, manuais, materiais de apoio, normas. Quando não forem mais utilizados, tais documentos serão considerados obsoletos.

Com os conceitos acima, é possível ter uma visão geral sobre as necessidades para a elaboração e condução de um estudo clínico veterinário. A partir dos conhecimentos expostos e das referências citadas que devem ser consultadas e seguidas, a pesquisa clínica veterinária tende a crescer em todo o país, ampliando as possibilidades para os profissionais, estimulando as universidades a criar estruturas específicas para o setor, a abertura de novas empresas prestadoras de diferentes serviços quer seja como CRO, ARO, FMV, local para condução dos estudos, enfim, um país com nosso potencial para animais de produção e pets tem um futuro promissor.

# LEGISLAÇÕES RELACIONADAS COM A CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA

A seguir estão dispostas as principais legislações relacionadas com condução de pesquisa clínica, do qual o médico-veterinário, como responsável técnico, deve ter conhecimento.

## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA (CFMV)

### MANUAL DE RESPONSABILIDADE PARA BIOTÉRIOS DE 2022

Em 09 de novembro de 2022, o Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) publicou o Manual de Responsabilidade Técnica para Biotérios. Este manual aborda a atividade técnico-sanitária do médico-veterinário responsável técnico e as atividades multidisciplinares envolvidas, com o objetivo de padronizar os procedimentos para o Sistema CFMV/CRMVs e auxiliar o médico-veterinário na atuação de responsabilidade técnica.

O manual se divide em três capítulos. O primeiro capítulo abrange mais aspectos gerais envolvidos com a atividade de Responsabilidade Técnica, como suas responsabilidades e as normativas envolvidas para sua atuação. O segundo capítulo compreende a atuação do RT nas instalações, bem como sua integração com profissionais e pesquisadores (multidisciplinariedade). O terceiro capítulo aborda as legislações envolvidas.

*BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. **Manual de Responsabilidade Técnica de Biotérios**, 2022.*

### RESOLUÇÃO Nº 1.562, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino. Em consonância com outras normativas vigentes já publicadas, esta restringe o cargo de responsável técnico de tais instalações ao médico-veterinário e dispõe sobre suas atribuições.

Destaca também no Artigo 5º, as atribuições do responsável técnico:

- Conhecer e se manter atualizado com relação à legislação inerente à sua área de atuação;
- Instituir protocolos, orientar prestadores ou tomadores de serviços e empregados, e garantir que os serviços prestados e/ou produtos sejam oferecidos em conformidade aos requisitos técnicos e regulamentares existentes;
- Orientar e treinar todo pessoal envolvido na atividade sob sua responsabilidade no sentido de garantir a qualidade dos serviços e produtos;

- Comunicar aos órgãos e entidades competentes das esferas municipal, estadual, distrital ou federal, os desvios relacionados às normas afetas às práticas adotadas em todas as atividades que coloquem em risco a saúde humana, animal ou ambiental;
- Comunicar imediatamente ao CRMV o encerramento de sua responsabilidade técnica;
- Enviar, sempre que solicitado pelo CRMV, relatório informando sobre a regularidade das atividades;
- Assegurar-se de que o tomador de serviço encontra-se em situação de regularidade técnica e cadastral nos órgãos oficiais e no CRMV relativa às atividades profissionais ensejadoras de sua contratação;
- Manter bom relacionamento com os órgãos e entidades oficiais de fiscalização, inspeção e defesa, executando suas atividades em consonância com as normas legais e regulamentares;
- Colaborar com as ações fiscalizatórias e demais medidas implementadas e requisitadas pelo CRMV, tais como permitir o acesso ao estabelecimento, prestar as informações e fornecer os documentos que forem solicitados;
- Garantir que as atividades desempenhadas no estabelecimento limitem-se aos fins para os quais está autorizado;
- Mapear os riscos inerentes às atividades relativas ao tomador de serviço e orientar as medidas para minimizá-los ou evitá-los;
- Assegurar que o tomador de serviço afixe, em local visível, o Certificado de Registro e a Anotação de Responsabilidade Técnica;
- Preencher os livros de registro e ocorrência e expedir, quando necessário, os termos de constatação e recomendação e laudos informativos.

*BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. **Resolução nº 1.562, de 16 de outubro de 2023**. Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino.*

### RESOLUÇÃO Nº 1.138, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2016

Dispõe sobre o Código de Ética do Médico-Veterinário. Esta resolução traz informações, como os deveres e direitos do médico-veterinário; aspectos relacionados ao seu comportamento, a sua responsabilidade profissional, relação com outros colegas médicos-veterinários, do sigilo profissional, dos honorários profissionais de trabalho; dispõe, ainda, sobre as relações com: o consumidor de seus serviços, com o animal e o meio ambiente, das relações com a justiça, com publicação de trabalhos científicos, das infrações e penalidades.

Dentre alguns artigos, destacamos alguns a seguir:

*Art. 6º São deveres do médico-veterinário:*

*XI - manter-se regularizado com suas obrigações legais junto ao seu CRMV;*

*Art. 8º É vedado ao médico-veterinário:*

*IX - deixar de elaborar prontuário e relatório médico-veterinário para casos individuais e de rebanho, respectivamente;*

*XI - deixar de fornecer ao cliente, quando solicitado, laudo médico-veterinário, relatório, prontuário, atestado, certificado, resultados de exames complementares, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão;*

*XXII - realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente, cujo projeto de pesquisa não tenha sido submetido e aprovado por Comitê de Ética;*

*XXX – deixar de comunicar aos órgãos competentes e ao CRMV de sua jurisdição as falhas nos regulamentos, procedimentos e normas das instituições em que trabalhe, sempre que representar riscos à saúde humana ou animal;*

*Art. 9º O médico-veterinário será responsabilizado pelos atos que, no exercício da profissão, praticar com dolo ou culpa, respondendo civil e penalmente pelas infrações éticas e ações que venham a causar dano ao paciente ou ao cliente e, principalmente:*

*V - deixar de cumprir, sem justificativa, as normas emanadas dos órgãos ou entidades públicas, inclusive dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária;*

*Art. 11. Tomando por objetivo a preservação do sigilo profissional, o médico-veterinário não poderá:*

*I - fazer referências a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou suas fotografias em anúncios profissionais ou na divulgação, de assuntos profissionais em programas de rádio, televisão, cinema, na Internet, em artigos, entrevistas, ou reportagens em jornais revistas e outras publicações leigas, ou em quaisquer outros meios de comunicação existentes e que venham a existir, sem autorização expressa do cliente;*

*IV - facilitar o acesso e conhecimento dos prontuários, relatórios e demais documentos sujeitos ao sigilo profissional;*

**BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução nº 1.138, de 16 de dezembro de 2016. Código de Ética do Médico-Veterinário.**

## GUIA BRASILEIRO DE BOAS PRÁTICAS EM EUTANÁSIA EM ANIMAIS: CONCEITOS E PROCEDIMENTOS RECOMENDADOS

Este guia dispõe orientações aos médicos-veterinários e aos envolvidos no processo de eutanásia em animais. Dispõe sobre as diretrizes e normas relacionadas aos parâmetros de bem-estar animal e éticos.

*BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. **Guia brasileiro de boas práticas em eutanásia em animais: conceitos e procedimentos recomendados.** Brasília: CFMV, 2013.*

## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA VETERINÁRIA DE SÃO PAULO (CRMV- SP)

### GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICA PARA AVALIAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - 2021

Em janeiro de 2021, foi publicado o Guia de Boas Práticas Clínica para Avaliação de Produtos Veterinários, pela Comissão de Pesquisa Clínica do CRMV-SP. Este material traz orientações estratégicas para condução da pesquisa clínica e visando contribuir para uma maior eficiência na realização dos estudos clínicos e auxiliar todos os profissionais que atuam ou que pretendem atuar na área de pesquisa clínica veterinária. Este guia é constituído pelas seguintes partes:

- Introdução;
- O princípio do guia de boas práticas na pesquisa clínica veterinária;
- Descrição do local de realização do estudo;
- Pessoal envolvido no estudo;
- Protocolo clínico de estudo;
- Relatório final de estudo;
- Bibliografia;
- Glossário;
- Anexo.

*CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA VETERINÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Guia de Boas Práticas Clínicas Veterinárias.** São Paulo: CRMV-SP, 2021. 32p.*

## MANUAL DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E LEGISLAÇÃO - CRMV-SP

A legislação de acordo com o Código de Ética do Médico-Veterinário, enfatiza que todo responsável técnico deve manter-se regularizado e em consonância com as obrigações legais de acordo ao seu CRMV. Desta forma, o responsável técnico deve estar atento às diretrizes locais. Entretanto, o CRMV-SP, publicou, em 2019, um manual específico de responsabilidade técnica, o qual descreve de maneira detalhada em capítulos, as atividades de RT segundo o ramo de atividade, competências gerais e específicas das profissões e natureza do estabelecimento.

Desta forma, a seguir, segue destacado itens importantes:

### *Capítulo 2: Dispõe sobre a “proteção ao meio ambiente gestão de resíduos”:*

Os responsáveis técnicos devem ter o conhecimento necessário da legislação vigente relativa à gestão dos resíduos gerados a partir da atividade desenvolvida, tanto no manejo como na destinação ambientalmente adequada, bem como os fundamentos técnicos para elaboração e gestão do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

### *Capítulo 3: Dispõe sobre “Bem-estar Animal”*

Em todas as atividades envolvendo animais, o RT é o responsável maior pelo bem-estar dos animais, incluindo a supervisão das atividades das demais pessoas presentes e atuantes naquele contexto.

### *Capítulo 4: Dispõe sobre “Áreas de atuação e atribuições específicas”*

#### Ensino e Pesquisa

O RT, quando no exercício de suas funções, em biotérios, deve:

- Planejar, supervisionar, atuar e acompanhar os processos e os cuidados das espécies animais utilizadas em pesquisa e ensino;
- Ter experiência na área e realizar treinamento contínuo;
- Prover assistência e cuidados básicos aos animais, visando sua saúde, bem-estar (vide capítulo 3 sobre bem-estar animal) e tratamento ético;
- Assegurar um bom manejo, produzindo animais de boa qualidade e que garantam os resultados dos trabalhos dos pesquisadores, além de fornecer orientação e colaboração na execução de projetos de pesquisas;
- No caso de estruturas destinadas à criação de roedores e lagomorfos, supervisionar o controle sanitário, genético, a criação e o manejo dos animais;
- Supervisionar o cuidado adequado dos animais mantidos na Instituição, a fim de que permaneçam sob constante monitoramento;



- Planejar, desenvolver e orientar ações de Medicina Veterinária Preventiva;
- Orientar quanto à realização de ações que garantam a sanidade dos animais recém-adquiridos;
- Orientar quanto ao controle, o diagnóstico e o tratamento de doenças, quando necessário;
- Orientar e revisar os POPs que tenham relação com as atividades desenvolvidas no biotério e que estejam diretas ou indiretamente relacionadas com o cuidado com os animais;
- Orientar e desenvolver treinamentos aos técnicos e pesquisadores quanto ao manejo, manipulação e procedimentos realizados nos animais;
- Orientar quanto às instalações apropriadas ao alojamento dos animais e equipamentos necessários à execução das atividades do biotério, observando as condições gerais do micro e macroambiente e nível de biossegurança exigido para animais geneticamente modificados e agentes biológicos;
- Orientar quanto ao fornecimento de insumos de qualidade e em quantidade suficiente, bem como formas de tratamento e condições de armazenamento;
- Garantir a adoção, implantação e supervisão de procedimentos humanitários de eutanásia;
- Orientar para que o transporte dos animais seja realizado em condições adequadas, atendendo à legislação vigente;
- Manter-se atualizado quanto ao conhecimento de zoonoses e de biossegurança para garantir a proteção da saúde e meio ambiente;
- Planejar, orientar e supervisionar o programa de biossegurança implantado;
- Planejar e supervisionar o Programa de Controle Integrado de Pragas da instituição; acompanhar e cumprir, quando aplicável, as ações relacionadas com os Programas de Saúde e Segurança Ocupacional dos profissionais que atuam no biotério;
- Planejar e desenvolver programas de monitoramento e controle sanitário;
- Emitir receitas para aquisição de medicamentos para uso em animais de acordo com a legislação vigente;
- Gerar documentação que evidencie sua atuação e acompanhamento dos animais;
- Colaborar com as atividades das Ceuas, observando as recomendações técnicas e a legislação vigente, garantindo que os procedimentos realizados estejam em conformidade com a versão atualizada e aprovada do protocolo de pesquisa; inspecionar o setor cirúrgico, avaliando infraestrutura e equipamentos disponíveis, armazenamento e utilização de substâncias controladas;

- Garantir a adoção de protocolos anestésicos e analgésicos apropriados ao tipo de procedimento e espécie animal;

- Garantir a elaboração, implantação e o cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

O RT, quando no exercício de suas funções, em Instituições de Ensino Superior (IES), deve:

- Ter conhecimento sobre o estado de conservação das instalações e equipamentos da instituição (fazenda-escola, laboratórios, hospital veterinário, biblioteca setorial, salas de aula etc.), comunicando ao superior de direito as irregularidades existentes, solicitando as providências cabíveis e comunicando ao CRMV-SP os problemas não solucionados em tempo hábil;

