

CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO CAMILO

DIRETRIZES DO BIOTÉRIO

Elaborador por:

Maria Letícia Baptista Salvadori (Responsável Técnica Médica Veterinária)

Livia Maria Rodrigues Alves (Coordenadora do Biotério e dos Laboratórios
Didáticos)

São Paulo

Dezembro/2024

Sumário

DESCRIÇÃO DO BIOTÉRIO.....	3
GESTÃO	6
REGISTRO.....	7
ÉTICA NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL	7
COMITÊ DE ÉTICA EM USO ANIMAL (CEUA)	7
TREINAMENTOS	8
EQUIPE TÉCNICA.....	8
EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPIs).....	9
RESÍDUOS.....	9
HIGIENIZAÇÃO DE MATERIAIS	10
ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO.....	10
SALA DE ESTOQUE	10
CONDIÇÕES AMBIENTAIS	11
Ruídos	11
Vibrações.....	12
Iluminação	12
Temperatura e Umidade	13
ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL	13
AVALIAÇÃO DE DOR E BEM-ESTAR	13
ACIDENTES QUE PODEM ACONTECER NO BIOTÉRIO E SALA/LABORATÓRIO DE EXPERIMENTAÇÃO	16
PARÂMETROS BIOLÓGICOS DE RATOS E CAMUNDONGOS.....	17
EXPERIMENTAÇÃO (PROIBIÇÃO DE SAÍDA DE ANIMAIS).....	18
RESPONSABILIDADE TÉCNICA.....	19
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS)	23
REFERÊNCIAS	25

DESCRIÇÃO DO BIOTÉRIO

O Biotério do Centro Universitário São Camilo é composto por:

1. Sala de limpeza pesada; e limpeza de gaiolas, bebedouros e demais acessórios;
2. Sala de quarentena;
3. Sala de estoque;
4. Sala dos animais;

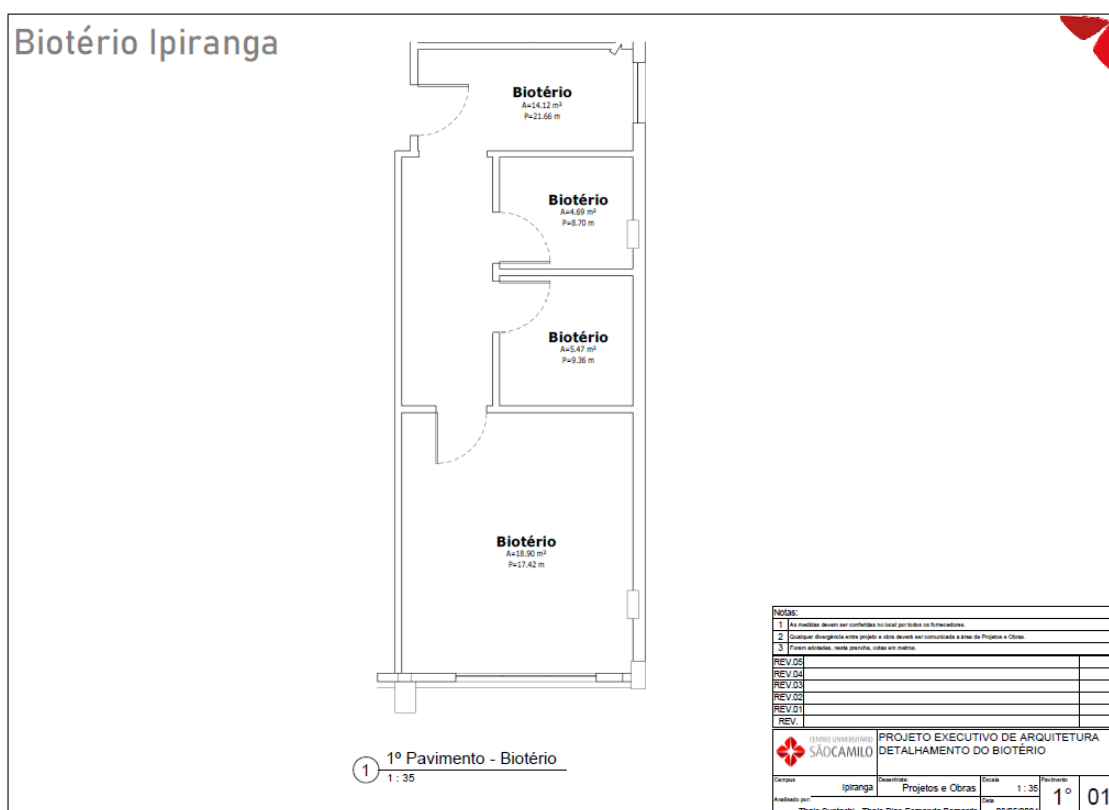
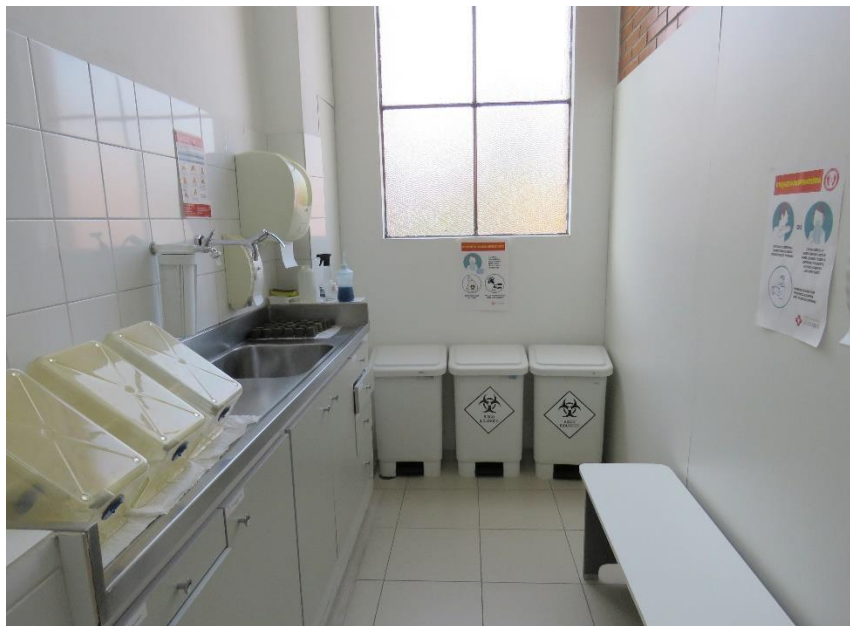


