AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**Experimentação Animal no Brasil: uma abordagem normativa acerca da criação,
manutenção e pesquisa com animais**

Karine Alves Gonçalves Mota

**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área
de Tecnologia Nuclear – Aplicações**

Orientadora:

Profa. Dra. Olga Zazuco Higa

São Paulo

2018

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Autarquia associada à Universidade de São Paulo

**Experimentação Animal no Brasil: uma abordagem normativa acerca da criação,
manutenção e pesquisa com animais**

Karine Alves Gonçalves Mota

**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área
de Tecnologia Nuclear – Aplicações**

Orientadora:

Profa. Dra. Olga Zazuco Higa

Versão Corrigida
Versão Original disponível no IPEN

São Paulo
2018

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a pessoa mais generosa e carismática que tive a honra de conviver, ainda que por pouco tempo, minha querida e eterna professora Nanci Nascimento (*in memoriam*)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ter me oportunizado essa missão e me sustentado em Seus propósitos.

Ao Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos e a Dra. Bárbara por terem viabilizado a mim a chance de obter essa titulação.

Aos meus familiares, em especial meus pais Valdeci e Regina, meu esposo Arnaldo, minhas filhas Sophia e Alice, razões da minha existência, que me motivam a seguir sempre em frente.

Ao meu amigo Mauro Andrés que nunca mediu esforços para me ajudar e me incentivar. E minha tia Conceição (Tita) que sempre ora por mim.

A minha orientadora Dra. Olga e aos professores que ajudaram no direcionamento do meu trabalho Dr. Luiz Augusto, Dra. Rosemary e Dra. Glauclie. Muito obrigada pelos ensinamentos.

Experimentação Animal no Brasil: uma abordagem normativa acerca da criação, manutenção e pesquisa com animais

Karine Alves Gonçalves Mota

RESUMO

O estudo se desenvolveu de forma a analisar a regulamentação normativa acerca da criação, manutenção e do uso de animais em pesquisa no Brasil, com ênfase nos roedores no que tange às instalações físicas de biotério, observado ser o animal mais facilmente utilizado em pesquisa. Motivada pelo fato da República Federativa do Brasil ter por fundamento a Dignidade da Pessoa Humana, que coloca o homem em situação singular ao amparo legal, e, essencialmente pela proteção ao meio ambiente onde se inclui o direito dos animais, em especial a vedação de maus tratos. Encontrando-se a ética no uso de animais em pesquisa, o fator determinante para o reconhecimento e garantia dos direitos dos envolvidos nesse processo. Neste aparato, a problemática proposta pôde ser representada pela seguinte pergunta: A legislação do Brasil é suficiente e eficiente para regulamentar a experimentação científica e assegurar a proteção dos direitos dos animais? O objetivo foi analisar as normas gerais jurídico-positivas aplicáveis ao uso de animais em pesquisa no Brasil.

Palavras-chaves: Bioética; Pesquisa com animais; Regulamentação brasileira.

The Animal Experimentation in Developing Countries: a normative approach on the use of animals in Brazilian researches

Karine Alves Gonçalves Mota

ABSTRACT

The study was developed from the analysis of the normative regulation about the use of animals in researches in Brazil and motivated by the fact that the Federative Republic of Brazil is based on the Dignity of the Human Person - which places man in a unique situation under legal protection - and essentially by the protection of the environment, including the right of animals - especially the prohibition of ill-treatment. Finding the ethics in the use of animals in researches and tests is the determining factor for the recognition and guarantee of the rights of those involved in this process. In this apparatus, the problematic proposed by the article could be represented by the following question: Is Brazil's legislation enough and efficient to regulate scientific experimentation and assure the protection of animal rights? The purpose was to analyze the general legal-positive and ethical standards applicable to the use of animals in Brazilian researches.

Keywords: Bioethics; Research with animals; Brazilian regulation

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS.....	13
2.1 OBJETIVO GERAL:	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
3 MATERIAIS E MÉTODOS	14
4 RESULTADOS	15
4.1 O USO DE ANIMAIS EM ENSINO E PESQUISA	15
4.1.1 Evolução Histórica.....	16
4.1.2 Exigências para uso científico de animais em ensino e pesquisa	19
4.2 BIOTÉRIOS.....	25
4.2.1 Classificação de Biotérios.....	25
4.2.1.1 Classificação quanto à finalidade	25
4.2.1.2 Classificação quanto aos padrões sanitários	27
4.2.1.3 Classificação quanto aos padrões genéticos	28
4.2.1.4 Classificação quanto ao nível de biossegurança	29
4.2.2 Instalações Físicas do Biotério.....	31
4.2.2.1 Biotérios para Roedores e Lagomorfos (Resolução Normativa nº 15/2013 do CONCEA).....	32
4.2.2.2 Procedimento – Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica (Resolução Normativa CONCEA nº 33/2016).....	41
4.2.3 Registro e Fiscalização.....	44
4.2.4 Saúde e Segurança do Trabalhador	50
4.2.4.1 Normas de Segurança e Medicina do Trabalho	51
4.2.4.2 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde	57

4.2.5 Biossegurança em Biotérios.....	61
4.2.5.1 Especificidades para Biotério com Animais Geneticamente Modificados .	64
4.2.5.2 Especificidades para Biotério com Materiais Radioativos	77
4.2.6 Gerenciamento de Resíduos.....	87
4.2.6.1 Resíduos dos Serviços de Saúde	89
4.2.6.2 Resíduos de Saúde Animal.....	101
4.2.6.3 Gerência de Rejeitos.....	108
5 DISCUSSÃO.....	113
6 CONCLUSÕES.....	133
REFERÊNCIAS	135

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Níveis de Biossegurança recomendados no uso de animais	31
Tabela 2: Recomendações de espaço mínimo para roedores alojados	41
Tabela 3: Recomendações de espaço mínimo para coelhos alojados	41
Tabela 4: Práticas Especiais.....	83

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART – Anotação de Responsabilidade Técnica
Art. - Artigo
BPL - Boas Práticas de Laboratório
CAT - Comunicação de Acidente de Trabalho
CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CEUA - Comissões de Ética no Uso de Animais
CFMV – Conselho Federal de Medicina Veterinária
CFRFB - Constituição Federal da República Federativa do Brasil
CIAEP - Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa
CIBio – Comissão Interna de Biossegurança
CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CIUCA - Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais
CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CONAMA – Conselho Nacional de Meio Ambiente
CONCEA - Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CRMV – Conselho Regional de Medicina Veterinária
DBCA - Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica
DBR - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica
EPC – Equipamentos de Proteção Coletiva
EPI – Equipamento de Proteção Individual
EUA – Estados Unidos da América
FISPQ - Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

GR - Grau de Risco

IOE – Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

IP – Indivíduo Público

MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MTE - Ministério do Trabalho e Emprego

NB – Nível de Biossegurança

NR – Norma Regulamentadora

OGM - Organismos Geneticamente Modificado

PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

PGRSSA - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde Animal

PNB - Política Nacional de Biossegurança

PNRS - Política Nacional de Resíduos Sólidos

POP - Procedimentos Operacionais Padrão

PPR - Plano de Proteção Radiológica

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

RAN - Rejeitos de Alto Nível de Radiação

RBMN - Rejeitos de Baixo e Médio Níveis de Radiação

RBMN-RN - Rejeitos Contendo Radionuclídeos Naturais

RBMN-VC – Rejeitos de Meia-Vida Curta

RBMN-VL - Rejeitos de Meia-Vida Longa

RI – Rejeitos Isentos

RSS - Resíduos de Serviço e Saúde

RSSA - Resíduos de Serviços de Saúde Animal

RT – Responsável Técnico

RVMC - Rejeitos de Meia-Vida Muito Curta

SBCAL-COBEA Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório

SESMT - Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho

SINIR - Sistema de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos

SR – Serviço de Radioproteção

UNESCO - *United Nations Organization for Education, Science and Culture*

1 INTRODUÇÃO

Controvertida é a opinião pública a respeito de experimentações científicas com utilização de animais. Por um lado, os defensores desta utilização argumentam que muitas das novas descobertas científicas necessitam de testes preliminares em animais antes de serem testadas em humanos, ainda que estes manifestem livre e esclarecidamente seu consentimento. Apoiam-se no respeito que deve haver ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, o que implica colocá-la em patamar superior a de qualquer outro ser vivente. Neste passo, ressalte-se que a legislação muito evoluiu visando proteger a dignidade do humano em todas as suas facetas, como a de consumidor, exigindo que este seja protegido das ameaças representadas por produtos e serviços que não sejam razoavelmente confiáveis segundo os padrões de qualidade e confiabilidade vigentes. Isto, de certa forma, indiretamente justifica a utilização de animais em pesquisas e ensino até que se possa efetivamente substituí-los sem chance de prejuízo para a pessoa humana.

De outro lado, os que contestam essa utilização apoiam seu discurso na fundamentação da desnecessidade de tais métodos em razão das alternativas possíveis e da crueldade a que são expostos os animais. Lutam legitimamente para evitar que haja uma acomodação por parte das instituições voltadas para a pesquisa e ensino, para que reavaliem seus protocolos e procedimentos muitas vezes baseados nas experimentações com animais. Desejam assim que a utilização destes seja tão drasticamente reduzida quanto possível, e, idealmente, totalmente eliminada.

Independentemente de sua vontade e melhores esforços, o homem ainda não logrou êxito em desenvolver equipamentos e alternativas capazes de eliminar totalmente a necessidade dos experimentos com animais, sendo, segundo Andrade (2002, p. 20), “[...] incalculável o valor da contribuição dos animais de laboratório às novas descobertas para a prevenção de doenças e para sua cura, bem como para o desenvolvimento de novas técnicas de tratamento cirúrgico [...]”. Aliado a isto está o fato de que o desenvolvimento de alternativas técnico-científicas para a substituição de animais como modelos para experimentação implica tempo, inclusive na testagem para aferição de eficiência e

segurança, bem como investimentos iniciais de alto valor, o que muitas instituições e países não têm como suportar se efetivamente desejam dar resposta às necessidades sociais no menor tempo possível.

Nesse diapasão pode-se levantar um questionamento: a pesquisa e o ensino nestes setores deveriam pertencer apenas aos mais abastados economicamente? Por certo que não, valendo lembrar que todo investimento no setor de desenvolvimento de tais tecnologias substitutivas de modelos animais resultará em patentes e registros e todas as demais consequências econômicas e financeiras. Não obstante estes valores há de se destacar também os impactos diretos na qualidade de vida das populações advindas do desenvolvimento técnico científico de uma nação. Se antes o poder residia apenas no capital, nos dias atuais o poder também tem origem no conhecimento, cabendo desta forma aos governantes prover, considerado os limites legais e éticos, todos os meios necessários para que este importante patrimônio seja salvaguardado e, no que dizem respeito à pesquisa biomédica, os caminhos passam pelo uso de animais e na necessidade dos biotérios.

E é com este pano de fundo e no caminhar do desenvolvimento humano por meio da ciência e do ensino que se desdobra a relação homem/natureza, mais precisamente homem/animal, observando-se a colisão entre os direitos fundamentais de Proteção ao Meio Ambiente – onde se inclui o chamado “direito dos animais” – e o respeito ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Deste contexto resultam então a legislação e as preocupações éticas voltadas para a proteção animal em todos os sentidos, e, no caso em tela, especificamente para os animais criados em laboratório, tão importantes para as melhorias das condições gerais de vida no planeta. Então, se a comunidade humana tem por um dos seus princípios éticos basilares os Princípios de Reverência pela Vida e do Respeito à Dignidade da Pessoa Humana, sendo os animais, a um só tempo, reconhecidamente merecedores de todo o respeito como seres vivos e necessários à pesquisa para melhoria das condições de vida humana, muitas vezes implicando sua disposição, as atividades que os envolvam, incluindo-se sua criação e manutenção especificamente voltadas para pesquisa no âmbito dos Biotérios, acabaram por merecer toda a atenção dos governos, da comunidade acadêmica e da sociedade em geral.

Neste passo, vale ressaltar que o Princípio Humanitário da Experimentação Animal ou Princípio da Redução, Refinamento e Substituição ou dos 3Rs delineado em suas pautas fundamentais por Willian M. S. Russel e Rex L. Burch (1956) ganhou dimensões mundiais, influenciando a legislação dos Estados soberanos aplicáveis à questão do uso de animais em pesquisas, como as havidas no Brasil, como as impressas pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988), Art. 225, § 1º, especialmente incisos V e VII, pela Lei Federal n. 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta este inciso VII e estabelece procedimentos para o uso científico de animais (além de revogar a Lei n. 6.638, de 8 de maio de 1979 e dar outras providências), as oriundas de tratados internacionais, bem como as expressas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e outros órgãos governamentais, e ainda, normatização derivada da sociedade civil organizada a partir da legislação estatal e internacional, como as emanadas pela Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL), entidade que foi precedida pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA); pelos Comitês de Ética em Pesquisa em geral; pela *United Nations Organization for Education, Science and Culture* (UNESCO); com a proclamação da Declaração Universal dos Direitos dos Animais, em 27 de janeiro de 1978, considerando que cada animal tem direitos e que o desconhecimento ou o desprezo destes direitos tem levado e continua a levar o homem a cometer crimes contra a natureza e contra os animais, dentre outras.

Dado o atual contexto, marcado por inúmeras controvérsias e fragmentação das matérias envolvidas na criação, manutenção, fornecimento e uso de animais em pesquisas considerando que as instituições terão que reavaliar as suas instalações e procedimentos visando atenderem as disposições da Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008, é que se justifica o desenvolvimento desta pesquisa aplicada, calcada no tema que dá título a essa pesquisa, “Experimentação Animal no Brasil: uma abordagem normativa acerca da criação, manutenção e pesquisa com animais”. No intuito de reunir em uma obra as normas referentes à criação, manutenção e utilização de animais em pesquisa científica no Brasil, bem como discutir a eficiência dessas normas, a partir de uma análise dos instrumentos por elas criados para fins de controle e fiscalização.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL:

Identificar e organizar as normas legais que atualmente regem e informam a criação, manutenção e experimentação com animais no Brasil, analisando a efetividade dessas normas a partir dos instrumentos de registro, controle e fiscalização por elas criados.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar e organizar as normas legais de utilização de animais em ensino e pesquisa científica;
- Identificar e organizar as normas legais que se refiram ao licenciamento para instalação e funcionamento de biotérios;
- Identificar e organizar as normas legais que se refiram ao desenvolvimento do projeto arquitetônico, construção, instalação para biotérios de criação e experimentação para roedores e lagomorfos;
- Identificar e organizar as normas legais que se refiram aos profissionais necessários ao funcionamento do biotério, desde sua formação até sua conduta;
- Identificar e organizar as normas legais que se refiram ao uso e manutenção de modelos animais geneticamente modificados como os transgênicos e knockouts
- Identificar e organizar as normas legais que se refiram ao uso de radiação no ambiente do biotério.
- Discutir a eficácia das normas jurídico-positivas aplicáveis a criação, manutenção e experimentação animal no Brasil, a partir dos instrumentos de registro, controle e fiscalização criados pela norma.
- Contribuir com o entendimento das complexas relações das partes envolvidas, quais sejam a pessoa humana e o os animais em atenção aos direitos juridicamente garantidos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Por meio do método dedutivo, segundo a abordagem do problema de forma qualitativa, a partir da análise do ordenamento jurídico brasileiro, se buscou como objetivo geral descrever e produzir um material que reúna as normas vigentes em relação a criação, manutenção e utilização de animais em pesquisa no Brasil, analisando a efetividade dessas normas a partir dos instrumentos de registro, controle e fiscalização por elas criados.

A metodologia utilizada para alcançar os objetivos propostos é fundamentada em pesquisa documental da legislação brasileira aplicável a biotério. Para uma abordagem normativa ampla envolvendo desde a escolha do local, o projeto arquitetônico, a implantação, os recursos humanos necessários e as exigências para regular funcionamento do biotério, foram analisadas leis, decretos, regulamentos, normativas, portarias, manuais. Desta forma, se adotou a seguinte sequência:

- a) Identificação das recomendações e textos legais pertinentes aos processos de experimentação animal no Brasil;
- b) Pesquisa documental da legislação brasileira aplicável a biotério;
- c) Abordagem das exigências legais que se refiram ao desenvolvimento do projeto arquitetônico, construção, instalação para biotérios de criação e experimentação para roedores e lagomorfos;
- d) Apontamento das normas legais que se refiram aos profissionais necessários ao funcionamento do biotério, desde sua formação até sua conduta para licenciamento e registros;
- e) Identificação e organização das normas legais que se refiram às especificidades exigidas para biotérios que trabalhem com animais geneticamente modificados e/ou com radiação ionizante;
- f) Discussão acerca da eficácia das normas jurídicas brasileiras no que tange ao uso de animais em pesquisa, a partir dos instrumentos de registro, controle e fiscalização por elas criados.

4 RESULTADOS

Em razão da pesquisa se desenvolver a partir da proposta de identificação, organização e análise normativa do ordenamento jurídico brasileiro, no que tange ao uso de científico de animais, não se aplica a apresentação da parte experimental da pesquisa, passando-se aos resultados obtidos, quais sejam os apontamentos das exigências legais para criação, manutenção e experimentação animal, bem como a discussão desses resultados.