- Exigir que os profissionais médicos-veterinários e zootecnistas que atuam na instituição estejam devidamente registrados no CRMV-SP, conforme legislação pertinente;

- Conhecer os aspectos legais a que estão sujeitos os estabelecimentos de ensino superior de Medicina Veterinária e Zootecnia;

- Implantar e monitorar programa de manejo e controle integrado de pragas;

- Garantir a elaboração, implantação e o cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

*BRASIL. Conselho Regional de Medicina Veterinária. **Manual de responsabilidade técnica e legislação**. 4 ed. São Paulo: CRMV-SP, 2019.*

## MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

### LEI Nº 11.794, DE 08 DE OUTUBRO DE 2008

Esta lei é conhecida como, a “Lei Arouca” e dispõe sobre os procedimentos para o uso científico de animais. É direcionada para a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, para animais do filo *Chordata*, subfilo *Vertebrada*, com exceção do homem. São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas à ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Esta lei também cria o Conselho Nacional de Saúde – Concea. Todas as atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais vertebrados deve ser licenciada pelo MCTI, através do Concea. Esta lei também traz que, as instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País, devem possuir uma Ceua (comitê de ética no uso de animais).

**BRASIL. Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.** Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

## Concea

- O Concea publica resoluções e normas técnicas referentes ao uso e cuidado de animais para ensino ou pesquisa, para instalação e funcionamento de biotérios e de laboratórios para experimentação animal e as normas sobre as condições de trabalho nessas instalações.

A seguir está a relação das principais resoluções do Concea. Ressaltando que de acordo com cada tipo de instalação, deve ser seguido a resolução normativa específica, para cada tipo de biotério. Está enfatizado abaixo, as principais legislações relacionadas com a condução de estudos clínicos:

### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 14 DE JUNHO DE 2012

Baixa recomendação às agências de amparo e fomento à pesquisa científica, na forma prevista no art. 23 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2013

Dispõe sobre a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 24 DE SETEMBRO DE 2014

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 22, DE 25 DE JUNHO DE 2015

Dispõe sobre “Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do “Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica”.

Esta resolução normativa, se destaca, pois visa orientar os pesquisadores e os patrocinadores e definir os requisitos mínimos necessários para a condução dos estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, quanto aos

aspectos éticos relacionados ao manejo e bem-estar dos animais utilizados durante um estudo. Tem como objetivo garantir que os animais utilizados em qualquer tipo de pesquisa científica tenham sua integridade e bem-estar preservados.

Este capítulo descreve uma primeira parte do glossário, com diversas definições, destacando algumas para condução de estudos clínicos, como: boas práticas, estudo clínico, evento adverso, evento adverso grave, patrocinador, período de carência ou período de retirada, pesquisador principal, pesquisador-patrocinador, procedimento investigacional, produto investigacional, projeto do estudo, responsável técnico, termo de consentimento. Destaca ainda: as responsabilidades do patrocinador, responsabilidades do pesquisador principal e responsabilidades dos pesquisadores.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 6 DE AGOSTO DE 2015**

Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) para apuração de infração administrativa.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 25, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015**

Dispõe sobre um Capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – Concea.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 18 DE AGOSTO DE 2016**

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 06 DE SETEMBRO DE 2016**

Dispõe sobre as Diretrizes de Integridade e de Boas Práticas para Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 37, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018**

Dispõe a Diretriz da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 40, DE 24 DE JULHO DE 2018**

Dispõe o capítulo “Estudos conduzidos com animais silvestres mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 45, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

Reconhece método alternativo ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 46, DE 29 DE MAIO DE 2020**

Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 48, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

Revoga as Resoluções Normativas Concea nº 08, de 27 de setembro de 2012; nº 09, de 08 de janeiro de 2013; e nº 36, de 05 de outubro de 2017, cujos efeitos já se exauriram no tempo, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, alterado pelo Decreto nº 10.437, de 22 de julho de 2020.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de capacitação do pessoal envolvido em atividades de ensino e pesquisa científica que utilizam animais.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 50, DE 13 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para emissão, extensão, revisão, suspensão, reativação, renovação e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (Ciaep) das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, a vinculação dos centros públicos ou privados que utilizam animais em atividades de ensino a instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea).

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas) e dos biotérios ou instalações animais.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 52, DE 19 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre os formulários unificados para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica e sobre a autorização e certificação pelas Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas).

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 53, DE 19 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 54, DE 10 DE JANEIRO DE 2022**

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica e dá outras providências.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 55, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022**

Atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica (DBCA).

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 56, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022**

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 57, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de roedores e lagomorfos mantidos em instalações de ensino ou pesquisa científica.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 58, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023**

Dispõe sobre a proibição do uso de animais vertebrados, exceto seres humanos, em pesquisa científica, desenvolvimento e controle de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente e dá outras providências.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 59, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de cães e gatos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 60, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de primatas não humanos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 61, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação com peixes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 62, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação com anfíbios e serpentes mantidos em instalações de

instituições de ensino ou pesquisa científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 63, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação com anfíbios e serpentes mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 64, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de grandes ruminantes mantidos em instalações de ensino ou pesquisa científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 65, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de equídeos mantidos em instalações de ensino ou pesquisa científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 66, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de suínos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 67, DE 2 DE MAIO DE 2023**

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de aves mantidas em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

### **MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E ABASTECIMENTO (MAPA)**

Destaca-se abaixo o decreto lei e o decreto, que envolvem a parte de assunção de responsabilidade técnica.

#### **● DECRETO LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969**

Dispõe sobre fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e outras determinações.

#### **● DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004 (em atualização)**

Este decreto complementa o Decreto Lei nº 467/1969 e dispõe sobre o regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comercializem, e dá outras providências. A respeito da responsabilidade técnica, o Decreto Nº 5.053/2004, possui um capítulo específico (capítulo V), no qual descreve as responsabilidades desta atividade. Este decreto possui duas atualizações, sendo elas:



alterações pelos Decretos: N° 8448/2015 e N° 8840/2016.

Importante acompanhar o processo de revisão do Decreto n° 5.053/2004, que, no momento em que esse material foi elaborado, estava em fase final para publicação.