Figura 1 - Planta Baixa Biotério Centro Universitário São Camilo - Campus Ipiranga. De cima para baixo: sala de limpeza, sala de quarentena, sala de estoque e sala dos animais.



*Figura 2 - Sala de limpeza do Biotério
Fonte: o autor.*



*Figura 3 - Sala de quarentena
Fonte: o autor.*



*Figura 4 - Sala de estoque
Fonte: o autor.*



*Figura 5 - Sala dos animais
Fonte: o autor.*

GESTÃO

O conceito de gestão é amplo e pode compreender diversos aspectos. Pode-se defini-lo como ação ou forma de administrar, controlar e dirigir todas as atividades de uma organização que são necessárias para um funcionamento eficaz, utilizando-se de recursos disponíveis.

Assim, para a obtenção de resultados eficazes, o Biotério tem os seguintes princípios norteadores:

Missão: Atender a comunidade multiusuário da IES, segundo as exigências éticas;

Visão: Ser um centro de referência na Ciência em Animais de Laboratório;

Valores: Aprimorar constantemente os procedimentos que envolvem animais por meio do atendimento de padrões nacionais e internacionais, atualização continuada da equipe e dos alunos e compartilhamento do conhecimento.

O Biotério apresenta um modelo de gestão estratégica de práticas e padrões nos processos e no controle da qualidade, que contempla a gestão de pessoas, tecnologia, biossegurança e disponibilização da informação e do conhecimento.

Atualmente, a Equipe Técnica é composta por 06 profissionais graduados (Assistentes e Técnicos de Laboratório), divididos em dois turnos, sob a gestão da Coordenação do Biotério, todos devidamente qualificados na área de atuação e em constante processo de atualização. Além de um Responsável Técnico (a) Médico (a) Veterinário (a).

Além disso, esses profissionais têm clara definição de suas funções, bem como a competência e a responsabilidade necessárias para cumprir seu compromisso institucional.

O processo de planejamento, execução e controle das atividades do Biotério é discutido, executado, monitorado e registrado pela Médica Veterinária Responsável Técnica e Coordenação do Biotério, que visam à eficácia e à eficiência.

REGISTRO

O Biotério está devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária de Estado de São Paulo (CRMV-SP), Nº de registro 39163. O Certificado de Registro de Pessoa Jurídica está afixado em local visível ao público, junto à Anotação de Responsabilidade Técnica vigente, da Dra. Maria Letícia Baptista Salvadori, CRMV-SP 23786.

ÉTICA NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

A regulamentação brasileira é recente, e a lei para uso de animais em experimentação foi sancionada a partir de outubro de 2008. A Lei Arouca Nº 11.794 regulamenta a criação e a utilização de animais em atividade de ensino e pesquisa científica em todo o território nacional. Com o advento dessa lei, foram criados o Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA), o Sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) e as normas para funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), cujo objetivo é garantir o atendimento ético e humanitário do uso de animais para fins científicos.

COMITÊ DE ÉTICA EM USO ANIMAL (CEUA)

Existem normas nacionais e internacionais que regem a experimentação animal. Entre elas está a submissão dos projetos de pesquisa que utilizarão animais à Comissão de Ética no Uso de Animais da instituição a que pertencem. Cabe à comissão analisar, emitir parecer e expedir certificado sobre os protocolos de experimentação realizados na instituição de acordo com critérios preestabelecidos de princípios éticos na experimentação animal e compatíveis com a legislação vigente. Essa comissão tem o poder de aprovar ou não os protocolos experimentais analisados segundo o cumprimento das normas éticas.