4.1 O USO DE ANIMAIS EM ENSINO E PESQUISA

O Brasil é um país em desenvolvimento que enfrenta sérios problemas de saúde pública em decorrência de doenças tropicais como: cólera, dengue, doença de chagas, esquistossomose, febre amarela, hanseníase, leishmaniose, malária, zika vírus, entre outras. A vulnerabilidade da população relacionada à falta de água tratada e saneamento básico, às condições humanas de desigualdade e pobreza e às sequelas que comprometem o desenvolvimento das crianças e dificultam a aptidão para o trabalho, agravam os problemas sanitário e econômico brasileiros.

Recentemente o Brasil foi alvo de grande polêmica mundial em razão dos casos de bebês que nasceram com microcefalia após serem infectados pelo zika vírus transmitido pelo mosquito *aedes aegypti*.¹

O Instituto Evandro Chagas² em parceria com o Instituto Nacional de Saúde, a Universidade do Texas e a Universidade Washington, dos Estados Unidos está desenvolvendo uma vacina contra o zika vírus que apresentou resultado positivo nos testes em camundongos e macacos. No dia 26 de setembro de 2017 foi firmada uma parceria com o secretário de Saúde dos EUA, Thomas Price, para a produção da segunda etapa da vacina contra o zika vírus,

¹Esse mesmo mosquito é também responsável pela transmissão de outras duas doenças muito conhecidas da população brasileira que é a dengue e a *chikungunya*.

² Órgão vinculado à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), atua nas áreas de pesquisas biomédicas e na prestação de serviços em saúde pública.

que será testada em humanos a partir de sua produção pela Fundação Osvaldo Cruz³, em parceria com os EUA (CRUZ, 2017).

O panorama histórico atual evidencia a relevância do uso de animais em pesquisa, em especial para testar e desenvolver vacinas, medicamentos e tratamentos na área da saúde humana.

4.1.1 Evolução Histórica

Remontam a dois mil anos as investigações na área da saúde, com estudos de Hipócrates (450 a.C.), Aristóteles (384-322 a.C.), Galeno (131-201 a.C.) precursores em análise entre órgãos humanos e de animais. Talvez a primeira pesquisa científica tenha sido a realizada por Willian Harvey, intitulada *Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus*, publicada em 1638, sobre fisiologia de circulação sanguínea em mais de 80 (oitenta) espécies (RAYMUNDO; GOLDIM, 2006).

A partir da Teoria da Evolução defendida por Darwin em 1859 muda-se a crença sobre a criação da vida na terra e se passa a conceber que os seres vivos descendem de formas primitivas. Daí se imaginar que as espécies mais próximas da natureza humana pudessem servir para pesquisas em benefício do homem.

A utilização de modelos animais em pesquisa possibilitou muitos progressos na área da saúde. A partir de 1885 foram criadas vacinas contra raiva, tétano, difteria, dentre outras. Por muitos anos pouco se questionou sobre os direitos dos animais, que até então eram usados de forma indiscriminada, submetidos à exploração econômica desenfreada das indústrias farmacêuticas.

No século XIX surgiram os primeiros movimentos organizados em defesa dos animais. A Inglaterra foi o primeiro país a regulamentar o uso de animais em pesquisa, em 1876, através do *British Cruelty to Animal Act*. Em 1822, já havia sido instituída a Lei Inglesa Anticrueldade (*British anticruelty act*), (RAYMUNDO; GOLDIM, 2006).

³Fundação vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, a mais destacada instituição de ciências e tecnologia em saúde da América Latina, que tem por objetivo promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico.

Os cientistas Russel e Burch (1959) defenderam o que se chama de “Princípio Humanitário na Experimentação Animal” ou Princípio dos 3Rs, sintetizado por meio de três palavras: *replace*, no sentido de substituir, implicando uso de alternativas aos animais em pesquisas, tais como cultura de tecidos e modelos de computador; *reduce*, no sentido de reduzir, implicando uso do menor número possível de animais, caso tal uso seja imprescindível; e *refine*, no sentido de aperfeiçoar, refinar, implicando aprimoramento das técnicas empregadas no uso de animais, de modo a trazer-lhe o mínimo de sofrimento.

A discussão sobre a utilização de animais em pesquisas e em outras atividades ressurgiu em 1975, quando Peter Singer publica o livro *Animal Liberation*. O uso de animais em experimentos como uma das formas mais evidente de especismo é apontado por Singer (2010) em sua obra. O autor cita que a justificativa dos que fazem esses experimentos e dos que os aceitam consiste no fato de que as experiências levam a descobertas sobre os seres humanos. Dessa forma, observa-se que os especistas privilegiam os interesses de sua própria espécie em detrimento dos interesses das espécies animais produzidas e testadas em laboratório. A repercussão dessa obra de Singer influencia a Assembléia da Unesco realizada em Bruxelas em 1978, que proclamou a Declaração Universal dos Direitos dos Animais, reconhecendo diversos direitos. Em especial à experimentação foi garantido o direito ao animal de não ser submetido a sofrimento físico ou psicológico.

Em 2012, a Declaração de Cambridge sobre a consciência em animais humanos e não humanos concluiu que os humanos não são os únicos a possuir os substratos neurológicos que geram a consciência. Animais não humanos, incluindo todos os mamíferos e as aves, e muitas outras criaturas, incluindo polvos, também possuem esses substratos neurológicos (Francis Crick Memorial Conference 2012: Consciousness in Animals).

No Brasil não havia legislação específica que tratasse da experimentação com animal. A primeira norma brasileira sobre animais foi o Decreto nº 16.590, em 1924, na esteira dos países europeus. Esse Decreto dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos destinados à distração pública, proibindo as rinhas de galos e canários, e as corridas de touros e novilhos. Em 1934, instituiu-se o Decreto nº 24.645, em que se definem trinta e um

fatos típicos de maus-tratos contra animais não-humanos. Mais tarde foi publicada Lei de Contravenções Penais (Decreto-Lei nº 3.688 de 03 de outubro de 1941) tipificando como tal em seu artigo 64, tratar animal com crueldade ou submetê-lo a trabalho excessivo.

A primeira lei brasileira a tratar de experimentação animal, Lei nº 6.638 foi publicada em 1979 e estabeleceu normas para a prática didático científica da vivisseção de animais (dissecação de animal vivo). Biotérios e centros de experiências deveriam ser registrados. No entanto, apesar de previsão de regulamentação em 90 (noventa) dias pelo Poder Executivo, tal não ocorreu, o que resultou na não efetividade da norma.

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil - CFRFB de 1988 expressamente tem seu fundamento na dignidade da pessoa humana, trazendo como direito difuso o meio ambiente ecologicamente equilibrado. Especificamente o artigo 225, §1º, VII dispõe que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. E para assegurar a efetividade desse direito incumbe ao Poder Público, proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais à crueldade.

Somente após 10 (dez) anos da promulgação da CFRFB/88 foi publicada a Lei de Crime Ambiental (Lei nº 9.605/98) que trouxe como causa de agravamento de pena se o crime for praticado com emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais. Criminalizando por meio dos artigos 31 e 32 as condutas: introduzir espécimes no País sem parecer técnico e licença; praticar abuso, maus tratos, experiência dolorosa ou cruel em animais vivos, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

O marco regulatório da experimentação animal no Brasil foi a denominada Lei Arouca (nº 11.794/2008), que regulamentou o inciso VII do §1º do Art. 225 da Constituição Federal, que estabeleceu procedimentos para uso científico de animais em atividade de ensino e pesquisa. Criou o Conselho

Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e as Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Importante salientar que, inobstante o marco regulatório da experimentação animal no Brasil ter ocorrido apenas em 2008, a ética no uso de animais já era discutida pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal – COBEA que originou a Sociedade Brasileira de Experimentação Animal – SBCAL, e os experimentos tinham por base as recomendações da FELASA – Federation for Laboratory Animal Science Associations, inclusive muitas instituições já tinham constituído seus Comitês de Ética antes mesmo da exigência por norma nacional.

Também há que se considerar a Resolução nº 879 de 2008 do Conselho Federal de Medicina Veterinária que dispõe sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa e regulamenta as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) no âmbito da Medicina Veterinária e da Zootecnia, que além de resguardar o bem-estar animal e o princípio humanitário da experimentação animal, especificamente em seu artigo 4º determinou que o uso de animais em atividades de ensino deve observar as seguintes exigências: não utilizar animais se houver método substitutivo; não utilizar métodos que induzam o sofrimento; não reutilizar animais em procedimentos clínicos e cirúrgicos, ainda que praticados simultaneamente; utilizar animais em boas condições de saúde.

4.1.2 Exigências para uso científico de animais em ensino e pesquisa

A Lei nº 11.794/08 estabeleceu procedimentos para uso científico de animais em atividade de ensino e pesquisa. Criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, órgão colegiado e multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal e as Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

As Comissões de Ética no Uso de Animais foram legalmente instituídas no dia 8 de outubro de 2008, pela Lei 11.794, conhecida como Lei Arouca, e posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 6.899 de 15 de julho de 2009. De acordo o artigo 9º do referido Decreto, as CEUAs devem ser compostas por médicos veterinários, biólogos, docentes e pesquisadores na área específica, e

também por um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

A Lei Arouca estabelece que toda instituição de ensino e pesquisa, como as Universidades e Institutos de Pesquisa devem possuir ao menos uma CEUA. Segundo a referida lei, todas as atividades de ensino e pesquisa com animais do *filo Chordata*, *subfilo Vertebrata*, envolvendo experimentação devem ser previamente avaliadas pelas CEUAs.

Conforme definição constante do artigo 3º, III da referida Lei, experimentos são procedimentos efetuado com animais vivos, visando à elucidação de fenômenos mediante técnicas específicas e pré-estabelecidas. Portanto, toda atividade que envolve um planejamento amostral ou desenho experimental é considerada experimento, seja ela realizada em laboratório ou em campo.

A Resolução Normativa CONCEA nº 1 de 2010, alterada pela nº 2 de 2010, nº 6 de 2012 e nº 20 de 2014, dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

A Orientação Técnica CONCEA n. 4 de 20 de março de 2015 estabelece que as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica devem se comprometer com o bom funcionamento das CEUAs promovendo: I - estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis, etc; II – sistema de registro, de preferência automatizado, para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados nas instituições, cujos dados deverão compor o relatório das CEUAs; III – abertura de contas de endereços eletrônicos institucionais específicas para a instituição, para as CEUAs e para os biotérios, os quais devem ser disponibilizados ao CONCEA por meio do sistema CIUCA; IV – registro das atividades profissionais realizadas nas CEUAs, especificando horas de trabalho prestadas; V - subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros das CEUAs, tais como: participação em curós ou eventos relacionados com suas atividades; VI – atualização no sistema CIUCA dos dados referentes aos perfis: “instituição”, “CEUA(s)”, “Instalação (ões) animal(is)/biotério(s)”, sempre que houver alteração.

A CEUA tem por finalidade analisar, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos em experimentação animal elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), sobre os protocolos de experimentação que envolvam o uso de animais, requerendo o credenciamento da instituição para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica no CONCEA, junto ao Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

É de responsabilidade das CEUAs certificar-se de que os animais utilizados em experimentação sejam submetidos à morte por meios humanitários, promovendo a morte dos animais em condições que envolvam um mínimo de sofrimento físico ou mental.

As atribuições das CEUAs também incluem: manter cadastro atualizado dos pesquisadores, assim como dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA; expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros; e ainda, notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com animais experimentais nas instituições credenciadas.

Desta forma, as CEUAs devem avaliar todos os projetos de ensino e pesquisa da instituição à qual estão vinculados, podendo valer-se de consultores *ad hoc*, quando necessário, sendo responsáveis por emitir um parecer autorizando a realização da atividade de ensino ou pesquisa de acordo com o disposto na lei e encaminhar as informações pertinentes ao CONCEA para a formação de um cadastro nacional dessas atividades, bem como dos pesquisadores que as desenvolvem.

Além de atender à legislação, a avaliação e posterior aprovação dos projetos de pesquisa por parte de uma comissão de ética é de extrema relevância para o pesquisador, pois indica através de um certificado que houve a adoção de métodos éticos no tratamento com os animais, fornecendo respaldo formal ao profissional. Muitas são as revistas científicas que vem intensificando a exigência de apresentação de certificados e o preenchimento de formulários específicos que comprovem a utilização de normas éticas legais no uso de animais, sob pena de

não publicar os trabalhos dos profissionais envolvidos. A Orientação Técnica CONCEA n. 8 de 16/03/2016 especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas CEUAs: I – título do projeto; II – número do processo da CEUA referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada; III – nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo; IV – finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica); V - vigência da autorização; VI – espécie/linhagem/raça; VII – número de animais autorizados; VIII – peso/idade; IX – sexo; e X – origem do (s) animal (is), indicando informações sobre o fornecedor. Traz em seu anexo o modelo sugerido para o certificado de aprovação.

O uso de animais em experimentação não deve ser permitido quando houver métodos alternativos validados e reconhecidos pelo CONCEA. A definição de Métodos Alternativos feita pela Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA (CONCEA 2016) são: “procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que: a) não utilizem animais; b) usem espécies de ordens inferiores; c) empreguem menor número de animais; d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou e) diminuam ou eliminem o desconforto.”

A Orientação Técnica CONCEA n. 9 de 18 de agosto de 2016 dispõe sobre alternativa ao uso de animais em disciplina de técnica cirúrgica, estabelecendo a utilização primordial de cadáveres de animais.

A Resolução Normativa CONCEA n. 17 dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil. Até o ano de 2016 foram reconhecidos 24 (vinte e quatro) métodos alternativos, sendo 17 (dezessete) por meio da Resolução Normativa CONCEA n. 18 e 7 (sete) por meio da Resolução Normativa CONCEA n. 31.

As CEUAs devem considerar o disposto na Resolução Normativa CONCEA n. 17, especificamente em relação à utilização de animais quando há método alternativo reconhecido, pois o parágrafo único do artigo 5º estabelece um prazo máximo de 5 (cinco) anos para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

A execução de atividades de ensino e pesquisa com animais que não tenham sido aprovadas por uma CEUA poderá implicar em penalidades ao pesquisador e à instituição à qual está vinculado. As consequências para o pesquisador incluem advertência, multa, suspensão temporária e até mesmo a interdição definitiva para o exercício da atividade de ensino e/ou pesquisa. No caso das instituições, as penalidades podem envolver advertência, multa, interdição temporária, suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico, bem como a interdição definitiva da instituição.

As instituições interessadas em realizar atividades ou projetos que envolvam a produção, a manutenção ou a utilização de animais pertencentes ao *filo Chordata*, *subfilo Vertebrata*, exceto humanos, que englobam qualquer uso de animais para ensino ou pesquisa científica, deverão requerer o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa - CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

A Orientação Técnica CONCEA n. 1 de 29 de setembro de 2012 esclarece os procedimentos para elaboração e envio do Relatório Anual de Atividades desenvolvidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e para solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa – CIAEP. Ressaltando em seu artigo 2º que as solicitações de CIAEP não se encontram relacionadas nem condicionadas ao envio do Relatório Anual de Atividades.

De acordo com a Resolução Normativa n. 21/2015 do CONCEA, a utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

O credenciado deverá demonstrar possuir estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino ou pesquisa científica com a utilização ou criação de animais. Deverá também constituir a CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais). Conforme dispõe o Artigo 3º da Resolução Normativa n. 21/2015.

Art. 3º. O requerimento de credenciamento deverá ser instruído com documentos que comprovem o atendimento, pela instituição, dos seguintes requisitos:

I - constituição sob as leis brasileiras;

II - estrutura física adequada e pessoal qualificado para a produção, a manutenção ou a utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica;

III - constituição de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA.

O CONCEA pode, após a apresentação dos documentos, emitir CIAEP provisório para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades em ensino ou pesquisa científica.

Também, o CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e deverá elaborar parecer técnico para emitir, manter, revisar, estender, advertir, suspender ou cancelar o credenciamento.

Qualquer instituição que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa no País deve requerer credenciamento ao CONCEA. O credenciamento será avaliado pelos titulares do conselho para emissão de um certificado de desenvolvimento de experimentos.

O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, implementado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL, 2013), é um banco de dados de informações via internet, destinado ao registro das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, de suas respectivas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs e dos biotérios e das solicitações de credenciamento da instituição junto ao CONCEA.

O CONCEA publicou em 09 de outubro de 2017, no Diário Oficial da União, Portaria MCTIC nº 5.861 instituindo o novo sistema de cadastro das instituições animais, o Novo CIUCA, destinado ao registro: das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científicos realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e das solicitações de credenciamento no CONCEA. Também foi publicada, em 09 de outubro de 2017, a Resolução Normativa nº 36 do CONCEA que estabelece o prazo de 120 (cento e vinte) dias para as instituições que produzem, mantêm ou

utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, já credenciadas ou não junto ao CONCEA, preencherem o cadastro na nova plataforma do CIUCA (BRASIL, 2017).

4.2 BIOTÉRIOS

Segundo a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividade de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA (2016), biotério é a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada.

4.2.1 Classificação de Biotérios

Os biotérios podem ser classificados por três critérios diferentes: quanto à finalidade a que se destinam, quanto à existência ou não de uma rotina de controle microbiológico (condição sanitária) e quanto à rotina existente de métodos de acasalamento dos animais (condição genética) (CARDOSO, 2002). Alguns pesquisadores acrescentam uma quarta classificação: quanto ao nível de biossegurança (MAJEROWICZ, 2008).