**Em relação a registros de produtos de uso veterinário, devem ser consultadas as legislações do Mapa, pertinente a cada tipo de produto. Segue algumas legislações em destaque:**

- ▶ **PORTARIA N°74/1996** - Dispõe sobre o roteiro de registro de produto veterinário.
- ▶ **PORTARIA N°48/1997** - Dispõe sobre o roteiro de produtos antiparasitários.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 13/2003** - Dispõe sobre o regulamento de boas práticas de fabricação de produtos de uso veterinário e o glossário.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 15/2005** - Dispõe sobre o regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 26/2005** - Dispõe sobre o regulamento técnico para elaboração de partida-piloto de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 26/2009** - Aprova o regulamento técnico para a fabricação, o controle de qualidade, a comercialização e o emprego de produtos antimicrobianos de uso veterinário.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 23/2016** - Dispõe sobre a alteração de registro de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e biológica.
- ▶ **PORTARIA N° 72/2017** - Estabelece os critérios de priorização de análise de processos de registro e alteração de registro de produtos, inovação radical e inovação incremental.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 35/2017** - Dispõe sobre substâncias sujeitas a controle especial.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 54/2018** - Dispõe sobre o registro de aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos administrados via alimentação animal.
- ▶ **INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 50/2019** - Altera a Instrução Normativa n° 29, de 14 de setembro de 2010, que trata de procedimentos para a importação de produtos veterinários.
- ▶ **PORTARIA N° 196/2021** - Estabelece os níveis de classificação de risco de atividades econômicas dependentes de atos públicos de liberação sob a responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura e Pecuária, assim como os prazos para sua aprovação tácita.



- ▶ **PORTARIA Nº 200/2021** - Estabelece procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário, frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos (LMR).
- ▶ **PORTARIA SDA/MAPA Nº 656/2022** - Autoriza a importação, o transporte e o armazenamento de cepas de vírus da febre aftosa no país para produção, controle de qualidade, comercialização e exportação de produto de uso veterinário, antígenos ativos e inativos, bem como para realização de diagnóstico e pesquisa de interesse da defesa sanitária animal.
- ▶ **PORTARIA SDA Nº 768/2023** - Prorroga o prazo para apresentação de estudos já iniciados para redefinição do período de carência após alteração de LMR.
- ▶ **OFÍCIO CIRCULAR Nº 9/2020** - Trata da manipulação de produtos de uso veterinário contendo em sua formulação “Canabidiol”.
- ▶ **OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2021** - Dispõe sobre a adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos – LMR, em atendimento a Portaria nº 200, de 22 de janeiro de 2021.
- ▶ **OFÍCIO CIRCULAR Nº 15/2021** - Orientação para execução dos procedimentos de cadastramento de produtos de uso veterinário para higiene e embelezamento.
- ▶ **OFÍCIO CIRCULAR Nº 21/2021** - Procedimentos de migração de registro de produtos veterinários de natureza farmacêutica para o Sipeagro e renovação de licença de produtos de uso veterinário de natureza biológica e farmacêutica.

## SITES PARA CONSULTA

-  <http://abinpet.org.br>
-  <http://abiquifi.org.br>
-  <http://abrifar.org.br>
-  <http://www.alanac.org.br>
-  <https://www.altex.org/index.php/altex>
-  <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/renama/renama.html>
-  <http://renama.org.br>
-  <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/index.html>
-  <http://www.bfr.bund.de/en>
-  <https://ccr.cancer.gov/Comparative-Oncology-Program>
-  <https://www.cfmv.gov.br/>
-  <http://conama.mma.gov.br/>
-  <http://www.mma.gov.br/conama>
-  <https://crackit.org.uk>
-  <https://crmvsp.gov.br/guias-e-manuais/>
-  [https://ebusiness.avma.org/aaahsd/study\\_search.aspx](https://ebusiness.avma.org/aaahsd/study_search.aspx)
-  <https://ebusiness.avma.org>
-  <http://www.ema.europa.eu>
-  <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu>
-  <https://www.fao.org/home/en>
-  <https://www.fda.gov>
-  <https://frame.org.uk>

 <https://www.gov.br/agricultura/pt-br>

 <http://www.agricultura.gov.br>

 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

 <https://www.gov.br/mcti/pt-br>

 <http://www.mctic.gov.br/portal>

 <https://www.gov.br/saude/pt-br>

 <https://www.incqs.fiocruz.br>

 <http://www.inmetro.gov.br>

 <https://www.iso.org/home.html>

 <http://www.jacvam.jp/en/index.html>

 <https://www.nc3rs.org.uk>

 <https://ntp.niehs.nih.gov/>

 <http://www.oecd.org>

 <http://www.oie.int/en/>

 <http://www.onehealthinitiative.com>

 <https://www.preclinicaltrials.eu>

 <http://www.sbcal.org.br>

 <https://www.sbppc.org.br/home>

 <http://www.sindan.org.br>

 <http://sindiracoes.org.br>

 <http://www.vichsec.org>

## ROTEIROS CITADOS NAS RESOLUÇÕES DO CONCEA

Seguindo os roteiros estabelecidos pelo Conceca, é possível avaliar a aderência das instalações que possuem biotérios. Logo, se o RT conhece e cumpre com os requisitos, os animais terão seu bem-estar assegurado e os dados dos estudos serão rastreáveis. Os biotérios se referem aos locais com animais para ensino ou pesquisa. Esse é mais um dos tantos materiais que auxiliam o médico-veterinário no exercício da sua profissão.

### RESOLUÇÃO Nº 57, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022 (ROEDORES/LAGOMORFOS)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos da Instalação Animal</b>	
<p>Biotérios de criação de animais, que realizam a reprodução de animais, separados de biotérios com outras finalidades.</p> <p>Em edificação que abrigue biotérios de diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização), as instalações de criação devem ter suas áreas físicas e rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas dos biotérios de manutenção e de utilização.</p>	<b>Obrigatório</b>
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Área de recepção de pessoal (usuários e visitantes).	Recomendado
No biotério de criação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio da área de recepção de animais e quarentena.	<b>Obrigatório</b>
No biotério de manutenção ou experimentação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio de recepção em área de quarentena, exceto com relação aos animais com estado sanitário conhecido e compatível com o biotério de manutenção ou de experimentação de destino, que poderão ser introduzidos diretamente na sala de animais.	<b>Obrigatório</b>
<b>Áreas de Serviço</b>	
Área destinada à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) separada fisicamente da área de salas de animais.	<b>Obrigatório</b>

Sanitários localizados fora das áreas controladas em biotérios de criação.	<b>Obrigatório</b>
Salas de animais separadas por espécie.	<b>Obrigatório</b>
Vestiário.	<b>Obrigatório</b>
Sala destinada à eutanásia, separada das salas de animais, em biotérios de criação e manutenção.	<b>Obrigatório</b>
Sala destinada a eutanásia, separada das salas de procedimentos, em biotérios de experimentação.	Recomendado
<b>Depósitos</b>	
Local para estocagem de alimentos e forração que atendam às recomendações dos fabricantes.	<b>Obrigatório</b>
Alimentos e forração sem contato com o piso ou paredes.	<b>Obrigatório</b>
Área exclusiva para depósitos de resíduos.	<b>Obrigatório</b>
Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos.	Recomendado
Freezer para acondicionamento de carcaças.	<b>Obrigatório</b>
<b>Detalhes Construtivos</b>	
Paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias, construídos com materiais que possibilitem higienização e desinfecção.	<b>Obrigatório</b>
Ausência de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório.	<b>Obrigatório</b>
Grupo gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica.	Recomendado
Sistema de monitoramento remoto da ambiência das salas dos animais, na ausência de grupo gerador próprio.	<b>Obrigatório</b>
Sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais.	<b>Obrigatório</b>
<b>Ambiente</b>	
Salas de animais com ventilação, exaustão temperatura e umidade controladas, conforme as características das espécies mantidas no recinto.	<b>Obrigatório</b>
Monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais.	<b>Obrigatório</b>
<b>Biossegurança</b>	
Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>

Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>
<b>Procedimentos</b>	
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em biotérios de criação.	<b>Obrigatório</b>
Controle genético e sanitário.	Recomendado
Alojamento em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela Ceua ou em virtude de condições clínicas.	<b>Obrigatório</b>
Procedimentos experimentais não podem ser realizados na sala de manutenção e criação de animais.	<b>Obrigatório</b>
Enriquecimento Ambiental.	<b>Obrigatório</b>

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 59, DE 2 DE MAIO DE 2023 (CÃES E GATOS)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos para Cães e Gatos</b>	
Instalações de criação, que realizam a reprodução de animais, separadas de outras instalações.	<b>Obrigatório</b>
Em edificação que abrigue instalações de diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização), as instalações de criação devem ter suas áreas físicas e suas rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas das instalações de manutenção e utilização.	
Áreas de alojamento de cães e gatos isoladas acústica e visualmente uma da outra.	<b>Obrigatório</b>
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Área de recepção de animais e avaliação (triagem).	Recomendado
Sala de procedimentos clínicos.	Recomendado
Ambientes específicos, considerando os procedimentos experimentais executados na instalação (salas cirúrgicas, laboratórios, entre outros).	<b>Obrigatório</b>
Sala de descanso e copa.	Recomendado
Áreas de higienização separadas das salas de animais e com controles específicos.	<b>Obrigatório</b>
<b>Áreas de Serviço</b>	
Vestiário.	Recomendado
Corredores com as dimensões de acordo com especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Recomendado
Lavanderia própria.	Recomendado
Sanitários fora de áreas controladas em instalações de criação.	<b>Obrigatório</b>
Dimensionamento dos alojamentos de acordo com as especificidades dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Área para eutanásia separada do alojamento dos animais.	<b>Obrigatório</b>
<b>Depósitos</b>	
Área exclusiva para depósito de materiais.	<b>Obrigatório</b>
Área exclusiva para depósito de resíduos.	<b>Obrigatório</b>
Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos.	Recomendado
Freezer para acondicionamento de carcaças.	<b>Obrigatório</b>

<b>Detalhes Construtivos</b>	
Paredes, pisos e tetos em materiais que possibilitem higienização e desinfecção.	<b>Obrigatório</b>
Grupo gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica.	Recomendado
Luminárias e interruptores vedados ou aterrados.	Recomendado
<b>Ambiente</b>	
Controle de ruídos e vibrações.	Recomendado
Controle de temperatura e umidade.	<b>Obrigatório</b>
Controle de trocas de ar e ciclo claro escuro em ambientes fechados.	<b>Obrigatório</b>
Instalações de criação com parâmetros ambientais, genéticos, sanitários e de bem-estar, controlados.	Recomendado
Área dedicada para quarentena.	<b>Obrigatório</b>
<b>Procedimentos</b>	
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em instalações de criação.	Recomendado
Enriquecimento Ambiental.	<b>Obrigatório</b>
<b>Instalações Específicas para Cães</b>	
Alojamento em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela Ceua ou devido a condições clínicas.	<b>Obrigatório</b>
Contato visual entre os animais.	<b>Obrigatório</b>
Recinto primário com parte do espaço coberto.	<b>Obrigatório</b>
Áreas definidas para recreação e descanso noturno dos animais em instalações de criação.	<b>Obrigatório</b>
<b>Instalações Específicas para Gatos</b>	
Instalações animais organizadas em zonas principais e periféricas.	<b>Obrigatório</b>
Baias de acasalamento isoladas de outros animais.	<b>Obrigatório</b>
<b>Biossegurança</b>	
Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>
Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>



## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 60, DE 2 DE MAIO DE 2023 (PRIMATAS NÃO HUMANOS)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos da Instalação Animal</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Obrigatório
Sala de arquivos e sala de reuniões.	Recomendado
Sanitários fora de áreas controladas e das instalações animais.	Obrigatório
Cozinha em área limpa, que permita a limpeza e higienização, conforme especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Área externa da instalação com barreiras que previnam a entrada de contaminantes ou pragas.	Obrigatório
Quarentena conforme especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Calçadas circundantes dos recintos, conforme especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Recomendado
Área de eutanásia separada das demais áreas.	Obrigatório
Área de higienização.	Obrigatório
<b>Depósitos</b>	
Depósito para armazenagem de alimentos não perecíveis e perecíveis.	Obrigatório
Depósito de equipamentos e materiais.	Recomendado
Depósito para resíduos biológicos.	Obrigatório
<b>Detalhes Construtivos/Ambiente</b>	
Instalações animais de alvenaria e concreto com ambientes seguros, que evitem fugas.	Obrigatório
Alojamentos externos distantes de centros urbanos, em área arborizada.	Recomendado
Paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias em materiais que possibilitem higienização e desinfecção	Obrigatório
Recintos com telas que contenham a espécie alojada e que possuam grades metálicas, conforme especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Gaiolas que forneçam abrigo (refúgio) dispostas de maneira que não haja agressões entre os animais.	Obrigatório
<b>Alojamentos Internos - Áreas Fechadas</b>	
Recintos de animais com ventilação, exaustão, temperatura e umidade controladas conforme as características das espécies.	Obrigatório

Sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e recintos de animais.	Obrigatório
Controle de ruídos.	Obrigatório
Portas das salas de materiais laváveis e resistentes e dotadas de visores.	Recomendado
Paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias em materiais que possibilitem higienização e desinfecção.	Obrigatório
Pisos que permitam a drenagem com ralos sifonados mantidos fechados.	Obrigatório
<b>Alojamentos Externos - Áreas ao Ar Livre</b>	
Recintos mantidos secos e limpos.	Obrigatório
Recintos ventilados e isolados.	Obrigatório
Recinto com poleiros, barreiras visuais, refúgios, provisão de alimentos, água e abrigo, que evitem a monopolização de recursos por animais dominantes.	Obrigatório
Abrigos construídos com uma abertura suficiente para que os animais possam entrar com filhotes nas costas.	Obrigatório
Recintos com espaço suficiente para que os animais possam realizar suas necessidades fisiológicas e comportamentais.	Obrigatório
Dimensões dos alojamentos das espécies conforme especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Obrigatório
Alojamentos dos ambientes de produção ou de manutenção compostos por recintos complexos e estimulantes.	Obrigatório
<b>Biossegurança</b>	
Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação.	Obrigatório
Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação.	Obrigatório
<b>Procedimentos</b>	
Alojamento em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela Ceua ou devido a condições clínicas.	Obrigatório
Enriquecimento ambiental, exceto se justificado.	Obrigatório
Registro das vacinas e medicações utilizadas nos animais.	Obrigatório
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	Obrigatório
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Obrigatório