Orientações para encaminhamento de projetos à CEUA do Centro Universitário São Camilo e agenda anual de reuniões podem ser consultados no site < <https://saocamilo-sp.br/extensao/ceua> > e, por e-mail, no endereço ceua@saocamilo-sp.br.

TREINAMENTOS

O treinamento do pessoal envolvido com a experimentação animal garante o desenvolvimento de um trabalho ético e de melhor qualidade. O manuseio dos animais de maneira correta e uma boa contenção refletem na diminuição do estresse do animal e em um bom andamento do experimento.

A partir da articulação entre a Coordenação do Biotério, a Responsável Técnica, CEUA e Gestão de Pessoas, a equipe técnica do Biotério realiza cursos anualmente de atualização em Bioterismo.

EQUIPE TÉCNICA

A Equipe Técnica do Biotério é responsável por:

- Realizar a higienização, desinfecção e esterilização de todo o material sujo produzido no Biotério;
- Realizar a troca das caixas dos animais e o reabastecimento da alimentação e água, de acordo com os protocolos de pesquisa;
- Monitorar os parâmetros das salas do Biotério: temperatura, luminosidade, controle ciclo claro/escuro, ruído, etc;
- Realizar o controle do almoxarifado do Biotério e o reabastecimento das salas;
- Realizar a eutanásia dos animais, mediante acompanhamento do RT-MV;
- Descartar adequadamente os resíduos biológicos;
- Acompanhar profissionais externos para manutenções de infraestrutura e equipamentos;
- Manter atualizado o inventário do Biotério;
- Seguir os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) validados pela Coordenação do Biotério e RT-MV, as Boas Práticas de Laboratórios e preceitos de Biossegurança;
- Participar dos treinamentos propostos pela Coordenação do Biotério e RT-MV.

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPIs)

Todos os EPIs para atuação no Biotério ficam à disposição dos pesquisadores (discentes e docentes), equipe técnica e RT, ao entrar, incluindo:

- Luvas descartáveis,
- Aventais descartáveis;
- Avental de PVC;
- Máscaras cirúrgicas;
- Touca descartável;
- Propé;
- Óculos de proteção.

RESÍDUOS

Os resíduos retirados durante a raspagem das gaiolas, provenientes de experimentação, das salas de animais e das salas de lavagem e esterilização, bem como as carcaças de animais, peças anatômicas e vísceras animais, não submetidos a protocolos com inoculação de microrganismos, são considerados resíduos de risco biológico Classe A, subgrupo A4, conforme RDC 222/2018, não necessitando de tratamento na unidade geradora, podendo ser descartado em saco de lixo branco leitoso com pictograma de resíduos infectante, de volume apropriado à quantidade de resíduo gerado, até 2/3 de sua capacidade.

Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos de animais infectados em processos de experimentação, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica, confirmados ou não, são classificados como resíduos de risco biológico Classe A, subgrupo A2, conforme a mesma RDC, devendo ser tratados na unidade geradora com tratamento que atenda ao Nível III de Inativação Microbiana, como a esterilização em autoclave. Após o tratamento, os rejeitos devem ser acondicionados em saco branco leitoso e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

HIGIENIZAÇÃO DE MATERIAIS

A higienização ou limpeza consiste no processo de remoção de sujidades e matéria orgânica dos materiais para, posteriormente, serem desinfetados ou esterilizados.

Utiliza-se o método de limpeza mecânica com buchas e espátulas, detergente neutro e solução desinfetante de hipoclorito de sódio.

Vale ressaltar que, ao trabalhar com agentes químicos na desinfecção e esterilização, o técnico deve estar atento para a necessidade do uso de EPI, pois esses agentes podem acarretar efeitos indesejáveis sobre a pele, os olhos e o aparelho respiratório.

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Esterilização é o processo que destrói ou elimina todos os microrganismos, inclusive microrganismos esporulados e vírus. Desinfecção é o processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, porém não elimina todas as formas microbianas esporuladas. Os métodos de esterilização e desinfecção são variados.

No Biotério utiliza-se a autoclave para o processo de esterilização, e produtos químicos como hipoclorito de sódio (1% ou 5%) e álcool 70% como agentes desinfetantes. Para garantir a eficácia desses processos, todo material a ser desinfetado ou esterilizado precisa passar previamente pela limpeza mecânica para retirada das sujidades visíveis.

SALA DE ESTOQUE

Todo material de uso específico do Biotério é mantido na respectiva sala de estoque, devidamente inventariado em relação à quantidade, número do lote, validade e patrimônio.

A sala de estoque deve ser arejada e seca, para evitar a proliferação de fungos, entre outras contaminações. A maravalha pode estar contaminada e conter microrganismos; por isso, só é acondicionada após passar pelo processo de esterilização em autoclave.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O Biotério dispõe de um sistema de ar condicionado central e a temperatura e umidade são controlados (uso do termohigrômetro) e registrados diariamente pela equipe técnica.

O controle das variáveis ambientais dentro dos Biotérios é fundamental tanto para a produção e manutenção dos animais de laboratório, quanto para a equipe de técnicos que nele trabalha e para a validade das pesquisas. O ambiente deve assegurar um padrão sanitário, ao mesmo tempo em que promova o bem estar dos animais.