4.2.1.1 Classificação quanto à finalidade

Na classificação quanto à finalidade, há três tipos de biotérios: de criação, de manutenção e de experimentação (CARDOSO, 2002).

Biotério de criação é aquele em que se encontram as matrizes reprodutoras das diversas espécies animais que originam toda a produção e cujos objetivos visam a controlar e a definir, antes do experimento: o estado de saúde do animal; sua carga genética; o manuseio feito com o animal de modo a torná-lo dócil; a alimentação empregada; o ambiente adequado; outros fatores que possam ocasionar estresse, influenciando, assim, indiretamente, na resposta esperada.

Quando se submete diversos animais a um determinado experimento, espera-se obter deles respostas as mais parecidas possíveis, de modo que se possam comparar os resultados com a hipótese feita anteriormente. Para que os animais possam dar respostas similares, deve-se, por conseguinte, procurar controlar todas as variáveis que esses animais possam ter.

Para que todos esses objetivos sejam atingidos, um biotério de criação necessita de uma edificação especialmente construída para tal fim, pessoal capacitado e uma rotina de trabalho bem definida.

Certamente, essas medidas adotadas determinarão um biotério de qualidade, com baixo índice de transmissão de doenças e, conseqüentemente, baixa mortalidade.

O biotério de manutenção, além de simplesmente manter os animais, tem duas finalidades específicas: adaptação do animal ao cativeiro e produção de sangue animal e fornecimento de órgãos. A adaptação do animal ao cativeiro ocorre quando o animal utilizado provém de fontes externas, tais como da natureza, de granjas conhecidas ou da rua. Esses animais devem passar por um período de aclimação para depois serem utilizados. Essa aclimação visará a adaptar o animal ao ambiente de laboratório, à alimentação empregada, ao manuseio utilizado e ao controle de possíveis doenças (quarentena).

A finalidade de produção de sangue animal e fornecimento de órgãos é muito importante devido à sua necessidade na produção de meios de cultura, desenvolvimento de técnicas cirúrgicas em transplantes e em outras práticas biomédicas.

Ao contrário do biotério de criação, o biotério de manutenção tem um custo menor na aquisição e/ou manutenção de animais, sendo recomendado, especialmente, no caso em que é necessária a conservação de espécies que não são utilizadas com frequência. Esse tipo de biotério pode fazer parte de um biotério de experimentação sem necessitar de uma instalação em separado.

Para que o experimento feito no animal tenha o resultado esperado, é necessário controlar, ao máximo, os fatores que possam interferir, direta ou indiretamente, e só fazer variar aquelas características que se quer estudar. Esse é o biotério de experimentação. Assim, em um biotério de experimentação se

procura padronizar o ambiente, a alimentação e o manejo de acordo com as normas dadas pelo experimento.

Tal como o biotério de criação, o biotério de experimentação deve possuir uma edificação especialmente projetada, pessoal capacitado e uma rotina de trabalho bem definida, porém, nesse caso, adaptada ao experimento. Quando se tratar de estudos de doenças potencialmente transmissíveis ao homem (zoonoses), a estrutura desse biotério, bem como a rotina de trabalho terão de, obrigatoriamente, oferecer barreiras à transmissão de doenças para o funcionário que trabalha no local (CARDOSO, 2002).

Quanto a esses três tipos de biotérios, recomenda-se barreiras físicas entre um biotério de experimentação e um biotério de criação, pois o primeiro representa um enorme risco de contaminação para o segundo. Também se deve considerar que o biotério de criação deverá estar sempre em uma situação independente quanto à estrutura física, pessoal e material, em relação aos demais laboratórios da instituição, a fim de provê-lo de maior segurança e menor risco de contaminações indesejáveis. Por fim, qualquer animal que entrar em um biotério de criação deverá passar por um período de quarentena. Do mesmo modo, animais que chegam ao biotério de experimentação terão de passar por período de aclimação antes de serem utilizados.

4.2.1.2 Classificação quanto aos padrões sanitários

A classificação do biotério quanto aos padrões sanitários está ligado ao status sanitário dos animais e sua relação com o seu particular e específico ambiente. Este ambiente inclui os organismos associados aos animais e os organismos presentes dentro dos limites do ambiente físico e barreiras sanitárias. O conjunto de organismos associados é denominado microbiota (vírus, bactérias, fungos e parasitas), e quanto mais eficientes forem as barreiras sanitárias deste ambiente, menores as chances de contaminação dos animais. A partir dessa definição, são classificados em três grupos distintos: animais gnotobióticos; animais livres de germes patogênicos específicos (*SpecificPathogenFree* – *SPF*); animais convencionais (COUTO, 2002).

Animais Gnotobióticos são os que possuem microbiota associada definida e devem ser criados em ambientes dotados de barreiras sanitárias absolutas. Outra definição comumente usada: são os animais que possuem flora microbiológica conhecida, não existente ou não detectável. A produção de animais desse padrão sanitário somente é possível mediante sua manutenção em equipamentos especiais, como isoladores. Já os Animais Livres de Germes Patogênicos Específicos (SPF) são os livres de microorganismos e parasitos específicos, porém não necessariamente livres de outros não-específicos. Também denominamos Animais Livres de Germes Patogênicos Específicos (*SpecificPathogenFree* – *SPF*), ou heteroxênicos, aqueles que não apresentam microbiota capaz de lhes determinar doenças, ou seja, albergam somente microorganismos não-patogênicos. Sua criação é realizada em ambientes protegidos por barreiras sanitárias rigorosas, as quais podem ser resumidas do seguinte modo: cada vez que se entra nas áreas onde se encontram os animais, os técnicos devem tomar banho e utilizar uniforme esterilizado. Todo material a ser utilizado (peças do vestiário, ração, gaiolas, ‘cama’, água, bebedouro e outros) deve ser esterilizado, seja por meio de autoclavação, câmara com gás esterilizante ou por solução esterilizante em guichê de passagem de materiais. Sua criação também pode ocorrer dentro de isoladores. E, Animais Convencionais são os que possuem microbiota indefinida por serem mantidos em ambiente desprovido de barreiras sanitárias rigorosas. Sua criação apresenta apenas princípios básicos de higiene nos quais se procede somente à limpeza e desinfecção do ambiente e material utilizado (COUTO, 2002).

4.2.1.3 Classificação quanto aos padrões genéticos

Os animais de laboratório podem ser classificados em dois grandes grupos: não-consanguíneos, *outbred* ou heterogênicos, e consanguíneos, *inbred* ou isogênicos. Aos *inbred*, foram acrescentados os híbridos, congênicos, mutantes, como, por exemplo, os transgênicos (SANTOS, 2002).

Os animais não-consanguíneos ou *outbred* são animais que apresentam na constituição genética uma alta heterozigose (99%), o que faz com

que seja mantida em uma mesma colônia uma grande diversidade genética (vários alelos), possibilitando a reprodução de populações naturais.

Os camundongos e ratos consanguíneos ou *inbred* são o produto de 20 gerações consecutivas do acasalamento entre irmãos, ou pais e filhos. Utilizando esse tipo de acasalamento, consegue-se obter um índice de homozigose de 99%, o que torna tais animais os mais idênticos possíveis que se pode obter. Cada linhagem consanguínea apresenta um conjunto único de características que as diferencia entre si. Esse conjunto é composto de genes que sofrem menor ou maior grau de influências ambientais.

4.2.1.4 Classificação quanto ao nível de biossegurança

Os riscos biológicos em biotérios existem porque animais são reservatórios naturais de várias zoonoses e podem, portanto, abrigar ou serem susceptíveis a agentes infecciosos capazes de causar doenças no ser humano, e também são produtores de alérgenos, podendo desencadear o desenvolvimento de reação de hipersensibilidade (alergia), (MAJEROWICZ, 2008).

As infecções associadas à experimentação animal é o resultado de numerosos fatores, como agente infeccioso, animais que servem de reservatórios e susceptibilidade do técnico envolvido no manuseio, uso, observação, manejo ou em outras atividades com a experimentação e manutenção animal.

Se o propósito do uso de animais é o estudo de doença que envolva agente infeccioso, o agente e o reservatório estão presentes. Quando não for o caso, a presença do agente é dependente de infecções ou estado de doença do animal. A susceptibilidade do técnico é dependente do seu estado imunológico.

Três fatores adicionais podem estar presentes nas doenças do trabalho: quando ocorre o escape do agente da área de experimentação, se o agente pode ser transmitido para o técnico e se o agente invade o local de trabalho.

O agente infeccioso pode escapar por via natural ou artificial. Eliminação do agente pela urina, saliva e fezes ou através de lesões na pele são exemplos de escape natural. Há vários mecanismos de escape artificial, como

biópsia, coleta de sangue, tecidos e fluídos corpóreos, necropsia e instrumental cirúrgico contaminado.

O organismo, a ser utilizado no trabalho, será classificado com base no seu potencial patogênico em quatro classes de risco: classe 1 – organismo que não cause doença ao homem ou animal; classe 2 – microrganismo associado com doença humana ou animal, mas que não consiste em sério risco a quem o manipula, ao ambiente de trabalho e ao meio ambiente; classe 3 – microrganismo patogênico que cause doença grave ao homem ou a espécie animal; classe 4 – microrganismo patogênico que ponha em risco a vida do homem ou de espécie animal por inexistência de tratamento ou prevenção.

Há certas recomendações de biossegurança em biotério de experimentação. Existem quatro níveis de biossegurança, crescente em função do grau de contenção e complexidade do nível de proteção. A seleção do nível apropriado de biossegurança depende de inúmeros fatores, como: a virulência, a patogenicidade, a estabilidade biológica, o meio de propagação, a natureza e função do laboratório, os procedimentos e manipulações envolvendo o agente, a endemicidade do agente e a existência de vacina ou medidas terapêuticas efetivas.

Os biotérios de experimentação devem ser projetados de acordo com o grupo de risco dos agentes que serão trabalhados e sobre a visão das recomendações de biossegurança para os níveis 1, 2, 3 e 4. Outros fatores devem ser levados em consideração, em função da particularidade de cada laboratório e/ou biotério. Em relação aos animais, deve-se considerar sua agressividade e tendência de morder, ou arranhar, os ectoparasitos e endoparasitos que possam estar presentes, as zoonoses que são susceptíveis e a possibilidade de disseminação de alérgenos.

Tabela 1 – Níveis de Biossegurança recomendados no uso de animais infectados
Andrade (2002)

Nível de biossegurança	Práticas e técnicas	Equipamentos de segurança	Instalações
1. Baixo risco individual e comunitário.	Manejo padrão para colônias convencionais		Básicas
2. Moderado risco individual e comunitário podendo causar patologias ao homem ou ao animal.	Uso obrigatório de jaleco e luvas, descontaminação dos dejetos infectados e das gaiolas dos animais antes da higienização, acesso limitado e sinalização para alerta de riscos.	Barreira parcial (guichê de desinfecção), uso de EPIs (máscara, óculos protetor, etc.) para a manipulação de agentes ou animais infectados que produzem aerossóis.	Básicas
3. Risco individual elevado, risco comunitário baixo	Práticas do nível 2, mais: uniforme especial e acesso controlado	Os do nível 2, porém, devem ser usados para todos os tipos de manipulações com animais infectados.	Alta segurança
4. Elevado risco individual e comunitário	Prática do nível 3, mais: troca de roupa de rua por uniforme especial em vestiário, ducha na saída, descontaminação de todos os dejetos antes de sua retirada do infectório.	Barreiras máximas, isto é, classe III de segurança biológica ou barreira parcial em combinação com: Proteção total do corpo com uma peça única dotada de ventilação e pressão positiva, gaiolas dotadas de filtros, estantes com fluxo laminar, etc	Segurança máxima

4.2.2 Instalações Físicas do Biotério

Ante de iniciar qualquer edificação se devem observar as normas de zoneamento urbano, Código de Postura do Município, códigos ou regulamentos sanitários dos Estados, Municípios e Distrito Federal, observada a localidade onde se pretenda instalar um biotério.

A legislação do município onde se pretende implantar o biotério interfere diretamente em sua autorização. Em especial deve se considerar a lei de zoneamento urbano, o código de postura do município, e a legislação em relação a vigilância sanitária.

As edificações dos serviços de saúde devem atender ao disposto na Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 da ANVISA, com as alterações ocorridas por meio das Resoluções RDC 307/02; RDC 189/03; RDC 171/06; RDC 36/08; RDC 38/08 e RDC 51/11.

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA baixou um Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica (CONCEA, 2016). Traz na introdução geral as características do bem estar animal; métodos alternativos ao uso de animais; planejamento de novos projetos; obtenção de aprovação para novos

protocolos de pesquisa. Regulamenta em seus fascículos as instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica especificamente para os animais nelas mantidos: roedores e lagomorfos; caninos e felinos domésticos; primatas não humanos; peixes; anfíbios e serpentes; pequenos ruminantes; grandes ruminantes; equídeos; suínos; aves. Regulamenta ainda os estudos conduzidos com animais silvestres mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica; estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica; répteis (exceto serpentes) mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica; animais silvestres de vida livre.

Como o objetivo da pesquisa envolve as normas sobre criação, manutenção e experimentação animal, e a maioria dos experimentos se desenvolve com o uso de roedores, no aspecto instalações físicas se abordará especificamente as exigências quanto a este tipo de biotério.

4.2.2.1 Biotérios para Roedores e Lagomorfos (Resolução Normativa nº 15/2013 do CONCEA)

A Resolução Normativa n. 12/2013 do CONCEA menciona que a arquitetura e o gerenciamento das instalações onde os animais serão mantidos devem atender às necessidades de cada espécie e que o bem-estar dos animais deve receber especial atenção por parte do pesquisador e equipes envolvidas. Portanto, com o objetivo de definir os padrões a serem seguidos pelos pesquisadores brasileiros, o CONCEA lançou, em 16 de dezembro de 2013, a Resolução Normativa n. 15, que trata de estrutura física e ambiente de roedores e lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

A seguir, alguns aspectos importantes quanto ao ambiente e alojamento para esses animais de laboratório.

As instalações, as condições de alojamento e o ambiente em que se encontram os animais são elementos essenciais para limitar as variações fisiológicas que podem alterar a sua saúde, seu bem-estar, bem como não interferir nas pesquisas, no desenvolvimento tecnológico e no ensino, além de

propiciar a segurança das pessoas envolvidas. Dependendo da abrangência das atividades e dos objetivos institucionais, da espécie animal e do número de animais que serão alojados, o projeto do biotério e suas necessidades particulares devem ser claramente analisados. É benéfico pensar em um projeto flexível, de fácil adaptação e, se possível, com vistas a expansões futuras.

As instalações requerem áreas separadas para funções específicas, salas e equipamentos especializados e ambientes controlados. Apesar de diferentes necessidades e muitas soluções alternativas de concepção, há orientações específicas que devem ser consideradas no projeto. Um projeto de biotério funcional e eficiente deverá, no momento de sua concepção, considerar também a natureza dos procedimentos que serão realizados. As instalações básicas de um biotério compreendem:

- área administrativa
- área de recepção de animais/quarentena
- área de depósitos para insumos, materiais limpos, equipamentos e rejeitos
- área de higienização
- salas de animais
- vestiários
- sala de procedimentos
- eutanásia
- áreas de serviços (CONCEA, 2015)

Para biotérios experimentais, em função da complexidade dos ensaios neles realizados, áreas adicionais poderão ser necessárias, tais como:

- cirurgia e cuidado intensivo (UTI)
- preparação de dietas especiais
- irradiação e coleta de imagens
- tratamento clínico e laboratório de análises entre outros
- sala de isolamento nos casos de uso de material biológico ou químico ou físico que apresentem riscos
- barreiras adicionais nos casos de animais geneticamente modificados, raros ou mesmo insubstituíveis
- área para estocagem de cama e ração especiais

- área específica para suprimentos biológicos e farmacêuticos
- área para estocagem de produto biológico contaminado (CONCEA, 2015)

No que tange a localização orienta-se que, sempre que possível estejam localizadas em áreas com reduzido trânsito de veículos e pessoas, de fácil acesso para favorecer a entrega de materiais, bem como a retirada dos resíduos produzidos no biotério. Preferencialmente, o biotério deverá ser edificado distante de fontes poluentes, de vibrações e de laboratórios que manipulem agentes patogênicos.

As instalações físicas, barreiras sanitárias e de contenção deverão minimizar a ocorrência de infecções, favorecer a operacionalidade e promover o bem-estar animal.

As áreas de apoio são compostas por:

Área administrativa: destinada à gestão técnica-administrativa do biotério, com toda a logística para essa finalidade e preferencialmente com fluxo de pessoas por local autônomo, distinto daquele previsto para materiais, insumos, equipamentos e descartes.