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 61, DE 2 DE MAIO DE 2023 (PEIXES)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Área de recepção de pessoal (usuários e visitantes).	Recomendado
Recepção de animais e quarentena.	Recomendado
Área destinada à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) separada fisicamente da área de salas de animais.	Recomendado
Sanitários localizados fora das áreas controladas.	Recomendado
Vestiário.	Recomendado
Local para estocagem de alimentos que atendam às recomendações dos fabricantes.	<b>Obrigatório</b>
Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos.	Recomendado
Freezer para acondicionamento de carcaças.	<b>Obrigatório</b>
<b>Condições Ambientais Gerais da Sala ou Aquários</b>	
Controle de temperatura.	<b>Obrigatório</b>
Controle de Iluminação.	<b>Obrigatório</b>
Sistema de abastecimento de água e reservatório de armazenamento.	<b>Obrigatório</b>
Bomba de renovação e abastecimento de água dos aquários.	<b>Obrigatório</b>
Controle de patógenos no aquário.	<b>Obrigatório</b>
Controle de oxigênio na água.	<b>Obrigatório</b>
Controle de pH.	<b>Obrigatório</b>
Controle de amônia e dureza da água.	<b>Obrigatório</b>
Controle de densidade de peixes nos aquários, de acordo com a espécie.	<b>Obrigatório</b>
Controle de concentração de nitrito, de acordo com especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	<b>Obrigatório</b>
Enriquecimento ambiental.	<b>Obrigatório</b>
Alimentação de acordo com a fase de desenvolvimento dos animais e hábito alimentar da espécie.	<b>Obrigatório</b>
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	<b>Obrigatório</b>
Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>
Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação.	<b>Obrigatório</b>

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 61, DE 2 DE MAIO DE 2023 TABELA COMPLEMENTAR (PEIXES)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Área de recepção de pessoal (usuários e visitantes).	Recomendado
Área de recepção de animais.	Recomendado
Vestiário.	Recomendado
Local para estocagem de alimentos que atendam às recomendações dos fabricantes.	<b>Obrigatório</b>
Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos.	Recomendado
Freezer para acondicionamento de carcaças.	<b>Obrigatório</b>
Captura dos animais de acordo com a legislação.	<b>Obrigatório</b>
Alojamento em tanques escavados, tanques de lona, aquários ou caixas ou tanques-rede, de acordo com as características das espécies.	<b>Obrigatório</b>
Controle de efluentes do alojamento.	<b>Obrigatório</b>
Condições de alojamento conforme as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	<b>Obrigatório</b>
Tanque para quarentena.	<b>Obrigatório</b>
Controle de filtragem, temperatura, pH, oxigênio dissolvido, salinidade e níveis de amônia e nitrito da água dos tanques de manutenção.	<b>Obrigatório</b>
Controle de nitrato na água dos tanques de manutenção.	Recomendado
Controle de densidade de estocagem.	<b>Obrigatório</b>
Alimentação de acordo com a fase de desenvolvimento dos animais e hábito alimentar da espécie.	<b>Obrigatório</b>
Controle de iluminação.	<b>Obrigatório</b>
Enriquecimento ambiental.	<b>Obrigatório</b>
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	<b>Obrigatório</b>

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 62, DE 2 DE MAIO DE 2023 (ANFÍBIOS E SERPENTES)

Anfíbios	
Descrição do Item	Classificação
<b>Instalações animais</b>	
Alojamentos com dimensões e características que atendam aos hábitos e necessidades de cada espécie, respeitando as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	<b>Obrigatório</b>
Controle de iluminação, umidade e temperatura.	<b>Obrigatório</b>
<b>Procedimentos</b>	
Enriquecimento ambiental.	<b>Obrigatório</b>
Registro da frequência da alimentação dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Registro de higienização dos recintos dos animais.	Recomendado
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado

Serpentes	
Descrição do Item	Classificação
Alojamentos com dimensões e características que atendam os hábitos e necessidades de cada espécie e que promovam a segurança dos animais e dos técnicos, respeitando as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	<b>Obrigatório</b>
Alojamentos que promovam o bem-estar dos animais, de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	<b>Obrigatório</b>
Fonte de água no interior da gaiola.	<b>Obrigatório</b>
Controle de temperatura, umidade, ciclos de luz e trocas de ar de acordo com as necessidades das espécies	<b>Obrigatório</b>
Inspeção e registro diários das condições físicas e de bem-estar dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Ambulatório e centro cirúrgico.	Recomendado
Enriquecimento ambiental.	Recomendado
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	<b>Obrigatório</b>
Espécies a serem mantidas devem ser típicas da região de instalação do serpentário ou provenientes de locais com características climáticas semelhantes ou de ambientes que reproduzam o habitat natural da espécie.	<b>Obrigatório</b>

Fontes de calor artificiais em serpentários abertos.	<b>Obrigatório</b>
Fonte de água corrente ou frequência diária de troca de água para os animais do recinto.	<b>Obrigatório</b>
Ambientes abrigados da luz solar nos recintos dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Registro de higienização dos recintos dos animais.	Recomendado
Registro da frequência da alimentação dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Área de quarentena.	Recomendado
Identificação dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Registro de Inspeção.	<b>Obrigatório</b>
Espaço reservado para os materiais de reposição utilizados na criação.	Recomendado
Área de higienização externa às salas de manutenção de animais.	Recomendado
Níveis de biossegurança das áreas da instalação de acordo com o risco biológico das atividades realizadas.	<b>Obrigatório</b>