Ruídos

O ruído pode ser controlado em um biotério a partir de um projeto arquitetônico bem elaborado, uma construção adequada, seleção criteriosa dos materiais construtivos e dos equipamentos, associada com boas práticas gerenciais. Os efeitos do ruído nos animais de laboratório estão relacionados com a sua intensidade, frequência, intermitência e duração e também dependem das características do animal, tais como: espécie, linhagem e história pregressa de exposição ao ruído durante a fase de desenvolvimento coclear. As atividades diárias dos biotérios produzem muitos sons acrescidos ao ruído de fundo provocado pelo sistema de condicionamento de ar. Ruídos excessivos e inapropriados podem ser irritantes e, algumas vezes, danosos para a saúde animal e humana, portanto, devem ser controlados. Fontes de ruídos provenientes das rotinas de apoio, tais como: da área de higienização de materiais, devem estar o mais distante possível das áreas de criação, bem como das salas de manutenção de animais em experimentação. Humanos, ratos e camundongos podem tolerar até 85dB. Embora um ruído de fundo de no máximo de 85 db seja aceitável, foram relatadas alterações importantes em ratos expostos a um ruído intermitente de 83 db. A exposição a padrões uniformes pode levar a uma perda auditiva mais rápida, enquanto que a exposição a padrões irregulares está mais propensa a causar transtornos, devido a uma ativação repetida do sistema neuroendócrino.

Vibrações

As fontes de vibração podem ser várias, dentro ou fora das salas de animais e devem ser consideradas nos projetos de engenharia. A vibração externa pode surgir de um equipamento mecânico e ser transmitida pelas paredes e pisos. Um exemplo é uma aproximação das instalações com trilhos de metrô ou trem ou em vias de intenso tráfego de automóveis e caminhões. Nestes casos, deve ser dada uma atenção especial ao tipo de estrutura do edifício. As vibrações internas podem ser provenientes de equipamentos e sistemas de ventilação e, sempre que identificada a sua fonte, providências devem ser tomadas no sentido de amortecê-las com sistemas específicos. As vibrações excessivas podem induzir alterações de comportamento, padrão imunológico, bioquímico e reprodutivo em animais de laboratório.

Iluminação

A luz pode afetar a fisiologia e o comportamento de várias espécies de animais de laboratório, sendo que as três características mais importantes são o espectro, a intensidade e fotoperíodo. A iluminação deve ser uniforme, sem brilho e proporcionar boa visibilidade. A intensidade da luz pode influenciar a agressividade e a incidência de canibalismo em roedores. Alterações graduais entre os períodos de claro e escuro podem ser necessárias como um período para a adaptação do comportamento diurno e crepuscular. Recomenda-se um nível de iluminação de cerca de 325 lux, distante 1m do piso. Esta intensidade é adequada para o cuidado com os animais e não causam sinais clínicos de retinopatia fototóxica em ratos albinos, empregados como referência para o estudo. Camundongos e ratos preferem gaiolas construídas com materiais que os protejam da luz, sendo que os albinos preferem áreas com intensidade menor que 25 lux. Os animais jovens preferem uma menor intensidade luminosa quando comparados com os adultos.

Temporizadores programáveis devem ser utilizados como forma de se controlar os ciclos de luz (período de claro e escuro) nas salas de animais. Mesmo em ambientes controlados, os efeitos da sazonalidade podem ser percebidos na reprodução das colônias. De uma forma geral, a iluminação deverá ser

distribuída para toda a sala, possibilitando a inspeção das gaiolas e as rotinas com os animais, ao mesmo tempo em que assegure o bem estar animal.

Temperatura e Umidade

A temperatura das salas dos animais deverá ser cuidadosamente controlada e monitorada continuamente. Devem ser evitadas flutuações diárias para que não haja maior demanda nos processos metabólicos e comportamentais dos animais. As temperaturas de bulbo seco no macroambiente recomendadas são: 20-26°C para camundongo, rato, hamster e cobaia. A temperatura deve ser mantida numa faixa de variabilidade máxima de 4°C. A maioria dos animais tolera bem a faixa entre 40 e 60% de umidade relativa do ar, começando a ter problemas quando esta chega a 30% ou quando é superior a 70%.

ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL

O enriquecimento ambiental é uma prática que visa melhorar a qualidade de vida dos animais em biotérios, estimulando os seus comportamentos naturais e habilidades.

A Resolução Normativa N° 57 do CONCEA de 06 de dezembro de 2022 torna obrigatória a oferta de práticas de enriquecimento ambiental em todos os biotérios.

Algumas formas de enriquecimento ambiental para animais em biotérios são:

- Fornecer objetos para os animais se esconderem, roerem e fazerem ninhos;
- Oferecer iglus ou tubos de PVC para os roedores se alojarem e sentirem protegidos;
- Fornecer material para ninho, como algodão, papel ou estopa.

AVALIAÇÃO DE DOR E BEM-ESTAR

O camundongo e o rato são os animais mais usado em experimentação científica. Sua dor pode ser avaliada por meio da escala de expressão facial, a Mouse Grimace Scale (MGS).