Áreas de recepção de animais e quarentena: com localizações estratégicas que possibilitem que os animais recém-chegados não necessitem passar por outras áreas e alojamento adequado para isolamento inicial até adaptação do animal. No caso dos biotérios experimentais sem local para quarentena, recomenda-se o conhecimento prévio do estado sanitário dos animais, uma vez que, em certas situações, eles serão introduzidos diretamente nas salas;

Sala de procedimentos: deve ser próxima a sala dos animais para evitar o deslocamento destes por longa distância; ambientes especiais, para os casos em que haja necessidade de laboratórios especializados, tais como: cirúrgicos, de cuidado intensivo, de preparação de dietas especiais, de irradiação e de coleta de imagens, de tratamento clínico, sala de isolamento, etc. Sala para cirurgia experimental é frequentemente requerida, quando prevista, deverá ser incorporada no projeto construtivo, de forma a atender aos conceitos gerais de operacionalização do biotério.

Sala de descanso e copa: quando existentes, devem possuir mobiliário adequado e equipamentos necessários para armazenar e aquecer alimentos.

As áreas de serviços se compõem por:

Área de higienização: destinada à lavagem e desinfecção ou esterilização de materiais, insumos, equipamentos e suprimentos e, portanto, seu projeto deverá incorporar tanques de lavagem e autoclaves, com ventilação exclusiva e exaustão projetada de forma que o ar não seja reintroduzido. Em biotério de experimentação, que envolvam risco biológico, a descontaminação de materiais, resíduos e equipamentos, deverão atender à legislação nacional incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), no caso de animais geneticamente modificados.

Vestiários: separadamente os de uso masculino e feminino, projetados de forma a facilitar a higienização, privacidade para trocas de roupa, com destinação de local para armazenamento de produtos de higiene pessoal, local para descarte das roupas e toalhas usadas durante o dia.

Corredores: projetados de forma a facilitar a movimentação de pessoal, materiais e equipamentos. Dimensões entre 1,90m a 2,20m de largura geralmente atendem à maioria das situações. Paredes e quinas de paredes devem ser protegidas com dispositivos em material que apresente elevada durabilidade e resistência a impactos e a processos de higienização.

Lavanderia: se recomenda que a higienização do vestuário utilizado no biotério seja feita em lavanderia própria ou terceirizada.

Sanitários: devem estar estrategicamente posicionados fora das áreas controladas e de criação.

Salas de animais: devem ser separadas por espécies e projetadas de forma a facilitar a limpeza e desinfecção, como regra não devem conter ralos e pias, e se excepcionalmente houver necessidade os ralos devem ser sifonados. A versatilidade permite atender demandas atuais e futuras, facilitando o reagrupamento e organização, de modo a acomodar diferentes tipos e número de gaiolas, estantes, racks e equipamentos auxiliares, necessários para o alojamento de diferentes espécies animais. Em experimentação, sempre que possível, devem ser utilizadas para uma única linha de pesquisa. Isso permite um bom controle do ambiente e reduz a incidência de doenças.

Área para eutanásia: deverá estar localizado em área que não cause distúrbio aos animais alojados no biotério. O ambiente deverá possuir equipamentos e materiais necessários ao método de eutanásia definido e aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA). A eutanásia poderá ser realizada na sala de necropsia ou na sala de procedimentos. As instalações desse ambiente devem facilitar a limpeza e a desinfecção.

Depósitos: deve-se reservar um espaço adequado para o depósito de equipamentos, suprimentos, cama e lixo, com atenção especial para o espaço de armazenamento de alimentos, que deve ser limpo, seco, e com controle de insetos e de outras pragas. O depósito para estocagem de insumos (ração e forragem) deverá ter um fácil acesso para carga e descarga, mas, ao mesmo tempo, deve evitar que pessoas sem autorização tenham acesso a áreas restritas do biotério. Os alimentos para os animais devem ser armazenados em ambientes fechados, ventilados, com baixa umidade, de fácil higienização e desinfecção, para prevenir contaminações e preservar as propriedades nutricionais. Alimentos e forragem não devem ser armazenados diretamente no piso. Para resguardar a sanidade do ambiente, recomenda-se a criação de mecanismos que evitem a introdução direta de embalagens externas ao biotério. Depósito de resíduos deve estar isolado das demais áreas do biotério e conter local para alojar as embalagens, contendo a cama usada e resto de ração acumulados entre os períodos de coleta; e câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças de animais que deverão ser descartadas segundo a legislação vigente. O acesso para o exterior deverá ser facilitado e um sistema de drenagem com ralo sifonado deve ser considerado neste ambiente, de forma a favorecer com eficiência a higienização e desinfecção. Depósito para materiais limpos para armazenar insumos após higienização e desinfecção ou esterilização, deve ter localização em local controlado, dentro da área limpa do biotério, próximo às salas dos animais.

As Barreiras Sanitárias e de Contenção podem ser divididas em duas categorias: bioexclusão e biocontenção. Bioexclusão é voltada na prevenção da entrada de enfermidades e infestações, provenientes do exterior, para os animais alojados no biotério. Essas barreiras são estabelecidas para proteger o padrão sanitário dos animais. Biocontenção é voltada para prevenir o escape de agentes

contaminantes dos animais alojados nos biotérios para o exterior, são utilizadas em área de quarentena ou isolamento de animais com padrão sanitário desconhecido e principalmente nos biotérios de experimentação que trabalhem em experimentos nos quais os animais são intencionalmente infectados com agentes patogênicos. De acordo com o grau de risco envolvido, as exigências e complexidades serão diferentes e deverão ser avaliadas em conformidade com a legislação vigente.

A Resolução Normativa nº 15 do CONCEA aborda ainda os detalhes construtivos, pois a escolha correta dos materiais de um biotério propiciará o funcionamento eficiente e facilitará a higienização dos ambientes. Em síntese: as paredes, teto e piso devem ser lisos, não absorventes e resistentes à umidade e ao impacto; as juntas entre as paredes, pisos e tetos devem ser arredondadas; materiais empregados nas superfícies e paredes devem ser impermeáveis e permitir a limpeza e desinfecção com detergentes e desinfetantes e resistir à água sob pressão; recomenda-se que a instalação de dutos (de ar ou energia, entre outros) ou de quadros de distribuição elétrica não seja executada nas áreas controladas do biotério. Não se recomenda o uso de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório, mas poderão ser instaladas nas salas cirúrgicas para maximizar a comunicação visual e deverão ser de material inquebrável, com uma armação metálica alinhada ou embutida nas paredes. As portas devem ser resistentes, impermeáveis e duráveis, confeccionadas de modo a não terem frestas; sempre que possível, os batentes deverão ser da largura das paredes, embutidos nela e não sobrepostos. As portas devem ter dimensões que permitam a livre passagem de materiais e equipamentos. Recomenda-se uma abertura nominal de 1,00m, quando se tratar de portas simples e, no caso de portas duplas, estas deverão atender às necessidades das instalações; por questões de segurança, é aconselhada a instalação de visores nas portas para possibilitar uma visualização do ambiente interior. Para as salas de animais, sugere-se visores com dimensões de 15X20cm, sendo que estes deverão permitir um fechamento sempre que houver incidência de luz ou trânsito intenso de pessoal.

No que tange ao fornecimento de energia elétrica e iluminação, a rede elétrica deverá ser dimensionada de modo a permitir um número apropriado de

lâmpadas e tomadas, sendo estas adequadas aos diferentes tipos de equipamentos que serão instalados. Para o caso de falha no fornecimento normal de energia, deverá ser prevista a instalação de um grupo gerador dimensionado para manter em funcionamento os sistemas críticos do biotério, tais como: insuflamento e exaustão de ar, equipamentos de alojamento de animais de laboratório, luzes de emergência, freezers e, em situações especiais, outros equipamentos estratégicos para a unidade. As lâmpadas ou luminárias devem possuir proteção para as rotinas de limpeza e desinfecção. Os interruptores e tomadas deverão ser aterradas e vedadas nas áreas com muita exposição à água, como nas salas de lavagem e outros ambientes com elevada umidade.

O ambiente do biotério deve assegurar um padrão sanitário nas colônias, ao mesmo tempo em que promova o bem-estar dos animais. Segundo o *Guide for Care and Use of Laboratory Animals*, 8^{ed}, para todos os animais terrestres, existem o Microambiente e Macroambiente: “O microambiente de um animal terrestre é o espaço físico imediatamente próximo a ele, que é o recinto primário, como a gaiola, cercado ou estábulo. Ele contém todos os recursos com os quais os animais mantêm contato direto e também delimita o ambiente próximo aos animais. O microambiente é caracterizado por muitos fatores, entre eles, iluminação, ruído, vibração, temperatura, umidade, composição gasosa e de partículas do ar. O ambiente físico do recinto secundário, tal como uma sala, um celeiro, ou uma área externa, constitui o macroambiente” (CONCEA, 2015).

Quanto ao ruído, este pode ser controlado a partir de um projeto arquitetônico bem elaborado, uma construção adequada, seleção criteriosa dos materiais construtivos e dos equipamentos, associada com boas práticas gerenciais. De alta significância são os ruídos ultrassônicos, imperceptíveis aos humanos e audíveis para diversas espécies animais. Muitas fontes de ruído em um biotério emitem ultrassom, portanto, deverão ser adotadas medidas para identificar e corrigir ou isolar essas fontes de forma a proteger os animais. Humanos, ratos e camundongos podem tolerar até 85dB. No entanto, cobaias são mais sensíveis aos ruídos e 60dB é o máximo que podem tolerar, quando estes são constantes.

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. 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.

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. Recomenda-se um nível de iluminação de cerca de 325 lux, distante 1m do piso. 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.

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, cobaia e 16-22°C para coelhos. 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%.

A principal função da ventilação e exaustão do ar é proporcionar um aporte adequado de oxigênio e remover a carga térmica produzida pelos animais, pessoal, luzes e equipamentos; diluir e exaurir contaminantes gasosos e particulados, incluindo alérgenos e agentes patogênicos presentes no ar; controlar o teor de umidade e temperatura do ar, e, se necessário, gerar um gradiente de pressão de ar (fluxo unidirecional de ar) entre os espaços adjacentes. É importante ressaltar que a ventilação na sala de animais (macroambiente) é necessária para assegurar uma ventilação adequada no recinto primário (microambiente), que é o ar ao qual o animal está diretamente exposto. A exposição direta dos animais a uma massa de ar em alta velocidade deve ser

evitada, pois a velocidade do ar que os animais estão expostos altera a taxa de remoção do calor e umidade do animal. O fornecimento de 15 a 25 trocas de ar por hora nas salas de animais é uma recomendação aceitável para manter a qualidade do ar no macroambiente em volume constante e pode também assegurar a qualidade do ar no microambiente. As trocas de ar nas salas dos animais devem ser feitas com 100% de renovação, não devendo haver trocas com o ar da própria sala. O uso de ar reciclado para ventilar salas de animais propicia uma economia considerável de energia, mas pode oferecer riscos. Nos casos em que o ar de exaustão é reciclado, este deve ser filtrado, no mínimo, com filtros de eficiência ASRHAIE entre 85 a 95%, para remoção dos particulados presentes no ar, antes de ser reutilizado.

O emprego de racks ventilados em salas de animais e biotérios de experimentação, a introdução de sistemas de ventilação individual (IVCS) permite o alojamento de um maior número de roedores (particularmente camundongos), quando comparado com sistemas tradicionais.

Em relação ao alojamento, entre as variáveis que podem alterar a resposta dos animais mantidos em gaiolas de tamanhos ou densidades populacionais diferentes incluem a espécie, o fenótipo, a linhagem (e seu comportamento social), a idade, o sexo, a qualidade do espaço (por exemplo, disponibilidade de uso do espaço vertical), e as estruturas colocadas na gaiola, entre outros. Esses problemas são complexos e devem ser cuidadosamente considerados.

A Normativa 15/2013 do CONCEA faz referência ao espaço mínimo recomendado para alocação de roedores e lagomorfos, apresentando as tabelas 1 e 2 modificadas do *Care and Use of Laboratory Animal*, 8ª Edition.

Tabela 1 – Recomendações de espaço mínimo para roedores alojados em grupos (anexo Resolução CONCEA 15/2013)

Espécie		Peso (g)	Área/Animal (cm²)	Altura (cm) ^A	Observações
Camundongos	Em grupos ^B	<10	38,7	12,7	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		10 a 15	51,6	12,7	
		15 a 25	77,4	12,7	
		<25	>96,7	12,7	
		Fêmea com filhotes		300 (espaço para o grupo)	12,7
Ratos	Em grupos ^B	<100	109,6	17,8	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		100 a 200	148,35	17,8	
		200 a 300	187,05	17,8	
		300 a 400	258,0	17,8	
		400 a 500	387,0	17,8	
		>500	≥451,5	17,8	
		Fêmea com filhotes		800 (espaço para o grupo)	17,8
Hamster ^C		<60	64,5	15,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		60 a 80	83,8	15,2	
		80 a 100	103,2	15,2	
		>100	≥122,5	15,2	
Cobaia ^C		<350	387,0	17,2	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
		350	≥651,5	17,8	

(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.

(B) Deve-se considerar as características de crescimento, tamanho do grupo e sexo dos animais; prever se haverá ganho de peso rápido sendo preferível proporcionar um espaço maior na expectativa futura de tamanho do animal, bem como considerar que roedores jovens são muito ativos e mostram aumento da brincadeira.

(C) Considerar possíveis eliminações seletivas de filhotes ou separação de ninhadas do grupo para permitir melhoramento, bem como segurança e bem-estar ao grupo. O espaço deve ser suficiente para que as mães e suas

Tabela 2 – Recomendações de espaço mínimo para coelhos alojados em pares ou grupos (anexo Resolução CONCEA 15/2013).

Espécie	Peso (Kg)	Área/Animal (m²)	Altura (cm) ^A	Observações
Coelho	<2	0,14	40,5	Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.
	2 a 4	0,28	40,5	
	4 a 5,4	0,37	40,5	
	>5,4 ^B	≥0,46	40,5	
(A) Distância do assoalho ao topo da gaiola.				
(B) Animais maiores podem necessitar de maior espaço para adequado desenvolvimento.				

4.2.2.2 Procedimento – Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica (Resolução Normativa CONCEA nº 33/2016)

A Resolução Normativa CONCEA nº 33 de 18 de Novembro de 2016 baixa o Capítulo “Procedimento – Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividade de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Antes de estabelecer os procedimentos especificamente, a referida resolução apresenta conceitos em relação às instalações: Instalações de manutenção: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias para a manutenção do bem-estar animal, desde a sua saída da instalação de produção até o momento da destinação prevista; instalações de produção: ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica; Instalações de utilização: ambientes ou locais que ofereçam condições adequadas para a realização dos protocolos requeridos nos projetos e que contemplem os cuidados necessários para a manutenção do bem-estar animal até a finalização das atividades de ensino ou da pesquisa científica. Definindo também as espécies e características próprias dos camundongo, rato, cobaia, hamster e coelho (CONCEA, 2016).

Estabelecendo os procedimentos para área de produção e manutenção de roedores e lagomorfos prescreve que as tarefas diárias em uma instalação de ensino ou pesquisa científica destinada à produção e manutenção das cinco espécies tratadas neste capítulo (camundongo, cobaia, coelho, hamster e rato) são bastante complexas, variam de acordo com a estrutura física, disponibilidade de equipamentos, necessidade fisiológica, comportamental e psicológica dos animais, padrão sanitário e genético dos animais e finalidade da produção. Uma forma eficiente e segura para que se alcance a realização das tarefas reunindo todos esses interesses, com sucesso e de maneira contínua, é a implantação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), documento que descreve passo a passo as etapas cronológicas sucessivas para a realização do desenvolvimento de uma atividade, garantindo, assim, a padronização de tarefas. Na área de produção ou manutenção de animais, deve haver um POP para cada atividade, desde as consideradas mais simples, como a limpeza das gaiolas, até o sistema

de acasalamento específico para linhagens isogênicas e transgênicas. Quando da elaboração de um POP, deve-se envolver a colaboração de todos os funcionários que desempenham a atividade, inclusive responsável técnico, possibilitando assim, que os mesmos possam também estar preparados para diagnóstico e tratamentos/modificações rápidas das não conformidades detectadas, evitando perdas nos padrões de qualidades alcançados nas atividades em geral. Todos os equipamentos devem ser regularmente validados e estar com as suas especificações, instruções de uso e de limpeza fixadas próximo do equipamento, em local de fácil visibilidade. A estrutura física das instalações de produção ou manutenção de animais é idealizada com o objetivo de atender à especificidade do modelo biológico que produz ou mantém. Entretanto, há áreas básicas que estão presentes em todas as instalações. Essas áreas estão detalhadamente explicitadas no Capítulo "Estrutura Física e Ambientes para Roedores e Lagomorfos" (CONCEA, 2016).

A Resolução Normativa nº 33, no item em que trata dos recintos primário e secundário estabelece as exigências e procedimentos em relação às gaiolas e as salas de animais, estas devem ter ambiente controlado e suas variáveis registradas diariamente e atender os parâmetros de temperatura, umidade, luminosidade, ruído, vibração e espaço mínimo para produção ou manutenção de roedores e lagomorfos, no Capítulo "Estrutura Física e Ambientes para Roedores e Lagomorfos". O ambiente mais próximo ao animal é denominado de recinto primário, nesse caso, a gaiola, também denominado de microambiente deve suprir as necessidades básicas dos animais e permitir que o animal desenvolva seu repertório comportamental pertinente à sua fase de desenvolvimento. A gaiola precisa ser segura para evitar fuga dos animais, mas, também, com material impermeável, atóxico e não apresentar pontos de risco no seu interior, como ângulos, arestas, saliências, ranhuras ou bordas que possam ferir ou machucar os animais, bem como evitar o acúmulo de sujeiras. Um detalhe que requer muita atenção no ambiente primário dos animais é o assoalho das gaiolas, que deve permitir a movimentação natural dos animais, evitar derrapagens e lesões nas patas. Assoalhos gradeados devem ser substituídos, principalmente no caso de reprodutores, devido ao peso de animais maiores e seu tempo de permanência nas gaiolas. Esse tipo de piso quase sempre causa

lesões nos membros posteriores de coelhos. O ambiente primário deve estimular positivamente o animal, com desafios que previnam a ansiedade, frustração e o estresse crônico, mantendo bons níveis de bem-estar e, conseqüentemente, não comprometer os índices de seu desempenho.