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 63, DE 2 DE MAIO DE 2023 (RUMINANTES)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Área de recepção de animais.	Recomendado
Local para descarte de carcaças de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceca.	<b>Obrigatório</b>
Área de quarentena de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceca.	Recomendado
<b>Detalhes Construtivos</b>	
Paredes, pisos e tetos de materiais que possibilitem a adequada higienização e desinfecção.	Recomendado
Instalações amplas, arejadas e voltadas ao maior conforto possível para o animal, oferecendo proteção contra as intempéries.	Recomendado
Instalações com áreas destinadas a funções específicas, que promovam a segurança e o bem-estar, tanto do pessoal envolvido nas atividades quanto dos animais experimentais.	Recomendado
Dimensionamento dos alojamentos de acordo com as especificidades dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Curral de manejo compartimentado e separado por porteiras permitindo o manejo seguro de aparação dos animais.	Recomendado
Paredes internas do curral, do brete e do tronco de contenção lisas e livres de saliências ou elementos pontiagudos que possam provocar danos ao animal.	<b>Obrigatório</b>
Curral com cobertura total ou parcial para proteção do pessoal e dos animais.	Recomendado
Corredor do tipo “seringa” para direcionamento dos animais.	Recomendado
Baias destinadas aos reprodutores em local afastado do aprisco do rebanho geral.	Recomendado
Área de eutanásia separada das demais instalações.	<b>Obrigatório</b>
<b>Depósitos</b>	
Depósitos exclusivos para estocagem de ração, forragem e cama.	<b>Obrigatório</b>
Ração armazenada sem contato com o piso ou paredes.	<b>Obrigatório</b>
Depósito de resíduos isolado das demais áreas.	<b>Obrigatório</b>
Depósito de produtos químicos e medicamentos.	<b>Obrigatório</b>
Câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças.	Recomendado
<b>Piquetes</b>	
Cochos para fornecimento de alimento, sal mineral e água e sombreamento.	<b>Obrigatório</b>
Cercas de materiais que minimizem riscos de ferimentos.	<b>Obrigatório</b>

Terreno dos piquetes com condições de drenagem, que possibilitem a redução do acúmulo de lama ou esterco durante os períodos de chuvas.	Recomendado
Lotação animal de acordo com a disponibilidade de pastagem.	Recomendado
Controle de plantas tóxicas.	Obrigatório
<b>Informações gerais</b>	
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	Obrigatório
<b>Área para procedimentos cirúrgicos, piquete e baia hospitalar</b>	
Área cirúrgica localizada em ambiente fechado e própria para este fim, dotada de brete de contenção.	Recomendado
Baias hospitalares compatíveis com o tamanho dos animais, piso resistente com escoamento de águas servidas ligado diretamente a rede de esgotos ou a canaleta coletora.	Obrigatório
<b>Biossegurança</b>	
Áreas de alojamento e manejo de caprinos e ovinos geneticamente modificados, fisicamente separadas de outras áreas, com acesso restrito.	Obrigatório
Gaiolas metabólicas (quando existentes) adequadas a espécie e de uso exclusivo durante a realização dos estudos metabólicos.	Obrigatório
Câmaras climáticas e respirométricas (quando existentes) equipadas com sistemas de exaustão, renovação e recirculação do ar.	Obrigatório



## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 64, DE 2 DE MAIO DE 2023 (GRANDES RUMINANTES)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Instalação de criação isolada por barreira física (vegetal).	Recomendado
Equipamentos de uso exclusivo na instalação de criação.	<b>Obrigatório</b>
Local para descarte de carcaças de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	<b>Obrigatório</b>
Área de recepção de animais.	Recomendado
Área de quarentena de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Recomendado
<b>Detalhes Construtivos</b>	
Paredes, pisos e tetos de materiais que possibilitem a adequada higienização e desinfecção.	Recomendado
Instalações amplas, arejadas e voltadas ao maior conforto possível para o animal, oferecendo proteção contra as intempéries.	Recomendado
Instalações com áreas destinadas a funções específicas, que promovam a segurança e o bem-estar, tanto do pessoal envolvido nas atividades quanto dos animais experimentais.	<b>Obrigatório</b>
Instalações para confinamento, semiconfinamento e manejo geral com piso de material antiderrapante e de fácil higienização.	<b>Obrigatório</b>
Iluminação de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Recomendado
Alojamento em grupos, exceto em casos autorizados pela Ceua ou devido a condições clínicas.	Recomendado
Contato visual entre os animais.	Recomendado
Ventilação adequada nas áreas de confinamento.	<b>Obrigatório</b>
Dimensionamento dos alojamentos de acordo com as especificidades dos animais.	<b>Obrigatório</b>
Curral de manejo compartimentado e separado por porteiros permitindo o manejo seguro de separação dos animais.	Recomendado
Cobertura total ou parcial para proteção do pessoal e dos animais.	Recomendado
Corredor do tipo “seringa” para direcionamento dos animais.	Recomendado
Tronco de contenção próprio para a espécie.	Recomendado
Curral localizado em terreno elevado e em disposição que facilite a entrada e saída dos animais.	Recomendado
Paredes internas do curral, do brete e do tronco de contenção lisas e livres de saliências ou elementos pontiagudos que possam provocar danos ao animal.	<b>Obrigatório</b>
Paredes laterais fechadas, especialmente do brete e tronco.	Recomendado

Baias destinadas aos touros localizadas em local que possibilite contato visual e olfativo com outros animais do rebanho e caminho de fuga para a segurança das pessoas.	Recomendado
Instalação de produção, onde ocorre reprodução, com altura e piso propícios à monta.	Obrigatório
<b>Depósitos</b>	
Depósitos exclusivos para estocagem de ração, forragem e cama.	Obrigatório
Ração armazenada sem contato com o piso ou paredes.	Obrigatório
Depósito de resíduos isolado das demais áreas.	Obrigatório
Depósito de produtos químicos e medicamentos.	Obrigatório
Câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças.	Recomendado
<b>Piquetes</b>	
Cochos para fornecimento de alimento, sal mineral e água e sombreamento.	Obrigatório
Cercas de materiais que minimizem riscos de ferimentos.	Obrigatório
Terreno dos piquetes com condições de drenagem, que possibilitem a redução do acúmulo de lama ou esterco durante os períodos de chuvas.	Obrigatório
Lotação animal de acordo com a disponibilidade de pastagem.	Obrigatório
Controle de plantas tóxicas.	Obrigatório
<b>Procedimentos</b>	
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	Obrigatório
<b>Área para Procedimentos Cirúrgicos, Piquete e Baia Hospitalar</b>	
Área cirúrgica localizada em ambiente fechado e própria para este fim, dotada de brete de contenção.	Recomendado
Área cirúrgica localizada em ambiente fechado e própria para este fim, dotada de brete de contenção.	Obrigatório
Piquetes hospitalares que abriguem um animal de cada vez, dotados de cercas de arame liso, bebedouro, cocho coberto e sombra.	Obrigatório
<b>Biossegurança</b>	
Áreas de alojamento e manejo de bovinos e bubalinos geneticamente modificados, fisicamente separadas de outras áreas, com acesso restrito.	Obrigatório
Gaiolas metabólicas (quando existentes) adequadas à espécie e de uso exclusivo durante a realização dos estudos metabólicos.	Obrigatório
Câmaras climáticas e respirométricas (quando existentes) equipadas com sistemas de exaustão, renovação e recirculação do ar.	Obrigatório