A Escala Facial para dor em camundongos avalia 5 características:

- 1) Abertura do olho
- 2) Protuberância do focinho
- 3) Protuberância da bochecha
- 4) Posição das orelhas
- 5) Alterações nas vibrissas

A Escala Facial para dor em ratos avalia 4 características:

- 1) Estreitamento orbital
- 2) Achatamento de nariz/bochecha
- 3) Alterações das orelhas
- 4) Alteração na vibrissa

Pontua-se cada característica entre 0 (ausente) a 2 (maior escore possível).

As avaliações de intensidade são codificadas para cada unidade de ação facial como:

Ausente - 0

Moderadamente visível - 1

Evidente - 2

A pontuação da MGS para cada fotografia é calculada pela média das pontuações de intensidade para cada unidade de ação facial.

Essas unidades de ação aumentam na intensidade em resposta à dor pós-procedimento e podem ser usadas como parte da avaliação clínica. As unidades de ação devem ser usadas apenas em animais acordados. Cada animal deve ser observado por um período curto de tempo para evitar pontuar alterações temporárias na expressão facial que não estejam relacionadas à dor.

	Unidades de ação		
	Ausente "0"	Moderadamente presente "1"	Obviamente presente "2"
Estreitamento orbital <ul style="list-style-type: none"> • Fechamento palpebral (constricção da área orbital) • Uma ruga pode ser visível ao redor do olho 			
Protuberância nasal <ul style="list-style-type: none"> • Protuberância nasal saliente • Rugas verticais na lateral do nariz 			
Protuberância da bochecha <ul style="list-style-type: none"> • Bochechas salientes 			
Posicionamento das orelhas <ul style="list-style-type: none"> • Orelhas rotacionadas para fora e/ou para trás, afastando-se da face • Orelhas podem se dobrar e apresentar uma forma "pontaguda" • Espaçamento maior entre as orelhas 			
Alteração na vibrissa <ul style="list-style-type: none"> • Vibrissas estão voltadas para trás contra a bochecha, ou para frente "em pé" • Vibrissas perdem sua curvatura natural "para baixo" ou se aglomeram 			

Figura 6 - Escala de Expressão Facial em Camundongo
 Fonte: NC3R^S, 2022




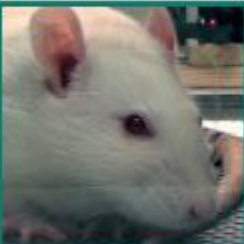


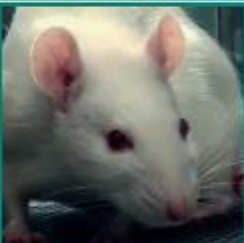





	Unidades de ação		
	Ausente "0"	Moderadamente presente "1"	Obviamente presente "2"
Estreitamento orbital <ul style="list-style-type: none"> • Fechamento palpebral (constricção da área orbital) • Uma ruga pode ser visível ao redor do olho 			
Achatamento de nariz/bochecha <ul style="list-style-type: none"> • Achatamento e alongamento da ponte nasal • Achatamento das bochechas (com aparência afundada) 			
Alterações das orelhas <ul style="list-style-type: none"> • Orelhas se curvam para dentro e são anguladas para a frente com uma forma pontiaguda • Espaçamento maior entre as orelhas 			
Alteração na vibrissa <ul style="list-style-type: none"> • Vibrissas enrijecem e angulam ao longo da face • Vibrissas podem se aglomerar • Vibrissas perdem sua curvatura natural "para baixo" 			

Figura 7 - Escala de Expressão Facial em Ratos
Fonte: NC3R^S, 2022

Independente deste cálculo, cabe ao observador usar ou não analgesia de acordo com a avaliação clínica.

ACIDENTES QUE PODEM ACONTECER NO BIOTÉRIO E SALA/LABORATÓRIO DE EXPERIMENTAÇÃO

Os pesquisadores, equipe técnica e RT estão sujeitos aos seguintes acidentes ao desenvolver atividades no Biotério:

- Ferimentos causados por animais (arranhão e mordedura);
- Cortes causados em gaiolas, tampas ou outro material;

- c) Quedas causadas por pisos escorregadios ou degraus;
- d) Torções causadas por objetos pesados e levantados incorretamente;
- e) Ferimentos nos olhos, pele, mucosas e/ou aparelho respiratório por aspiração de aerossóis, quando da utilização incorreta de agentes químicos.

Em caso de acidentes no Biotério, orienta-se acionar a Equipe Técnica do Laboratório e/ou os Socorristas e Bombeiro Civil da unidade através do telefone “Chame Apoio” localizado no andar. Os Socorristas são treinados em Atendimento Pré-Hospitalar e poderão avaliar a gravidade da lesão, transportar a vítima ao ambulatório, prestar os primeiros socorros ou acionar a ambulância para remoção.

PARÂMETROS BIOLÓGICOS DE RATOS E CAMUNDONGOS

As espécies mais utilizadas nos protocolos experimentais conduzidos no Biotério do Centro Universitário São Camilo são os roedores: camundongo (*Mus musculus*) e ratos (*Rattus norvegicus*).