Ao estabelecer os procedimentos para área de produção e manutenção de roedores e lagomorfos, a Resolução Normativa nº 33 prescreve exigências em relação: a) alimentação e hidratação, abordando estocagem de alimentos, água, modificação de ingestão de alimentos e água, restrição alimentar, restrição de líquidos, modificação de comportamento alimentar ou hídrico; b) manejo, abordando identificação; c) troca; d) área de higienização; e) segurança do operador; e) descarte de materiais; f) cuidados de fim de semana e feriados.

4.2.3 Registro e Fiscalização

Atendidas as normas legais para o uso científico animais em ensino e pesquisa determinadas pela Lei nº 11.794/08, uma vez constituída a CEUA deverá o biotério requerer seu credenciamento no CIAEP por meio do cadastro CIUCA, plataforma essa que foi alterada nos termos da Resolução Normativa nº 36, de 5 de outubro de 2017, que estabeleceu o prazo de 120 (cento e vinte) dias para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, já credenciadas ou não junto ao CONCEA, preencherem o cadastro na nova plataforma do CIUCA (<http://novociuca.mctic.gov.br>), instituído pela Portaria MCTIC nº 5861, de 3 de outubro de 2017, a fim de solicitar seu credenciamento, observando-se as normas previstas na Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015.

Além das exigências para uso científico de animais em ensino e pesquisa determinadas pela Lei nº 11.794/08, vinculadas ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e as Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, há que se observar as normas relacionadas a alvará de funcionamento e fiscalização.

A Lei nº 11.794/08 estabeleceu em seu artigo 21 que a fiscalização das atividades por ela reguladas fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da

Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA informou a publicação no Diário Oficial da União nº 215, seção 3, de 11 de novembro de 2015, o Acordo de Cooperação Técnica entre o MCTI e o CFMV para o monitoramento das instalações animais das instituições que produzam, mantenham ou utilizam animais para fins de ensino ou pesquisa científica

Inobstante a Lei nº 5.517 de 1968 que dispõe sobre o exercício da profissão de médico veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais, regulamentada pelo Decreto nº 64.704 de 1969, estabelecer em seu artigo 5º ser de competência privativa do médico veterinário a direção técnica sanitária dos estabelecimentos onde estejam, permanentemente, em exposição, em serviço ou para qualquer outro fim animais ou produtos de sua origem, os biotérios não estavam enquadrados por disposição legal como estabelecimento veterinário.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina Veterinária nº 592 de 1992 enquadra as entidades obrigatórias a registros na Autarquia (Conselho Federal e Conselhos Regionais - CFMV e CRMVs), estabelecendo em seu artigo 1º, inciso VII, a obrigatoriedade de registro de jardins zoológicos e biotérios.

O Decreto Estadual de São Paulo nº 40.400 de 1995 aprovou norma técnica especial relativa à instalação de estabelecimentos veterinários, determinando as exigências mínimas para esse fim, uso de radiações, de drogas, medidas necessárias ao trânsito de animais e do controle de zoonoses. Tal norma técnica, em seu artigo 1º, inciso XXV, considera estabelecimento veterinário o biotério. Dispõe ainda, em seu artigo 2º, parágrafo único, que os estabelecimentos veterinários no Estado de São Paulo só podem funcionar mediante licença e alvará expedido pela autoridade competente, condicionado a sua regularidade perante o Conselho Regional de Medicina Veterinária e autoridade municipal. E também torna obrigatório médico veterinário como profissional responsável (art. 20).

Estipulando as condições mínimas para funcionamento dos estabelecimentos veterinários, o referido decreto foi a primeira norma a regulamentar efetivamente as instalações físicas para funcionamento de biotério,

conforme seu artigo 16, sendo: sala para animais acasalados; sala para animais inoculados; sala para higiene e desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouros e demais insumos necessários; depósito de cama e rações; abrigo para resíduos sólidos; forno crematório devidamente aprovado pelo controle ambiental competente. Estabelecendo ainda que as águas servidas provenientes de animais inoculados devem, obrigatoriamente, ser tratadas antes de serem lançadas na rede de esgoto.

A Resolução Normativa nº 6 de 2012 do CONCEA institui em seu artigo 9º, a figuras de: Coordenador de Biotério - que deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios; e Responsável Técnico pelos Biotérios que deverá ter o título de médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários.

Com o objetivo de conjugar esforços para o monitoramento das instalações animais das instituições que produzam, mantenham ou utilizam animais para fins de ensino ou pesquisa científica; a verificação dos requisitos editados quanto ao funcionamento de instalações utilizadas para produção, manutenção ou utilização de animais para fins de ensino ou pesquisa científica; e, a verificação desses requisitos quanto ao pessoal envolvido na manipulação dos animais, bem como ao registro dos procedimentos realizados nessas instalações, foi firmado Acordo de Cooperação Técnica entre a União, por intermédio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI e o Conselho Federal de Medicina Veterinária – CFMV, assinado em 26 de outubro de 2015, com vigência por 5 (cinco) anos, publicado no Diário Oficial da União de 11 de novembro de 2015 (nº 215, p. 9).

A Resolução CFMV nº 1138 de 2016 que aprovou o Código de Ética do Médico Veterinário, estabeleceu em seu artigo 19 as responsabilidades do médico veterinário que assuma a função de Responsável Técnico, que além de conhecer a legislação de proteção aos animais, de preservação dos recursos naturais e do desenvolvimento sustentável, da biodiversidade e da melhoria da qualidade de vida, assume os seguintes deveres: comparecer e responder às convocações

oficiais dos órgãos públicos fiscalizadores de atuação da empresa na qual exerce as suas funções, bem como acatar as decisões oriundas dos mesmos; responder, integralmente e na data aprazada, os relatórios de RT solicitados pelo CRMV/CFMV; elaborar minucioso laudo informativo ao CRMV/CFMV em caráter sigiloso, toda vez que o estabelecimento se negar e/ou dificultar a ação da fiscalização oficial ou da sua atuação profissional, acarretando com isso possíveis danos à qualidade dos produtos e serviços prestados. O artigo 20 estabelece ser vedado ao médico veterinário que assuma RT exercê-la nos estabelecimentos de qualquer espécie, sujeitos à fiscalização e/ou inspeção de órgão público oficial, no qual exerça cargo, emprego ou função, com atribuições de fiscalização e/ou inspeção.

A Diretriz Brasileira de Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica conceitua o responsável técnico como: Médico Veterinário, devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária, responsável por garantir ao consumidor a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ética, civil e penalmente pelos seus atos profissionais uma vez caracterizada sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão.

O Regulamento técnico-profissional aprovado destinado ao médico veterinário e zootecnista que desempenha a função de responsável técnico, aprovado pela Resolução CRMV-SP nº 1753 de 2008, considera: - Anotação de responsabilidade técnica – ART – o documento que define, para efeitos legais, o local de trabalho, os serviços prestados, a carga horária e a remuneração do Responsável Técnico; - Livro de Registro de Ocorrências – o livro averbado no serviço oficial, e no CRMV-SP, com páginas numeradas de forma sequencial, exclusivo, no qual são registradas as não conformidades e respectivas recomendações de regularização; - Responsabilidade Técnica – é a atividade que trata do exercício profissional objetivando a implantação, implementação e monitoramento de programas que assegurem ao consumidor final a qualidade dos produtos e serviços ofertados e da saúde animal.

O responsável técnico pelo biotério é o médico veterinário a ele vinculado. O Manual de Responsabilidade Técnica e Legislação do Conselho Regional de Medicina Veterinária de São Paulo (2014) estabelece que deverá o

médico veterinário no desempenho de suas funções técnicas zelar, cumprir e fazer cumprir: a responsabilidade pela criação, saúde e bem-estar dos animais do biotério; o atendimento e serviços específicos de medicina veterinária para os animais de laboratórios, tais como clínica de rotina e emergência, patologia e reprodução; a verificação de que a empresa em que exerça sua função possua formulários que permitam controle, regulação e avaliação dos serviços prestados; o desenvolvimento de ações de medicina veterinária preventivas; realização de diagnósticos, tratamentos e controle de epizootias e enzootias de animais de laboratório; a ciência das pesquisas que envolvam animais de laboratório, conhecer as leis específicas e regulamentos relacionados ao uso de animais em experimentação; a atualização quanto ao conhecimento de zoonoses e de biossegurança para manter a rotina de trabalho de acordo com as normas de segurança ambiental; a orientação aos funcionários sobre a importância da manutenção e disposição adequada dos alimentos e insumos utilizados; a adoção de procedimentos adequados e estabelecidos em normas para o sacrifício humanitário de animal de laboratório; a orientação quanto à geração, classificação, armazenamento, tratamento, coleta e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e líquidos gerados pela atividade, inclusive animais mortos ou eutanasiados, de acordo com a legislação federal, estadual e/ou municipal; a garantia de que sejam realizados os atendimentos de clínica médica e cirúrgica para animais de laboratórios; a implantação e monitoramento de programa de manejo e controle integrado de pragas; o conhecimento de todas as normas relativas aos animais de laboratório e bem-estar animal; a colaboração para a implantação e implementação dos Comitês de Ética e Experimentação Animal (CEUAs) ou equivalentes, observando as recomendações técnicas e a legislação vigente; o conhecimento pleno sobre a legislação ambiental, sanitária e fiscal vigentes; a orientação ao proprietário ou responsável sobre o cumprimento da legislação.

A Resolução CFMV nº 582/91 estabelece que o contrato entre o médico veterinário e a empresa ou estabelecimento deverá ser apresentado ao Conselho Regional da respectiva jurisdição, com a finalidade de ser submetido à análise no que concerne ao prisma ético-profissional. Também serão submetidas(os) a registro nos CRMVs e obrigadas(os) à contratação e manutenção

de responsável técnico, as empresas e/ou estabelecimentos elencados na legislação pertinente.

Conforme Resolução CFMV nº 672 de 2000, alterada pela Resolução nº 1124 de 2016, o Fiscal do Conselho Regional de Medicina Veterinária, no exercício de suas atribuições, dentre outras, verificará se: o estabelecimento fiscalizado está regularmente inscrito no Conselho da Jurisdição a que pertencer, bem como se possui Certificado de Regularidade e Anotação de Responsabilidade Técnica, devidamente atualizados e se houve alteração contratual; se o Responsável Técnico está regularmente inscrito no CRMV da jurisdição onde se encontra o estabelecimento.

O Manual de Responsabilidade Técnica e Legislação (CRMV-SP, 2014) estabelece que Responsável Técnico deve manter na empresa, à disposição dos fiscais e dos órgãos de fiscalização, o Livro de Registro de Ocorrências para seu uso exclusivo, registrado no Conselho Regional, na qual são anotadas: todas as visitas do responsável técnico; as não conformidades e respectivas recomendações de regularização. Quando o proprietário ou responsável pelo estabelecimento negar-se a executar a recomendação anotada no Livro ou dificultar sua ação, o responsável técnico deverá oficiar ao CRMV-SP.

Tamanha é a responsabilidade assumida pelo responsável técnico, que o exercício irregular de suas atribuições pode resultar em sanções administrativa, ética, civil e criminal. Nesse aspecto, Rosemary Viola Bosch (2014, p.7) ensina:

A responsabilidade civil do médico veterinário não é somente medida com base no código de ética do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), na verdade trata-se de regras comportamentais a serem seguidas pelos pares. A complexidade do assunto exige que este seja submetido a uma preceituação mais apurada, também oriunda 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.

A maneira de se evitar processos é a prevenção, revendo os contatos com os pacientes, proprietários, estudando relacionamento, preparando o paciente e o proprietário do animal para possíveis intercorrências e, principalmente, documentando o máximo possível todo o tratamento.

Cabe, pois, ao responsável técnico do biotério, antes de qualquer consideração, salvaguardar o bem-estar dos animais ali mantidos, registrando

todas as ocorrências em livro próprio, cumprindo na integralidade as normas legais afetas a sua função.

Dentre as funções do responsável técnico, há que se ressaltar a supervisão quanto à prática de eutanásia, que é 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 (DBCA, 2016).

A Resolução Normativa n. 13/2013 do CONCEA, baixa as diretrizes da prática de eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

4.2.4 Saúde e Segurança do Trabalhador

Ter segurança significa poder confiar. Assim, para se trabalhar com segurança e evitar acidentes, devem ser observados e respeitados as regras e os procedimentos de trabalho formulados para eliminar práticas perigosas e evitar riscos desnecessários.

Os animais de laboratório representam um risco para quem os maneja, pois, mesmo que não experimentalmente infectados, podem estar carreando agentes patogênicos, inclusive zoonóticos. Dessa forma, o risco de se adquirir infecções em biotérios nos quais as doenças infecciosas estão sendo estudadas, isto é, em infectórios, é muito grande (ANDRADE, 2002).

Desse modo, um rígido controle nos protocolos experimentais deve ser associado a estritos procedimentos de segurança e não somente os técnicos devem ter consciência dos perigos existentes, alguns dos quais específicos para cada área, mas também os pesquisadores e o pessoal de apoio que têm acesso ao biotério. Os animais devem ser considerados como transmissores potenciais, pois, embora não apresentem sinais aparentes de doença, podem carrear agentes causadores.

No entanto, o risco da ocorrência de zoonose varia muito em virtude da espécie animal envolvida. De todas as espécies utilizadas para fins experimentais, os primatas não-humanos constituem fontes mais perigosas de

zoonose, não só por abrigarem uma grande gama de bactérias e vírus, mas também por ser uma espécie altamente susceptível a infecções comuns ao homem.

A transmissão de infecções do animal ao homem geralmente pode ser evitada por meio de cuidados veterinários adequados e do cumprimento de normas e procedimentos preestabelecidos na criação e experimentação animal.

Além dos perigos de doenças infecciosas transmissíveis dos animais para o homem, existem muitos riscos para o pessoal que trabalha em biotérios, incluindo danos causados por animais e produtos químicos, bem como materiais e equipamentos manuseados rotineiramente. Dessa forma, a segurança pessoal é fundamental.

A Resolução Normativa nº 33/2016 do CONCEA em relação à segurança dos operadores estabelece que: os operadores devem usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao desempenho da atividade, bem como, quando necessário, o ambiente deve contemplar Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC). O responsável pela unidade, de acordo com o PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - NR 9/MT ou outra que a substitua), deve requerer ao diretor institucional os EPIs e EPCs adequados a cada atividade. Esses equipamentos de proteção devem constar no respectivo POP de cada atividade ou no manual de procedimento. Salientando que todos os operadores devem estar com carteira de imunização atualizada, conforme determinado pelo PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (NR 7/MT ou outra que a substitua) e PPRA (CONCEA, 2016).

4.2.4.1 Normas de Segurança e Medicina do Trabalho

O Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, por meio da Portaria 3.214 de 08 de junho de 1978 aprovou as Normas Regulamentadoras – NRs relativas à segurança e medicina do trabalho.

A NR-4 MTE com suas posteriores atualizações, obrigou as empresas manterem Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT e trouxe em seu Quadro I a Relação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, com correspondente Grau de Risco – GR.

Dentre as atividades classificadas pela NR, constam como risco 3, a criação de animais (código 01.59-8) e as atividades veterinárias (código 75.00-1).

Conforme Quadro II constante da referida NR-4, as empresas que exercem atividades com grau de risco 3 deverão ter: técnico em segurança do trabalho; engenheiro em segurança do trabalho; auxiliar de enfermagem em segurança do trabalho; enfermeiro do trabalho e médico do trabalho. Sendo dispensadas de tal obrigação àquelas que contarem com um número de até 100 (cem) empregados.

A NR-7 MTE estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

Dentre as diretrizes constantes do item 7.2 da NR-7 o PCMSO deverá: considerar as questões de incidentes sobre os indivíduos e a coletividade de trabalhadores, privilegiando o instrumento clínico-epidemiológico na abordagem da relação entre sua saúde e o trabalho; ter caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho inclusive de natureza subclínica, além da constatação da existência de casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde dos trabalhadores; ser planejado e implantado com base nos riscos à saúde dos trabalhadores, especialmente os identificados nas avaliações previstas nas demais NR.

Conforme item 7.3 da NR-7 compete ao empregador: a) garantir a elaboração e efetiva implementação do PCMSO, bem como zelar pela sua eficácia; b) custear sem ônus para o empregado todos os procedimentos relacionados ao PCMSO; c) indicar, dentre os médicos dos Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho – SESMT, da empresa, um coordenador responsável pela execução do PCMSO; d) no caso de a empresa estar desobrigada de manter médico do trabalho, de acordo com a NR 4, deverá o empregador indicar médico do trabalho, empregado ou não da empresa, para coordenar o PCMSO; e) inexistindo médico do trabalho na localidade, o empregador poderá contratar médico de outra especialidade para coordenar o PCMSO.