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 65, DE 2 DE MAIO DE 2023 (EQUÍDEOS)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Recepção de animais (instalação de criação).	Obrigatório
Quarentena (instalação de criação).	Obrigatório
Sistema de produção separado por barreira física (vegetal).	Recomendado
Instalações que permitam a limpeza e desinfecção.	Recomendado
Instalações que possibilitem vazão sanitário entre os lotes.	Recomendado
Área de eutanásia separada das demais instalações.	Obrigatório
<b>Depósitos</b>	
Depósitos para alimentos e forragem.	Obrigatório
Ração, forragem e cama armazenada sem contato com o piso ou paredes.	Obrigatório
Depósito de resíduos isolado das demais áreas.	Recomendado
Depósito de produtos químicos e medicamentos.	Obrigatório
<b>Detalhes Construtivos (Manejo)</b>	
Área de manejo com divisões em compartimentos separados por porteiros para permitir o manejo e apartação dos animais.	Recomendado
Área de manejo com cobertura total ou parcial para proteção dos animais e corredor do tipo “seringa” para direcionamento dos animais.	Recomendado
<b>Detalhes Construtivos de Cavalariças e Baias</b>	
Instalações que promovam a segurança e o bem-estar dos animais em confinamento, de acordo com as orientações Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Obrigatório
Piso de material antiderrapante e que permita a higienização.	Obrigatório
Instalação com iluminação natural.	Obrigatório
Permitir contato físico ou visual com indivíduos da mesma espécie, exceto em casos autorizados pela Ceua ou devido a condições clínicas.	Obrigatório
Áreas de confinamento ventiladas.	Obrigatório
Espaços que propiciem o bem-estar, com acesso à água e alimento, e que permitam que o animal expresse posturas típicas da espécie.	Obrigatório
Instalações planejadas de acordo com o tipo de atividade executada, número de animais alojados, tipo de manejo, espaço disponível, condições climáticas predominantes, solo e topografia.	Recomendado
Instalações que propiciem o bem-estar dos animais, livres para que expressem seu comportamento natural, exceto em casos aprovados pela Ceua.	Obrigatório

<b>Ambiente (Pastagens)</b>	
Sombreamento e locais de fornecimento de alimento, sal mineral e água.	<b>Obrigatório</b>
Cercas de materiais que minimizem riscos de ferimentos.	<b>Obrigatório</b>
Terreno dos piquetes com condições de drenagem, que possibilitem a redução do acúmulo de lama ou esterco durante os períodos de chuvas.	Recomendado
Lotação animal de acordo com a disponibilidade de forragem.	Recomendado
Controle de plantas tóxicas.	<b>Obrigatório</b>
Adequação de sistema de transporte (veículos, gaiolas e contenção física e química de animais) que ofereça transporte seguro dos animais e previna a exposição de pessoas.	<b>Obrigatório</b>
<b>Procedimentos</b>	
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Local para acondicionamento de carcaças.	<b>Obrigatório</b>
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	<b>Obrigatório</b>

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 66, DE 2 DE MAIO DE 2023 (SUÍNOS)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
Recepção de animais (instalação de criação).	Obrigatório
Quarentena (instalação de criação).	Obrigatório
Área de eutanásia separada das demais áreas.	Obrigatório
Local para descarte de carcaças de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Obrigatório
<b>Depósitos</b>	
Depósito para estocagem de ração e forragem.	Obrigatório
Ração e forragem armazenada sem contato com o piso ou paredes.	Obrigatório
Depósito de resíduos isolado das demais áreas.	Obrigatório
Depósito de produtos químicos e medicamentos.	Obrigatório
<b>Detalhes Construtivos/Ambiente</b>	
Instalações que promovam a segurança e o bem-estar dos animais, de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Obrigatório
Instalações para confinamento, semiconfinamento e manejo geral com piso de material antiderrapante.	Obrigatório
Paredes, pisos e tetos de materiais que possibilitem a higienização e desinfecção.	Obrigatório
Permitir contato físico ou visual com indivíduos da mesma espécie, exceto em casos autorizados pela Ceua ou devido a condições clínicas.	Obrigatório
Dimensionamento dos alojamentos das espécies de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea.	Obrigatório
Enriquecimento ambiental, exceto se justificado.	Obrigatório
<b>Biossegurança</b>	
Áreas de alojamento e manejo de suínos geneticamente modificados separadas fisicamente das áreas de alojamento dos outros animais, com acesso restrito.	Obrigatório
<b>Procedimentos</b>	
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	Obrigatório

## RESOLUÇÃO CONCEA Nº 67, DE 2 DE MAIO DE 2023 (AVES)

Descrição do Item	Classificação
<b>Ambientes Físicos da Instalação Animal</b>	
<b>Áreas de Apoio</b>	
Área administrativa.	Recomendado
<b>Depósitos</b>	
Depósitos exclusivos para estocagem de ração, forragem e cama.	Obrigatório
Ração e forragem armazenada sem contato com o piso ou paredes.	Obrigatório
Depósito de resíduos isolado das demais áreas.	Obrigatório
Depósito de produtos químicos e medicamentos.	Obrigatório
<b>Detalhes Construtivos/Ambiente</b>	
Paredes, pisos e tetos de materiais que possibilitem a higienização e desinfecção.	Obrigatório
Instalações que promovam a segurança e o bem-estar dos animais, de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Dimensionamento dos alojamentos das espécies de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Área para eutanásia separada das demais.	Obrigatório
Local para descarte de carcaças.	Obrigatório
<b>Procedimentos</b>	
Sistema de transporte de acordo com as especificações do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conceá.	Obrigatório
Enriquecimento ambiental, exceto se justificado.	Obrigatório
Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).	Recomendado
Gerenciamento de resíduos sólidos de acordo com a legislação vigente.	Obrigatório
Plano de desinfecção das instalações.	Obrigatório

**Outras referências:**

- ▶ BRASIL. Ministério Da Ciência, Tecnologia E Inovação, Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Resolução nº 55, de 5 de outubro de 2022.** Atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA. Diário Oficial da União: 07/10/2022. Edição: 192. Seção: 1. Página: 10. Brasília, DF, 2022.
- ▶ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA VETERINÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Guia de Boas Práticas Clínicas Veterinárias.** São Paulo: CRMV-SP, 2021. 32p. Disponível em: <<https://crmvsp.gov.br/3d-flip-book/guia-de-boas-praticas-para-avaliacao-de-produtos-veterinarios/>>. Acesso em: 4 de abril de 2024.
- ▶ VICH GL9. **Good clinical practices** - Scientific guideline (GL9/VICH). Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/vich-gl9-good-clinical-practices-scientific-guideline>> . Acesso em: 01 de abril de 2024.
- ▶ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Página inicial.** Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br>>. Acesso em: 1 de abril de 2024.