Tabela 1. Taxonomia de ratos e camundongos

	Rato	Camundongo
Classe	Mamífera	Mamífera
Ordem	<i>Rodentia</i>	<i>Rodentia</i>
Família	<i>Muridae</i>	<i>Muridae</i>
Gênero	<i>Rattus</i>	<i>Mus</i>
Espécie	<i>Rattus norvegicus</i>	<i>Mus musculus</i>

Fonte: Neves *et al*, 2013.

Abaixo, as principais características e os parâmetros biológicos e fisiológicos destes animais:

Tabela 2. Parâmetros biológicos, fisiológicos e reprodutivos^{8,9}

Parâmetros	Rato	Camundongo
Número de cromossomos	42 (diploides)	40 (diploides)
Temperatura corporal	36-37,5 °C	35,2-37,9 °C
Fórmula dentária	2 (1/1 I, 0/0 C, 0/0 PM) e 3/3 M)=16	2 (1/1 I, 0/0 C, 0/0 PM) e 3/3 M)=16
Início do consumo de alimento sólido	14 dias	12 dias
Peso ao nascer	6-7 g	1-2 g
Peso ao desmame	45-60 g	10-15 g
Peso adulto (macho)	350-500 g	25-50 g
Peso adulto (fêmea)	250-350 g	25-45 g
Adulto jovem (idade)	8 semanas	6 semanas
Idade reprodutiva	8-10 semanas	6-8 semanas
Final da idade reprodutiva	10-12 meses	8-10 meses
Ciclo estral	4-5 dias	4-5 dias
Duração do estro	12 horas	10-20 horas
Mecanismo de ovulação	Espontânea	Espontânea
Período de gestação	20-22 dias	19-21 dias
Idade do desmame	21 dias	19-28 dias
Mamas	6 pares	5 pares

Fonte: Neves *et al*, 2013.

EXPERIMENTAÇÃO (PROIBIÇÃO DE SAÍDA DE ANIMAIS)

A utilização de todos os animais em experimentos deve ser feita no laboratório de experimentação, sendo proibido o uso e a criação de animais fora das dependências do biotério.

Considerando a infraestrutura do Biotério e sua classificação de risco atribuída – Nível de Biossegurança NB-1, via de regra, serão autorizados apenas protocolos de experimentação que não envolvam a inoculação de microrganismos. Caso surjam projetos com previsão de inoculação de agentes biológicos, estes serão rigorosamente e criteriosamente avaliados pela CEUA e,

se aprovados, serão revistas as contenções primárias (EPIs e boas práticas) e secundárias (instalações e procedimentos operacionais) que deverão implementadas para ocorrência do projeto, com a premissa de não haver animais de outros projetos no Biotério simultaneamente.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Responsabilidade técnica e legislação CRMV-SP

O RT deve orientar suas ações a nível tático, técnico e operacional visando a qualidade dos produtos fabricados ou serviços prestados, em conformidade com as normas e regras estabelecidas na legislação específica e no Código de Deontologia e Ética Profissional. O RT é um agente da legalidade que deve garantir a saúde única (animal, pública e ambiental), o bem-estar animal, a qualidade dos produtos e só aceitar sua contratação se o empregador conhecer o Manual de Responsabilidade Técnica e Legislação e concordar em seguir as exigências referentes à sua área de atuação. Para que essa ação seja efetiva, não basta registrar o RT e a empresa no Conselho, é preciso acompanhar e controlar suas atividades. Por isso, o CRMV-SP deverá fiscalizar a atividade dos RTs e consultará os respectivos Livros de Ocorrências, não só para verificar o cumprimento das obrigações da empresa e do profissional, mas também para protegê-lo no caso de a empresa cometer algum tipo de fraude.

A responsabilidade técnica deve ser entendida como o processo que materializa conceitos, sendo o RT a figura central que responde ética, legal e tecnicamente pelos atos profissionais, devendo ter capacitação para planejar, orientar e coordenar processos e cadeias de produção, ocupando posições de interação entre as instituições públicas de fiscalização (Ministérios, Secretarias Estaduais e Municipais), entidades de fiscalização e prevenção da saúde humana (Anvisa, Controle de Zoonoses), entidades de proteção ao consumidor (Procon, Ministério Público) e o CRMV. Ao médico-veterinário compete denunciar qualquer forma de coerção, conflitos de interesse ou outras formas de subordinação que o prejudiquem de assumir a responsabilidade técnica com ética.

A Responsabilidade Civil do Responsável Técnico

Responsabilidade Civil pode ser entendida como a obrigação imposta a uma pessoa no sentido de que esta repare o prejuízo que causou a outra, seja por fato próprio, seja por fato de pessoas ou coisas que dela dependam, ou seja:

“Todo aquele que provoca prejuízo a outrem fica obrigado a ressarcir a vítima.”

A responsabilidade civil do Responsável Técnico não é somente medida com base no código de ética do Conselho Federal de Medicina Veterinária. Na verdade, trata-se de regras comportamentais a serem seguidas por todos os profissionais. A complexidade do assunto exige que o profissional esteja ciente das leis do Código Civil, do Código de Processo Civil, do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código de Defesa do Consumidor e das resoluções emanadas do CFMV e CRMV-SP (Bosch, 2014).