Nos termos do item 7.3.1.1 da NR-7 ficam desobrigadas a indicar médico coordenador as empresas de grau de risco 3 e 4, segundo o Quadro I da NR-4, com até 10 (empregados). As empresas com mais de 10 (dez) empregados e com até 20 (vinte) empregados, enquadradas no grau de risco 3 ou 4, poderão estar desobrigadas de indicar médico do trabalho coordenador em decorrência de negociação coletiva, assistida por profissional do órgão regional competente em segurança e saúde no trabalho.

O PCMSO deve incluir, conforme item 7.4 da NR-7, a realização obrigatória dos exames médicos: admissional; periódico; de retorno ao trabalho; de mudança de função; demissional. Compreendendo avaliação clínica, abrangendo anamnese ocupacional e exame físico e mental; exames complementares realizados de acordo com os termos específicos da NR e seus anexos.

A NR-7 traz ainda as atividades de riscos discriminadas nos Quadros I (parâmetros para controle biológico da exposição ocupacional a alguns agentes químicos) e II (parâmetros para monitorização da exposição ocupacional a alguns riscos à saúde), nas quais se incluem as exposições habituais em biotérios, determinado os exames médicos complementares constantes dos anexos da referida NR. A periodicidade de avaliação dos indicadores biológicos do Quadro I deverá ser no mínimo, semestral, podendo ser reduzida a critério do médico coordenador, ou por notificação do médico agente da inspeção do trabalho, ou mediante negociação coletiva de trabalho. Para os trabalhadores expostos a agentes químicos não constantes dos Quadros I e II, outros indicadores biológicos poderão ser monitorizados, dependendo de estudo prévio dos aspectos de validade toxicológica, analítica e de interpretação desses indicadores. Outros exames complementares usados normalmente em patologia clínica para avaliar o funcionamento de órgãos e sistemas orgânicos podem ser realizados, a critério do médico coordenador ou encarregado, ou por notificação do médico agente da inspeção do trabalho, ou ainda decorrente de negociação coletiva de trabalho.

Constam na NR-7 as seguintes providências obrigatórias para cada caso: exposição excessiva – deverá o trabalhador ser afastado do local de trabalho ou do risco até normalização; ocorrência ou agravamento de doenças ocupacionais – caberá ao médico-coordenador ou encarregado solicitar à

empresa a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT; indicar o afastamento da exposição ao risco ou trabalho; encaminhar o trabalhador à Previdência Social para estabelecimento de nexo causal e avaliação de incapacidade e definição da conduta previdenciária em relação ao trabalho; orientar o empregador quanto à necessidade de adoção de medidas de controle no ambiente de trabalho.

Em relação ao Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA as empresas com mais de 19 (dezenove) empregados deverão constituir uma Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, conforme norma regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego, NR-5.

A Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA - tem como objetivo a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador. Devendo constituir CIPA, por estabelecimento, e mantê-la em regular funcionamento as empresas privadas, públicas, sociedades de economia mista, órgãos da administração direta e indireta, instituições beneficentes, associações recreativas, cooperativas, bem como outras instituições que admitam trabalhadores como empregados. A CIPA será composta de representantes do empregador e dos empregados, de acordo com o dimensionamento previsto no Quadro I da NR-5, ressalvadas as alterações disciplinadas em atos normativos para setores econômicos específicos.

A elaboração e implementação do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, conforme norma regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego NR-9, é obrigatória por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e consequente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

Nos termos da referida NR-9 consideram-se riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador. O PPRA deverá conter: a) planejamento anual com estabelecimento de metas, prioridades e cronograma; b)

estratégia e metodologia de ação; c) forma do registro, manutenção e divulgação dos dados; d) periodicidade e forma de avaliação do desenvolvimento do PPRA. O documento-base (escrito) contendo todos os aspectos estruturais e suas alterações deverão ser apresentados e discutidos na CIPA, quando existente, conforme NR-5.

O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais deverá incluir as seguintes etapas: a) antecipação e reconhecimentos dos riscos; b) estabelecimento de prioridades e metas de avaliação e controle; c) avaliação dos riscos e da exposição dos trabalhadores; d) implantação de medidas de controle e avaliação de sua eficácia; e) monitoramento da exposição aos riscos; f) registro e divulgação dos dados. A elaboração, implementação, acompanhamento e avaliação do PPRA poderão ser feitas pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT ou por pessoa ou equipe de pessoas que, a critério do empregador, sejam capazes de desenvolver o disposto na NR-9.

Os riscos são classificados em cinco grupos e sinalizados com cores diferentes, sendo: Riscos Físicos - grupo 1 (cor verde): Radiações, campos elétricos, umidade, equipamentos que geram calor, frio ou que operam sob pressão, dentre outros. Riscos Químicos - grupo 2 (cor vermelha): produtos químicos em geral, sob as diferentes formas (líquida, sólida, vapor, fumaça, etc.); Riscos Biológicos – grupo 3 (cor marrom): agentes biológicos tais como microrganismos, geneticamente modificados ou não; as culturas de células; os parasitas; as toxinas e os príons. Riscos Ergonômicos – grupo 4 (cor amarela): esforço repetitivo, postura inadequada, levantamento de peso, rotina intensa de trabalho, jornada prolongada, outras situações causadoras de estresse físico e psíquico, etc. Riscos de Acidentes – grupo 5 (cor azul): arranjo físico inadequado, máquinas e equipamentos sem proteção, iluminação inadequada, eletricidade, probabilidade de incêndio e explosão, animais peçonhentos, outras situações que podem provocar acidentes, etc.

Deverão ser adotadas as medidas necessárias suficientes para a eliminação, a minimização ou o controle dos riscos ambientais sempre que forem verificadas uma ou mais das seguintes situações: a) identificação, na fase de antecipação, de risco potencial à saúde; b) constatação, na fase de

reconhecimento de risco evidente à saúde;c) quando os resultados das avaliações quantitativas da exposição dos trabalhadores excederem os valores dos limites previstos na NR-15 ou, na ausência destes os valores limites de exposição ocupacional adotados pela ACGIH - *American Conference of Governamental Industrial Higyenists*, ou aqueles que venham a ser estabelecidos em negociação coletiva de trabalho, desde que mais rigorosos do que os critérios técnico-legais estabelecidos;d) quando, através do controle médico da saúde, ficar caracterizado o nexo causal entre danos observados na saúde dos trabalhadores e a situação de trabalho a que eles ficam expostos.

A resolução normativa do Ministério do Trabalho e Emprego, NR-15 estabelece os níveis de tolerância a partir dos quais as atividades são consideradas insalubres, dispostas em seus anexos: anexo 1 - limites de tolerância para ruídos contínuos e intermitentes; anexo 2 – limites de tolerância para ruídos de impacto; anexo 3 – limites de tolerância para exposição ao calor; anexo 5 – radiações ionizantes; anexo 6 – trabalho sob condições hiperbáricas; anexo 7 – radiações não-ionizantes; anexo 8 - vibrações; anexo 9 – frio; anexo 10 – umidade; anexo 11 – agentes químicos cuja insalubridade é caracterizada por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho; anexo 12 - limites de tolerância para poeiras minerais; anexo 13 – agentes químicos; anexo 13 A – benzeno; anexo 14 – agentes biológicos.

A Norma Regulamentadora NR 6 do Ministério do Trabalho e Emprego (Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978), com suas posteriores atualizações, considera que Equipamento de Proteção Individual – EPI é todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Os EPIs e suas aplicações estão relacionados no Anexo I da referida Resolução Normativa.

Os Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC proporcionam segurança ao trabalhador em laboratórios e serviços de saúde, protegendo não só o indivíduo, mas também garantindo a proteção ambiental e a proteção do produto ou pesquisa desenvolvida. A contenção dos riscos a que o trabalhador está sujeito cotidianamente depende da correta escolha do EPC, do seu uso e da sua manutenção.

4.2.4.2 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde

Especificamente em relação à segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde, o Ministério do Trabalho e Emprego publicou a portaria 485/2005, aprovando a norma regulamentadora NR-32.

A NR-32 considera risco biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos: microrganismos, geneticamente modificados ou não; as culturas de células; os parasitas; as toxinas e os príons. O seu anexo I classifica o risco dos agentes biológicos.

Estabelece que o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, além do previsto na NR-9, na fase de reconhecimento, deve conter: I. Identificação dos riscos biológicos mais prováveis, em função da localização geográfica e da característica do serviço de saúde e seus setores, considerando: a) fontes de exposição e reservatórios; b) vias de transmissão e de entrada; c) transmissibilidade, patogenicidade e virulência do agente; d) persistência do agente biológico no ambiente; e) estudos epidemiológicos ou dados estatísticos; f) outras informações científicas. II. Avaliação do local de trabalho e do trabalhador, considerando: a) a finalidade e descrição do local de trabalho; b) a organização e procedimentos de trabalho; c) a possibilidade de exposição; d) a descrição das atividades e funções de cada local de trabalho; e) as medidas preventivas aplicáveis e seu acompanhamento. O PPRA deve ser reavaliado 01 (uma) vez ao ano e: a) sempre que se produza uma mudança nas condições de trabalho, que possa alterar a exposição aos agentes biológicos; b) quando a análise dos acidentes e incidentes assim o determinar. Os documentos que compõem o PPRA deverão estar disponíveis aos trabalhadores.

Determina em relação ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, além do previsto na NR-7, deve contemplar: a) o reconhecimento e a avaliação dos riscos biológicos; b) a localização das áreas de risco segundo os parâmetros do PPRA; c) a relação contendo a identificação nominal dos trabalhadores, sua função, o local em que desempenham suas atividades e o risco a que estão expostos; d) a vigilância médica dos trabalhadores potencialmente expostos; e) o programa de vacinação. Sempre que houver transferência permanente ou ocasional de um trabalhador para outro posto

de trabalho, que implique em mudança de risco, esta deve ser comunicada de imediato ao médico coordenador ou responsável pelo PCMSO. Com relação à possibilidade de exposição accidental aos agentes biológicos, deve constar do PCMSO: a) os procedimentos a serem adotados para diagnóstico, acompanhamento e prevenção da soroconversão e das doenças; b) as medidas para descontaminação do local de trabalho; c) o tratamento médico de emergência para os trabalhadores; d) a identificação dos responsáveis pela aplicação das medidas pertinentes; e) a relação dos estabelecimentos de saúde que podem prestar assistência aos trabalhadores; f) as formas de remoção para atendimento dos trabalhadores; g) a relação dos estabelecimentos de assistência à saúde depositários de imunoglobulinas, vacinas, medicamentos necessários, materiais e insumos especiais. O PCMSO deve estar à disposição dos trabalhadores, bem como da inspeção do trabalho. Em toda ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos, com ou sem afastamento do trabalhador, deve ser emitida a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT.

A NR-32 estabelece medidas de proteção específicas, dentre elas: todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico deve ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual; o empregador deve vedar: a) a utilização de pias de trabalho para fins diversos dos previstos; b) o ato de fumar, o uso de adornos e o manuseio de lentes de contato nos postos de trabalho; c) o consumo de alimentos e bebidas nos postos de trabalho; d) a guarda de alimentos em locais não destinados para este fim; e) o uso de calçados abertos; todos trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto, fornecida sem ônus para o empregado; os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais; o empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas; a higienização das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, serviços de tratamento intensivo, unidades de pacientes com doenças infecto-contagiosas e quando houver contato direto da vestimenta com material orgânico, deve ser de responsabilidade do empregador; os

Equipamentos de Proteção Individual - EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição; o empregador deve assegurar capacitação aos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada, devendo ser ministrada: a) sempre que ocorra uma mudança das condições de exposição dos trabalhadores aos agentes biológicos; b) durante a jornada de trabalho; c) por profissionais de saúde familiarizados com os riscos inerentes aos agentes biológicos.

Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho. As instruções devem ser entregues ao trabalhador, mediante recibo, devendo este ficar à disposição da inspeção do trabalho. Os trabalhadores devem comunicar imediatamente todo acidente ou incidente, com possível exposição a agentes biológicos, ao responsável pelo local de trabalho e, quando houver, ao serviço de segurança e saúde do trabalho e à CIPA. O empregador deve informar, imediatamente, aos trabalhadores e aos seus representantes qualquer acidente ou incidente grave que possa provocar a disseminação de um agente biológico suscetível de causar doenças graves nos seres humanos, as suas causas e as medidas adotadas ou a serem adotadas para corrigir a situação.

Em relação a vacinação a NR-32 estabelece que a todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO. Sempre que houver vacinas eficazes contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores estão, ou poderão estar expostos, o empregador deve fornecê-las gratuitamente. O empregador deve fazer o controle da eficácia da vacinação sempre que for recomendado pelo Ministério da Saúde e seus órgãos, e providenciar, se necessário, seu reforço. A vacinação deve obedecer às recomendações do Ministério da Saúde. O empregador deve assegurar que os trabalhadores sejam informados das vantagens e dos efeitos colaterais, assim como dos riscos a que estarão expostos por falta ou recusa de vacinação, devendo, nestes casos, guardar documento comprobatório e mantê-lo disponível

à inspeção do trabalho. A vacinação deve ser registrada no prontuário clínico individual do trabalhador, previsto na NR-7. Deve ser fornecido ao trabalhador comprovante das vacinas recebidas.

No que tange aos riscos químicos, a NR-32 determina que deva ser mantida a rotulagem do fabricante na embalagem original dos produtos químicos utilizados em serviços de saúde. Todo recipiente contendo produto químico manipulado ou fracionado deve ser identificado, de forma legível, por etiqueta com o nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e de validade, e nome do responsável pela manipulação ou fracionamento. É vedado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos. No PPRA dos serviços de saúde deve constar inventário de todos os produtos químicos, inclusive intermediários e resíduos, com indicação daqueles que impliquem em riscos à segurança e saúde do trabalhador. Os produtos químicos, inclusive intermediários e resíduos que impliquem riscos à segurança e saúde do trabalhador, devem ter uma ficha descritiva contendo, no mínimo, as seguintes informações: a) as características e as formas de utilização do produto; b) os riscos à segurança e saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; c) as medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; d) condições e local de estocagem; e) procedimentos em situações de emergência. Uma cópia da ficha deve ser mantida nos locais onde o produto é utilizado. No Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO devem ser consideradas as informações contidas nas fichas descritivas, cabendo ao empregador capacitar, inicialmente e de forma continuada, os trabalhadores envolvidos para a utilização segura de produtos químicos.

A NR-32 estabelece ainda medidas de proteção em relação a manipulação e fracionamento de produtos químicos: o local deve dispor, no mínimo, de: a) sinalização gráfica de fácil visualização para identificação do ambiente, respeitando o disposto na NR-26; b) equipamentos que garantam a concentração dos produtos químicos no ar abaixo dos limites de tolerância estabelecidos nas NR-09 e NR-15 e observando-se os níveis de ação previstos na NR-09; c) equipamentos que garantam a exaustão dos produtos químicos de forma a não potencializar a exposição de qualquer trabalhador, envolvido ou não,

no processo de trabalho, não devendo ser utilizado o equipamento tipo coifa; d) chuveiro e lava-olhos, os quais deverão ser acionados e higienizados semanalmente; e) equipamentos de proteção individual, adequados aos riscos, à disposição dos trabalhadores; f) sistema adequado de descarte. A manipulação ou fracionamento dos produtos químicos deve ser feito por trabalhador qualificado. O transporte de produtos químicos deve ser realizado considerando os riscos à segurança e saúde do trabalhador e ao meio ambiente. Todos os estabelecimentos que realizam, ou que pretendem realizar, esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás óxido de etileno, deverão atender o disposto na Portaria Interministerial n.º 482/MS/MTE de 16/04/1999. Nos locais onde se utilizam e armazenam produtos inflamáveis, o sistema de prevenção de incêndio deve prever medidas especiais de segurança e procedimentos de emergência. As áreas de armazenamento de produtos químicos devem ser ventiladas e sinalizadas. Devem ser previstas áreas de armazenamento próprias para produtos químicos incompatíveis.

A NR-32 traz regulamentação em relação aos gases medicinais; medicamentos e drogas de risco, em especial os quimioterápicos antineoplásicos; bem como às radiações ionizantes (necessidades de especificações no PMSO e PPRA).

4.2.5 Biossegurança em Biotérios

Os biotérios devem ter um programa de segurança que inclua equipamentos de combate a incêndio, instruções para o seu correto uso e treinamento de primeiros socorros. E todas as pessoas que trabalham em biotérios devem estar familiarizadas com as exigências da instituição ou com o programa de segurança em casos de ferimento acidental.

Responsabilidades devem ser imputadas para assegurar que todo o pessoal que trabalha com animais aprenda como manipular corretamente as espécies envolvidas, para a segurança e saúde deles próprios, bem como dos animais.

Quando o trabalho envolve a manipulação de 'camas' contaminadas, o uso de aparelhagem portátil para a sua eliminação, equipada com fluxo de ar

negativo ou a utilização de sistemas de vácuo, reduz a exposição dos técnicos durante a troca das gaiolas (ANDRADE, 2002).