O médico-veterinário e o Zootecnista devem cumprir suas obrigações perante o estabelecimento em que prestam os serviços de Responsabilidade Técnica, não permitindo ingerência sobre seu trabalho, registrando os fatos de relevância e denunciando irregularidades ao Conselho e aos órgãos públicos.

Certificado de regularidade

O RT deverá informar ao responsável legal do estabelecimento sobre a obrigatoriedade de ser afixado, em local visível, quadro onde conste o Certificado de Regularidade emitido pelo CRMV-SP. Recomenda-se que o estabelecimento mantenha também, em local visível, uma placa com nome completo do RT, seu número de registro no CRMV-SP e a informação das datas e horários em que estará presente no estabelecimento.

Bem-estar animal

Bem-estar é, por definição, a condição fisiológica e psicológica na qual o animal é capaz de adaptar-se comodamente ao entorno, podendo satisfazer suas necessidades básicas e desenvolver suas capacidades, conforme sua natureza biológica (Calderón, 2010). As pesquisas neste campo avançam constantemente e a listagem de espécies consideradas sencientes cresce com rapidez. Evidências científicas indicam que a capacidade de sofrer, como um dos parâmetros de senciência, é própria até mesmo de alguns animais invertebrados. Por isso, a cada dia, a responsabilidade ética e moral das pessoas para com os animais por elas mantidos ou comercialmente explorados ganha

dimensões mais amplas. Elas devem ser conhecidas e implementadas por todos os profissionais atuantes nessas áreas, principalmente pelos RTs, médicos-veterinários e zootecnistas. Assim, a atuação em bem-estar animal para observar e implantar os parâmetros recomendados para cada espécie e situação de manejo é parte das atribuições de cada RT cuja atividade envolva a presença de animais em todos os seus estágios de vida.

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. Assim, o profissional deve conhecer a relevância das técnicas de enriquecimento ambiental como ferramenta para proporcionar o bem-estar animal. Essas técnicas têm a finalidade de criar uma condição ambiental mais agradável, menos estressante e capaz de permitir o desenvolvimento da flexibilidade comportamental em resposta a ambientes dinâmicos. O aumento da complexidade ambiental possibilita a melhoria da funcionalidade biológica dos animais, com maior diversidade de estímulos físicos, alimentares, cognitivos e sociais. No entanto, é imprescindível escolher cuidadosamente o enriquecimento a ser utilizado e adequar a complexidade do ambiente à história natural e individual do animal, às características comportamentais e à capacidade de cada espécie em interagir com o item introduzido. O RT deve se basear em parâmetros técnicos para promover o bem-estar animal nas diferentes áreas. Desde as décadas de 1960 e 1970, os parâmetros das cinco liberdades têm sido utilizados como alicerce para avaliar o bem-estar de um animal, sendo eles:

1 livre de fome e sede;

2 livre de desconforto;

3 livre de dor, injúria e doença;

4 livre de medo e de estresse;

5 livre para expressar seus comportamentos naturais.

Considera-se que seguir as cinco liberdades não significa que o animal deva estar “totalmente livre” de possíveis estímulos negativos, tais como fome, sede, desconforto e estresse. O comportamento natural de cada espécie sempre deve ser o ponto de partida, considerando a definição de Broom (1986), que afirma

que “o bem-estar de um animal é medido pelo sucesso em suas tentativas de se adaptar ao seu meio ambiente”. Por exemplo, um carnívoro em seu ambiente natural não está “livre de fome” em 100% do tempo, mas o ambiente lhe proporciona condições de obter o próprio alimento. Neste caso, o estímulo negativo (fome) leva o animal a uma adaptação bem-sucedida (procurar alimento) e, portanto, possibilita o bem-estar.

Em 2009, o próprio Farm Animal Welfare Committee (Reino Unido) reformulou as cinco liberdades lançadas pelo próprio comitê em 1979, considerando as características e particularidades das diversas espécies animais:

- liberdade de fome e sede, com disponibilidade de água e de dieta que mantenha a saúde e o vigor;
- liberdade de desconforto, por meio de ambiente adequado;
- liberdade de dor, lesões e doenças, por meio de prevenção ou de diagnóstico e tratamento rápidos;
- liberdade para expressar o comportamento natural, fornecendo espaço suficiente, instalações apropriadas e companhia adequada de animais da mesma espécie;
- liberdade de medo e estresse, assegurando condições e manejo que evitem o sofrimento mental.

Elaborado originalmente para a criação e manejo de animais utilizados em ensino e pesquisa, o conceito dos “3 Rs” pode ser adaptado para aplicação em muitas áreas de atuação do RT médico-veterinário ou zootecnista. Atualmente, vários pesquisadores dessa frente vêm propondo a inclusão de “Rs” adicionais, tais como Respeito, Responsabilidade e Reabilitação, para melhor adequar este conjunto de variáveis às necessidades e características das diversas espécies animais. Os “3 Rs” iniciais são:

- 1 *Reduction* (redução do número total de animais utilizados);
- 2 *Replacement* (substituição e opção por métodos alternativos sem uso de animais vivos);
- 3 *Refinement* (refinamento com a alteração de protocolos experimentais para reduzir a dor e o sofrimento).