Enfim, todo trabalho com animais deveria se efetuar cumprindo as normas de Boas Práticas de Laboratório – BPL, e Procedimentos Operacionais Padrão – POPs rígidos, destinados a salvaguardar os próprios animais, os resultados dos experimentos, as pessoas envolvidas e as instalações.

Devido à atividade realizada em biotérios, há possibilidade de ocorrerem traumas físicos e riscos por substâncias químicas.

Os acidentes que geralmente ocorrem em biotérios estão incluídos em uma das cinco categorias: ferimentos causados por animais (arranhão, mordedura, coice etc.); cortes causados pelas gaiolas, tampas ou outros materiais; quedas causadas por pisos escorregadios ou degraus; torções causadas por objetos pesados, levantados incorretamente; ferimentos nos olhos e pele, quando da utilização incorreta de agentes químicos (ANDRADE, 2002).

Todos eles podem ser prevenidos com total esclarecimento dos técnicos sobre o uso de roupas e equipamentos de proteção, inspeção regular das gaiolas, tampas e demais materiais, opção por pisos não escorregadios e aquisição de escadinhas de altura adequada, assim como degraus seguros para evitar que os técnicos utilizem objetos inadequados quando precisarem manusear as gaiolas do topo das prateleiras/estantes.

Outro problema diz respeito aos materiais radioativos, que apresentam riscos especiais. Os técnicos que trabalham com esses materiais devem conhecer as propriedades de cada um e estar familiarizados com as técnicas de manuseio seguras e com as regulamentações de sua instituição. Não se deve esquecer, também que os animais podem eliminar material radioativo em seus excrementos.

Os olhos e a pele são áreas críticas quando expostos à ação de raios ultravioleta, particularmente os olhos podem ser seriamente afetados. Dessa forma, se lâmpadas UV são usadas durante as tarefas, os técnicos devem usar roupas e óculos protetores. A intensidade máxima tolerada durante sete horas por dia é, em média, de 1,0 a 1,5 miliwatt por pé quadrado de área.

Dessa forma, o uso de equipamentos de proteção coletiva (EPC) e de proteção individual (EPI), em virtude dos riscos a que estão sujeitas as pessoas que trabalham em biotérios, não pode ser descuidado, tendo em vista a variedade

de ambientes de trabalho, as espécies animais envolvidas e a gama de agentes físicos, químicos e biológicos com que essas pessoas têm contato.

A seguir, principais EPC e EPI utilizados em biotérios e regras de segurança, conforme Andrade (2002).

Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC): capelas defluxo laminar; equipamentos de socorro imediato (chuveiro, lava-olhos, pia, sabão, escova etc.); exaustores; caixas com luvas; equipamentos portáteis de oxigênio; extintores de incêndio; condicionador de ar; desumidificador de ambiente; circulador de ar/ventilador; autoclave; microincinerador; barreiras (sanitária, acústica, térmica e radioativa); recipientes para rejeitos; recipientes especiais para transporte de material contaminado e/ou animais; pipetas mecânicas; dispositivos de segurança em máquinas e equipamentos.

Equipamentos de Proteção Individual (EPI): protetor ocular; protetor auricular; protetor facial; respiradores; máscaras; luvas; mangas; aventais; jaquetas; calçados.

Regras de segurança de caráter geral: conhecer o seu trabalho e os materiais que utiliza; conhecer todas as saídas de emergência; saber onde estão localizados os extintores e as mangueiras de incêndio, bem como saber utilizá-los; utilizar proteção apropriada; observar as indicações de não fumar em local não permitido; seguir todas as regras de segurança referentes ao seu trabalho; não operar, desmontar ou reparar equipamentos que não esteja qualificado a manusear; avisar imediatamente ao responsável qualquer situação de risco; conhecer as regras de primeiros socorros.

Regras de segurança ligadas diretamente ao trabalho: não manusear espécie animal sem que esteja habilitado para tal; usar roupas e materiais de contenção de animais, conforme a espécie; informar imediatamente ao responsável as mordeduras, arranhões ou qualquer trauma físico que tenha sofrido; manter em ordem sua área de trabalho; não fumar, beber ou comer na área de materiais oriundos das criações; separar os materiais defeituosos ou em más condições, visando a sua recuperação; não colocar material que prejudique a visibilidade nos carros de transporte de materiais; manter as mãos limpas e as unhas aparadas; materiais de vidro, ao se quebrarem, devem ser recolhidos com pá e vassoura.

Os perigos do trabalho com animais de laboratório podem ser minimizados ou eliminados com o estrito cumprimento de procedimentos operacionais padronizados destinados a garantir a segurança. O estabelecimento e a validação desses procedimentos é uma responsabilidade intransferível da gerência do biotério ou laboratório, e estes devem ser escritos e explicados ao pessoal envolvido por meio de cursos e treinamento permanente.

Medidas preventivas devem ser tomadas já durante a elaboração do projeto de construção civil, especialmente com relação ao tipo de piso, tamanho das salas, localização de saídas de emergência e posição de extintores. Essas medidas devem possibilitar também o estabelecimento de uma ventilação unidirecional, evitando assim a disseminação dos contaminantes pelo ar turbulento. A recirculação do ar deve ser evitada, principalmente quando se trata de infectórios (ANDRADE, 2002).

A seleção do pessoal para trabalhar em biotérios deve ser rigorosa. É obrigatória a realização de exame médico antes de assumir o emprego e deve-se excluir as pessoas com alergias respiratórias, ou de pele, ou com doenças respiratórias crônicas. Deve-se exigir também boa visão, olfato e audição satisfatórios, bem como um elevado padrão de higiene pessoal, permitindo assim trabalhar com segurança em biotérios ou laboratórios que utilizam animais.

4.2.5.1 Especificidades para Biotério com Animais Geneticamente Modificados

A Lei n. 8.904/97 foi a primeira norma que tratou de organismos geneticamente modificados no Brasil. Atualmente a Lei de Biossegurança vigente é a de n. 11.105/05.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, integrante do Ministério de Ciência e Tecnologia, é uma instância colegiada e multidisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, cuja finalidade é prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança–PNB de Organismos Geneticamente Modificado-OGM.

Em relação à biossegurança em biotérios necessário se faz analisar o Decreto n. 5591/05 e a Resolução n. 18 de 23 de março de 2018 que republicou a

Resolução Normativa CTNBio n. 2, especialmente quanto a classificação de riscos e níveis de biossegurança.

O Art. 7º da Resolução n. 18 dispõe que os OGM serão classificados em quatro Classes de Risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

O artigo 8º da Resolução Normativa CTNBio n. 18 estabelece as classes de risco dos organismos geneticamente modificados –OGMs, classificando em quatro classes de risco:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

O artigo 10 da referida resolução traz os níveis de biossegurança, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescente no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco 1, realizadas nas seguintes condições:

- a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;
- b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;
- c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados;
- e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- f) OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
- g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas sempre que ocorrer contaminação;
- h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
- i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;
- j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;
- k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;

- l) precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e descontaminados antes do descarte;
- m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- n) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais, à exceção daquelas previstas no art. 18, III, desta Resolução Normativa;
- o) o Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual;
- p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivado;
- q) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;
- r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou pela CTNBio;
- s) todo e qualquer transporte de OGMs e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de Classe de Risco 2, realizadas nas seguintes condições:

a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da necessidade de haver uma autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observando se, ainda:

1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente; e
2. os EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.

b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;

c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;

d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;

e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;

f) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;

g) após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;

h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;

i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;

j) para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;

k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;

l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem eventualmente ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, observando-se ainda que:

a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;

b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;

c) as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprimindo todas as necessidades energéticas;

d) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial positiva na sala de entrada e fluxo unidirecional, de modo que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados

manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;

e) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão deverá passar por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações. O ar de exaustão pode ser recirculado e deverá passar por filtro HEPA antes de retornar ao sistema;

f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de Classe de Risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;

g) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;

h) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;

i) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;

j) próximo à porta de saída da ante-sala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos ou os ralos devem ter dispositivo de fechamento;

k) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;

l) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira);

m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;

n) as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;

- o) a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de Classe de Risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes;
- p) deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de Classe de Risco 3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte;
- q) devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3;
- r) nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações se não estiver em embalagem apropriada;
- s) sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível;
- t) devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde;
- u) devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis;
- v) animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III;
- x) para experimentos envolvendo OGM de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3;

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3, observando-se ainda que:

- a) a instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia;
- b) devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro;
- c) as manipulações com OGM de Classe de Risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, com EPIs recomendados para Laboratório NB3 com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida;
- d) deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório;
- e) o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos;
- f) o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção;
- g) sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira;
- h) materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação;
- i) o líquido efluente, incluindo o de chuveiro de descontaminação químico e efluente das câmaras de fumigação, antes de ser liberado das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor;
- j) os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor antes da área de contenção;
- k) as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência;

- l) as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área;
- m) a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado;
- n) o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada;
- o) nenhum material deverá ser removido das instalações, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta;
- p) o material biológico viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um sistema de barreira de ar;
- q) equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados, utilizando-se gás ou vapor em câmara específica;
- r) acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual;
- s) a entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário;
- t) as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações;
- u) deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;
- v) devem ser definidos protocolos para situações de emergência;
- w) o responsável pela segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, se necessário;

x) todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 (cinco) anos;

y) antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança, sendo que: 1. a entrada e a saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa; 2. a entrada e saída da equipe por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência; e 3. para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte;

z) deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

As especificidades das instalações físicas e procedimento de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados, constam do artigo 23, 24 e 25 da Resolução Normativa CTNBio n. 18, considerado cada nível de biossegurança, sendo:

Art. 23 As atividades e projetos em contenção, envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados da Classe de Risco 1, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1 observando-se ainda que: I - as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado; II - a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição; III - a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape; IV - todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais; V - ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para

evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado; VI - animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas; VII - recomenda-se a instalação de cortinas de ar, com fluxo de cima para baixo, nas portas de acesso aos insetários; VIII - tanques de aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial; IX - currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infra-estrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção; X - recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação; XI - todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações; XII - devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado; XIII - cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações; XIV - no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

Art. 24 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações do art. 23 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que: I - é necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados; II - a ante-sala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento; III - todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa; IV - as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, ser duplas; V - as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível; VI - é necessária a troca de vestimenta antes da passagem da ante-sala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada

vestimenta descartável no interior da sala de animais; VII - as vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado; VIII - serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetidos a autoclavagem ou irradiação; IX - a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação. Quando a esterilização de material, ou animais eutanasiados não ocorrer na própria instalação, a saída desse material para as áreas de esterilização ou inativação deverá ser efetuada em recipientes rígidos e a prova de vazamentos; X - em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada; XI - em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora; XII - recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais; XIII - controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração; XIV - infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

Art. 25 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos arts. 23 e 24 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:

I - as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação;

II - a ante-sala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada;

III - o ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo;

IV - as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas;

- V - as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme;
- VI - os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes;
- VII - quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos;
- VIII - todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta;
- IX - os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

A referida resolução não regulamentou as especificidades para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da classe de risco 4, informando em seu artigo 26 que normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2, 3 e 4 ou não incluídos nesta Resolução Normativa serão editadas pela CTNBio.

4.2.5.2 Especificidades para Biotério com Materiais Radioativos

Os biotérios por sua própria natureza e finalidade são locais onde se desenvolvem atividades insalubres, havendo exposição a riscos como ferimentos e contaminações, inclusive pelo ar.

Conceito de Boas Práticas de Laboratório – BPL, Procedimentos Operacionais Padrão – POPs, padronização dos animais de laboratório e as instruções da CTNBio e em caso de exposição a radiação da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN são de imprescindíveis observância.

A Lei n. 4.118 de 27 de agosto de 1962 instituiu a Política Nacional de Energia Nuclear e criou a Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, autarquia federal vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização, estabelece as normas e regulamentos em radioproteção e é responsável por regular, licenciar e fiscalizar a produção e o uso da energia nuclear no Brasil.

Em relação à biossegurança não há norma específica para biotérios com exposição a radiação, necessário se faz analisar as Normas CNEN/NE 3.01, CENEN/NE 3.02, quanto a radioproteção.

A Norma CNEN NN 6.01 traz os requisitos para registro de pessoas físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas. Importante apontar os requisitos gerais constantes da referida norma: O candidato ao registro de pessoa física, que o habilite para o preparo, uso ou manuseio de fontes radioativas, deve apresentar à CNEN, o seguinte: a) registro profissional nos conselhos correspondentes, nas áreas biomédica, científica ou tecnológica, conforme aplicável; na inexistência de conselho de classe, diploma reconhecido pelo Ministério da Educação: b) requerimento, para o registro, na CNEN, conforme modelo similar ao do Anexo A. Além dos requisitos gerais o candidato deve preencher os requisitos específicos relacionados à formação e área de atuação, e sendo concedido o registro esse terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado por igual período comprovada a atuação. Será cancelado o registro do profissional que, comprovadamente, infringir as normas e recomendações aplicáveis a cada área de atuação.

A Norma CNEN NN 6.02 trata do licenciamento de instalações radioativas e é aplicável para os casos específicos de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não-seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos.

As Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica CNEN NN.3.01, estabelecem os requisitos para práticas com radiação. Como fundamental qualquer ação envolvendo práticas, ou fontes associadas a essas práticas, só pode ser realizada em conformidade com os requisitos aplicáveis desta Norma, a não ser que resulte em exposição excluída do controle regulatório da CNEN, ou que a fonte esteja isenta ou dispensada desse controle.

Requisitos gerais para a realização de uma prática devem ser consideradas todas as ações e etapas envolvidas, desde a escolha do local até o descomissionamento ou até o fim do controle institucional da instalação, tendo como base critérios técnicos sólidos, os quais devem: a) considerar as Normas pertinentes da CNEN, assim como outros códigos e Normas técnicas aceitos pela CNEN; b) incluir margens de segurança suficientes, de forma a garantir um

desempenho seguro durante a existência da fonte, atendendo, em especial, à prevenção de acidentes e à mitigação de suas conseqüências, tanto no presente como no futuro. As fontes e instalações devem ser mantidas em condições de segurança tais que sejam prevenidos roubos, avarias e quaisquer ações de pessoas físicas ou jurídicas não autorizadas. Deve-se aplicar às fontes e instalações um sistema de segurança e proteção, do tipo barreiras múltiplas, que esteja em consonância com a intensidade e a probabilidade das exposições potenciais envolvidas.

Requisitos Administrativos: toda pessoa física ou jurídica com a intenção de realizar qualquer ação relacionada a práticas ou fontes associadas a essas práticas deve submeter requerimento à CNEN para obtenção das licenças, autorizações ou quaisquer outros atos administrativos pertinentes, de acordo com normas aplicáveis da CNEN; pessoa física para a qual não seja exigido ato administrativo emitido pela CNEN deve estar devidamente habilitada ou ser supervisionada por profissional habilitado pela CNEN; em relação a produtos para consumo, são necessários requerimentos somente para fabricação, montagem, importação e distribuição; os titulares são os responsáveis por estabelecer e implementar as medidas técnicas e organizacionais necessárias para garantir a segurança das fontes sob sua responsabilidade e a proteção radiológica em exposições ocupacionais, exposições médicas e exposições do público; as partes para as quais foram delegadas pelos titulares ações e tarefas relacionadas a esta Norma devem estar devidamente habilitadas pela CNEN, conforme atos administrativos ou normas específicas; os titulares devem manter uma estrutura de proteção radiológica dimensionada de acordo com o porte da instalação, conforme estabelecido pela CNEN; esta estrutura deve contar com, pelo menos, um indivíduo habilitado pela CNEN como supervisor de proteção radiológica; os titulares devem solicitar autorização à CNEN para introduzir modificações nas práticas ou nas fontes associadas a essas práticas, para as quais tenham sido autorizados, sempre que tais modificações possam ter implicações significativas na segurança das fontes ou na proteção radiológica. É vedada a execução dessas modificações antes que tenham sido autorizadas pela CNEN. A isenção aos requisitos desta Norma será concedida sempre que as práticas e as fontes

associadas a essas práticas se enquadrem em critérios de isenção estabelecidos pela CNEN.

As fontes radioativas, incluindo materiais e objetos contendo radionuclídeos, associadas às práticas poderão obter dispensa do controle regulatório sempre que se enquadrarem nos critérios de dispensa estabelecidos pela CNEN. O titular deve submeter à aprovação da CNEN um Plano de Proteção Radiológica, contendo, no mínimo, as seguintes informações: a) identificação da instalação e da sua estrutura organizacional, com uma definição clara das linhas de responsabilidade e respectivos responsáveis; b) objetivo da instalação e descrição da prática; c) função, classificação e descrição das áreas da instalação; d) descrição da equipe, instalações e equipamentos que compõem a estrutura do serviço de proteção radiológica; e) descrição das fontes de radiação e dos correspondentes sistemas de controle e segurança, com detalhamento das atividades envolvendo essas fontes; f) demonstração da otimização da proteção radiológica, ou de sua dispensa; g) função, qualificação e jornada de trabalho dos IOE (indivíduo ocupacionalmente exposto); h) estimativa das doses anuais para os IOE e indivíduos do público, em condições de exposição normal; i) descrição dos programas e procedimentos relativos à monitoração individual, monitoração de área, monitoração de efluentes e monitoração do meio ambiente; j) descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos; k) descrição do sistema de liberação de efluentes radioativos; l) descrição do controle médico de IOE, incluindo planejamento médico em caso de acidentes; m) programas de treinamento específicos para IOE e demais funcionários, eventualmente; n) níveis operacionais e demais restrições adotados; o) descrição dos tipos de acidentes previsíveis, incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando os mais prováveis e os de maior porte; p) planejamento de resposta em situações de emergência, até o completo restabelecimento da situação normal; q) regulamento interno e instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos IOE e demais trabalhadores, visando a execução segura de suas atividades; e r) Programa de Garantia da Qualidade aplicável ao sistema de proteção radiológica.