O trabalho do médico-veterinário e zootecnista deve ser pautado no conhecimento técnico e seguir a legislação vigente nos âmbitos municipal, estadual e federal, as normativas e diretrizes dos órgãos responsáveis pelos diferentes setores, assim como as Resoluções do Sistema CFMV/CRMVs, a exemplo da Resolução CFMV nº 1.236/18, que de forma inédita no país define e caracteriza crueldade, abuso e maus-tratos contra animais vertebrados, dispõe sobre a conduta de médicos-veterinários e zootecnistas e dá outras providências.

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS)

Os POPS permitem a padronização das tarefas, garantindo a seus usuários um serviço livre de variações indesejáveis em sua qualidade final. Dessa forma, os POPS foram elaborados no intuito de fixar condições, padronizar, definir e estabelecer regras e recomendações, que devem ser seguidas por todas as pessoas do Biotério (funcionários, pesquisadores e alunos) que estejam envolvidos em atividades dentro das seções.

Os protocolos padronizam o fluxo de entrada e saída de pessoal, a paramentação correta, o uso adequado dos equipamentos e materiais, o estabelecimento de procedimentos de rotina específicos, como troca de gaiolas de animais, abastecimento de bebedouros e ração, limpeza e higienização das dependências do Biotério, desinfecção e esterilização de materiais e trabalhos específicos .

Foi estabelecido um sistema de numeração para esse documento, versão impressa disponível para consulta, bem como seus anexos afixados no Biotério:

POP_BTIP01	Notificação de doença ou morte de ratos e camundongos
POP_BTIP02	Rotina para troca dos animais
POP_BTIP03	Limpeza das caixas, gaiolas, grades e tampas
POP_BTIP04	Limpeza dos bebedouros dos animais
POP_BTIP05	Limpeza da sala dos animais
POP_BTIP06	Procedimentos para pesquisa com animais
POP_BTIP07	Admissão e quarentena de animais no biotério
POP_BTIP08	Número máximo de animais por caixa
POP_BTIP09	Princípios ativos e doses de medicamentos analgésicos indicados para ratos e camundongos
POP_BTIP010	Protocolo anestésico de cetamina e xilazina para ratos e camundongos

POP_BTIP011	Protocolos para eutanásia de ratos e camundongos
POP_BTIP012	Procedimentos para descarte de materiais biológicos gerados pelo biotério
POP_BTIP013	Procedimentos no pós-operatório dos animais
POP_BTIP014	Imobilização dos animais

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de Março de 2018. **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**. Disponível em: <
<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce?version=1.0> > Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica** / Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. 1. ed. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/arquivos/arquivo/publicacoes-do-concea/guia_concea_1ed_animais-ensino_ou_pesquisa_2023.pdf

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. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 09 out 2008. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm

BROOM, D.M. Indicators of poor welfare. **British Veterinary Journal**, London, v.142, p.524-526, 1986. Disponível em: <https://endcap.eu/wp-content/uploads/2015/06/Broom-1986-Indicators-of-poor-animal-welfare.pdf>.

CALDERÓN, N. (2010). Bienestar Animal. **Revista de La Academia Colombiana de Ciencias Veterinarias**, 1(2), 50.

CONSELHO NACIONAL DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução Normativa CONCEA nº 57, de 06.12.2022. 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p.37, 07 dez 2022. Disponível em:

https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/Resolucao_Normativa_Concea_n_57_de_06122022.html

FARM ANIMAL WELFARE COUNCIL–FAWC. Five Freedoms. 1992. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/groups/farm-animal-welfare-committee-fawc>. Acesso em: 10 de novembro de 2024.

FLECKNELL, Paul. Laboratory Animal Anaesthesia. **Academic Press**, 2009.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF THE NATIONAL ACADEMIES. Guide for the care and use of laboratory animals. 8 ed. Washigton, DC. Disponível em: <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>

NATIONAL CENTRE FOR THE REPLACEMENT REFINEMENT & REDUCTION OF ANIMALS IN RESEARCH (NC3R^S). Escala de expressão facial em camundongos. Reino Unido, 2022. Disponível em: <https://nc3rs.org.uk/sites/default/files/2022-05/NC3Rs%20Mouse%20Grimace%20Scale%20Poster%20%28PT%29.pdf>

NATIONAL CENTRE FOR THE REPLACEMENT REFINEMENT & REDUCTION OF ANIMALS IN RESEARCH (NC3R^S). Escala de expressão facial em ratos. Reino Unido, 2022 Disponível em: <https://nc3rs.org.uk/sites/default/files/2022-05/NC3Rs%20Rat%20Grimace%20Scale%20Poster%20%28PT%29.pdf>

NEVES, Silvânia M. P. *et al.* Manual de cuidados e procedimentos com animais de laboratório do biotério de produção e experimentação da FCF-IQ/USP. São Paulo: FCF-IQ/USP, 2013