Constituem-se responsabilidades do supervisor de proteção radiológica: a) assessorar e informar a direção da instalação sobre todos os assuntos relativos à proteção radiológica; b) zelar pelo cumprimento do plano de

proteção radiológica aprovado pela CNEN; c) planejar, coordenar, implementar e supervisionar as atividades do serviço de proteção radiológica, de modo a garantir o cumprimento dos requisitos básicos de proteção radiológica; d) coordenar o treinamento, orientar e avaliar o desempenho dos IOE, sob o ponto de vista de proteção radiológica. O substituto eventual do supervisor de proteção radiológica deve estar devidamente treinado ou habilitado, a critério da CNEN, para exercer a função de supervisor de proteção radiológica naquela prática.

A CNEN NE3.02 dispõe sobre os Serviços de Proteção Radiológica. Conforme disposições gerais o Serviço de Radioproteção - SR deve constituir o único órgão ou serviço autorizado pela Direção da instalação para a execução das atividades de radioproteção especificadas nesta Norma. O SR deve estar diretamente subordinado à Direção da instalação, sem ser estruturalmente vinculado a grupos de manutenção ou de operação da instalação. O pessoal lotado no SR deve ser constituído por um Supervisor de Radioproteção, por um número apropriado de técnicos de nível superior e/ou médio, e por auxiliares devidamente qualificados para o exercício das suas funções específicas, em conformidade com disposições da seção 5 desta Norma.

O SR deve possuir todas as instalações para: a) acomodação do pessoal; b) higiene pessoal; c) troca e guarda de vestimentas; d) descontaminação externa de pessoas; e) aferição, ajuste, guarda e descontaminação de equipamentos; f) elaboração e arquivamento de documentos e registros; e g) pronta comunicação entre pessoas apropriadas da instalação e com as pessoas e instituições externas relevantes para o caso de notificações e tomada de decisões em emergências.

O SR deve possuir os equipamentos necessários para: a) monitoração individual de trabalhadores; b) monitoração de área; c) monitoração ambiental; d) ensaio de instrumentos; e) proteção pessoal, tais como máscaras, luvas, vestimentas etc; e f) descontaminação externa de pessoas e superfícies.

O Supervisor de Radioproteção deve ser técnico de nível superior possuindo as seguintes qualificações: a) curso universitário completo numa das seguintes áreas: Física, Química, Engenharia, Medicina, Biologia, Farmácia, Medicina Veterinária e Agronomia, Odontologia, Biofísica, Bioquímica e Geologia; b) curso de radioproteção específico reconhecido pela CNEN; c) familiaridade

com a organização, regulamentos, projeto e operação da instalação; d) familiaridade com o funcionamento, aferição, ajuste e operação de equipamentos destinados à radioproteção; e) conhecimento de normas e regulamentos relativos à radioproteção aplicada à instalação; f) competência para o planejamento de procedimentos seguros de trabalhos para a realização de inspeções, identificações de irregularidades, elaboração de registros e relatórios; e g) treinamento específico no campo de atuação. O Supervisor de Radioproteção, com as obrigações básicas especificadas na DBR, deve ser um técnico de nível superior e ter certificação de qualificação em conformidade com a norma específica da CNEN.

Os técnicos de nível médio devem possuir as seguintes qualificações: a) curso completo de 2º grau ou equivalente; b) curso de radioproteção específico reconhecido pela CNEN; c) familiaridade com a operação e a planta da instalação; d) familiaridade com o funcionamento, aferição, ajuste e operação dos equipamentos destinados à radioproteção; e) conhecimento de normas e regulamentos relativos à radioproteção aplicada à instalação; e f) competência para conduzir os trabalhos em segurança e para a realização de inspeções, identificação de irregularidades, elaboração de registros e relatórios. Por fim, os auxiliares devem possuir as seguintes qualificações: a) curso completo de 1º grau; e b) competência para a realização de suas atividades específicas.

As atividades do serviço de radioproteção são: a) controle de trabalhadores; b) controle de áreas; c) controle do meio ambiente e da população; d) controle de fontes de radiação e de rejeitos; e) controle de equipamentos; f) treinamento de trabalhadores; e g) registros de dados e preparação de relatórios. O controle de trabalhadores de áreas controladas deve ser executado através de monitoração individual, avaliação de doses e supervisão médica. As práticas especiais para biotério tanto de produção como de experimentação, com exposição a radiação são descritas por Nascimento e Neres.

Tabela 2 – Práticas Especiais (NASCIMENTO e NERES, 2008).

Tabela 42.3
Práticas Especiais

<i>Biotério de Produção</i>	<i>Biotério de Experimentação</i>
Barreiras físicas devem separar o interior do biotério do qual não está diretamente acessível por pessoas ou animais (exceto para aquelas cujo objetivo é estar lá dentro).	Autorização prévia à direção do biotério, para uso do biotério fora do horário normal.
A transmissão de doenças deve ser prevenida pelo alto padrão de higienização combinado com o sistema de barreiras físicas e biológicas.	Afixar todos os telefones de emergência. As portas das salas experimentais devem apresentar o nome do pesquisador responsável e aluno, o agente infeccioso e telefones para contato (ramal e celular) – Figura 42.3.
Deve-se limitar a possível contaminação microbiológica nos essenciais pontos de acesso do ar, da ração, da água, do pessoal, dos materiais etc.	É obrigatório o uso de EPIs na sequência recomendada: Colocar o pro-pé, o gorro cobrindo todo o cabelo, máscara que deve abranger boca e nariz, fazer higiene e assepsia das mãos, colocar as luvas (recomenda-se 02 pares de luvas).
Monitorar a origem dos materiais é essencial para prevenção de contaminantes químicos que incluem metais pesados, pesticidas, herbicidas, micotoxinas, nitratos e nitritos, e podem alcançar o biotério por várias vias, incluindo, desinfetantes, agentes de limpeza, ração, água, cama e, algumas vezes, através do ar.	Término do trabalho experimental: primeiro descontaminar as luvas, retirar o gorro e a máscara, retirar o avental e o pro-pé, e, por último, as luvas, fazer higiene e assepsia das mãos.
Deve-se adotar a manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos do biotério. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), devem ser criteriosos, muito bem discutidos e seguidos por todos os funcionários do biotério.	Seguir procedimentos de Boas Práticas Laboratoriais: as superfícies de trabalho precisam ser descontaminadas sempre, antes e depois do uso, especialmente após a ocorrência de respingos ou qualquer outro tipo de contaminação. Procedimentos de Boas Práticas Laboratoriais também devem ser aplicados para o fluxo laminar, seguindo corretamente as instruções do fabricante.
Quando ocorrer contato das mãos, braços, nuca/ face, ou cabeça com sangue animal, urina, fezes, ou pelo de animal, tal contaminação deverá ser removida rapidamente e lavada com água e sabão. Quando materiais entram na boca ou olhos, lavar a área exposta com generosa quantidade de água.	Para o descarte de materiais perfurocortantes, como seringas e agulhas, deve-se descartar o conjunto todo (não recapear as agulhas) em caixas próprias para materiais perfurocortantes, que deverão estar à disposição do usuário. Deve ser seguida a Resolução CONAMA n. 5, de 1993.
A monitoração sanitária dos animais é obrigatória para biotérios padrão sanitário SPF e recomendada para biotérios convencionais.	Somente técnicos treinados e qualificados devem lidar com animais e/ou materiais contaminados, ou em procedimentos que apresentam um perigo físico, químico, radiológico para a equipe e animais de laboratório.

Em relação a proteção do trabalhador, a NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego estabelece ser obrigatório manter no local de trabalho e à disposição da inspeção do trabalho o Plano de Proteção Radiológica - PPR, aprovado pela CNEN, e para os serviços de radiodiagnóstico aprovado pela Vigilância Sanitária. O Plano de Proteção Radiológica deve: a) estar dentro do prazo de vigência; b) identificar o profissional responsável e seu substituto eventual como membros efetivos da equipe de trabalho do serviço; c) fazer parte do PPRA do estabelecimento; d) ser considerado na elaboração e implementação do PCMSO; e) ser apresentado na CIPA, quando existente na empresa, sendo sua cópia anexada às atas desta comissão.

O trabalhador que realize atividades em áreas onde existam fontes de radiações ionizantes deve: a) permanecer nestas áreas o menor tempo possível para a realização do procedimento; b) ter conhecimento dos riscos radiológicos associados ao seu trabalho; c) estar capacitado inicialmente e de forma continuada em proteção radiológica; d) usar os EPI adequados para a minimização dos riscos; e) estar sob monitoração individual de dose de radiação ionizante, nos casos em que a exposição seja ocupacional. Toda trabalhadora com gravidez confirmada deve ser afastada das atividades com radiações ionizantes, devendo ser remanejada para atividade compatível com seu nível de formação.

Toda instalação radiativa deve dispor de monitoração individual e de áreas. Os dosímetros individuais devem ser obtidos, calibrados e avaliados exclusivamente em laboratórios de monitoração individual acreditados pela CNEN. A monitoração individual externa, de corpo inteiro ou de extremidades, deve ser feita através de dosimetria com periodicidade mensal e levando-se em conta a natureza e a intensidade das exposições normais e potenciais previstas. Na ocorrência ou suspeita de exposição acidental, os dosímetros devem ser encaminhados para leitura no prazo máximo de 24 horas. Após ocorrência ou suspeita de exposição acidental a fontes seladas, devem ser adotados procedimentos adicionais de monitoração individual, avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo a dosimetria citogenética, a critério médico. Após ocorrência ou suspeita de acidentes com fontes não seladas, sujeitas a exposição externa ou com contaminação interna, devem ser

adotados procedimentos adicionais de monitoração individual, avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo a dosimetria citogenética, a análise in vivo e in vitro, a critério médico.

Deve ser elaborado e implementado um programa de monitoração periódica de áreas, constante do Plano de Proteção Radiológica, para todas as áreas da instalação radiativa. Cabe ao empregador: a) implementar medidas de proteção coletiva relacionadas aos riscos radiológicos; b) manter profissional habilitado, responsável pela proteção radiológica em cada área específica, com vinculação formal com o estabelecimento; c) promover capacitação em proteção radiológica, inicialmente e de forma continuada, para os trabalhadores ocupacionalmente e para-ocupacionalmente expostos às radiações ionizantes; d) manter no registro individual do trabalhador as capacitações ministradas; e) fornecer ao trabalhador, por escrito e mediante recibo, instruções relativas aos riscos radiológicos e procedimentos de proteção radiológica adotados na instalação radiativa; f) dar ciência dos resultados das doses referentes às exposições de rotina, acidentais e de emergências, por escrito e mediante recibo, a cada trabalhador e ao médico coordenador do PCMSO ou médico encarregado dos exames médicos previstos na NR-7. Cada trabalhador da instalação radiativa deve ter um registro individual atualizado, o qual deve ser conservado por 30 (trinta) anos após o término de sua ocupação, contendo as seguintes informações: a) identificação (Nome, data de nascimento, Registro, Cadastro de pessoa física), endereço e nível de instrução; b) datas de admissão e de saída do emprego; c) nome e endereço do responsável pela proteção radiológica de cada período trabalhado; d) funções associadas às fontes de radiação com as respectivas áreas de trabalho, os riscos radiológicos a que está ou esteve exposto, data de início e término da atividade com radiação, horários e períodos de ocupação; e) tipos de dosímetros individuais utilizados; f) registro de doses mensais e anuais (doze meses consecutivos) recebidas e relatórios de investigação de doses; g) capacitações realizadas; h) estimativas de incorporações; i) relatórios sobre exposições de emergência e de acidente; j) exposições ocupacionais anteriores a fonte de radiação. O registro individual dos trabalhadores deve ser mantido no local de trabalho e à disposição da inspeção

do trabalho. O prontuário clínico individual previsto pela NR-7 deve ser mantido atualizado e ser conservado por 30 (trinta) anos após o término de sua ocupação.

Toda instalação radiativa deve possuir um serviço de proteção radiológica. O serviço de proteção radiológica deve estar localizado no mesmo ambiente da instalação radiativa e serem garantidas as condições de trabalho compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando as normas da CNEN e da ANVISA. O serviço de proteção radiológica deve possuir, de acordo com o especificado no PPR, equipamentos para: a) monitoração individual dos trabalhadores e de área; b) proteção individual; c) medições ambientais de radiações ionizantes específicas para práticas de trabalho. O serviço de proteção radiológica deve estar diretamente subordinado ao Titular da instalação radiativa. Quando o estabelecimento possuir mais de um serviço, deve ser indicado um responsável técnico para promover a integração das atividades de proteção radiológica destes serviços. O médico coordenador do PCMSO ou o encarregado pelos exames médicos, previstos na NR-7, deve estar familiarizado com os efeitos e a terapêutica associados à exposição decorrente das atividades de rotina ou de acidentes com radiações ionizantes. As áreas da instalação radiativa devem ser classificadas e ter controle de acesso definido pelo responsável pela proteção radiológica. As áreas da instalação radiativa devem estar devidamente sinalizadas em conformidade com a legislação em vigor, em especial quanto aos seguintes aspectos: a) utilização do símbolo internacional de presença de radiação nos acessos controlados; b) as fontes presentes nestas áreas e seus rejeitos devem ter as suas embalagens, recipientes ou blindagens identificadas em relação ao tipo de elemento radioativo, atividade e tipo de emissão; c) valores das taxas de dose e datas de medição em pontos de referência significativos, próximos às fontes de radiação, nos locais de permanência e de trânsito dos trabalhadores, em conformidade com o disposto no PPR; d) identificação de vias de circulação, entrada e saída para condições normais de trabalho e para situações de emergência; e) localização dos equipamentos de segurança; f) procedimentos a serem obedecidos em situações de acidentes ou de emergência; g) sistemas de alarme.

4.2.6 Gerenciamento de Resíduos

A preocupação com os resíduos vem sendo discutida há algumas décadas nas esferas nacional e internacional, devido à expansão da consciência coletiva com relação ao meio ambiente. Assim, a complexidade das atuais demandas ambientais, sociais e econômicas induz a um novo posicionamento dos três níveis de governo, da sociedade civil e da iniciativa privada.

A Lei nº 12.305/10 instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS e marcou o início de uma forte articulação institucional envolvendo os três entes federados – União, Estados e Municípios, o setor produtivo e a sociedade em geral - na busca de soluções para os problemas na gestão resíduos sólidos que comprometem a qualidade de vida.

Os principais objetivos da PNRS estão definidos no art. 7º da Lei 12.305/10, quais sejam: a) a não-geração, redução, reutilização e tratamento de resíduos sólidos; b) destinação final ambientalmente adequada dos rejeitos; c) diminuição do uso dos recursos naturais (água e energia, por exemplo) no processo de produção de novos produtos; d) intensificação de ações de educação ambiental; e) aumento da reciclagem no país; f) promoção da inclusão social; g) geração de emprego e renda para catadores de materiais recicláveis.

O Ministério do Meio Ambiente, na compreensão dos objetivos da PNRS, elencou seus principais aspectos que possuem consonância com conceitos modernos de gestão de resíduos sólidos. Quais sejam: a) Acordo Setorial: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto; b) Responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e manejo dos resíduos sólidos pela minimização do volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como pela redução dos impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei; c) Logística Reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social, caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a

viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada; d) Coleta seletiva: coleta de resíduos sólidos previamente segregados conforme sua constituição ou composição; e) Ciclo de Vida do Produto: série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final; f) Sistema de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos – SINIR: tem como objetivo armazenar, tratar e fornecer informações que apoiem as funções ou processos de uma organização. Essencialmente é composto de um subsistema formado por pessoas, processos, informações e documentos, e um outro composto por equipamentos e seu meios de comunicação; g) Catadores de materiais recicláveis: diversos artigos abordam o tema, com o incentivo a mecanismos que fortaleçam a atuação de associações ou cooperativas, o que é fundamental na gestão dos resíduos sólidos.

A Resolução Normativa nº 33/2016 do CONCEA estabeleceu em relação ao descarte de materiais, que os resíduos são classificados em função dos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde, como também da sua natureza e origem (ABNT NBR 10.004/2004 ou outra que a venha substituir). Os resíduos ainda são classificados em função de suas características específicas, cujo manejo demanda cuidados e métodos especiais de coleta, transporte e destinação final. Nesse grupo, estão compreendidos os Resíduos de Serviço e Saúde (RSS), os quais são resultantes de atividades exercidas nas atividades relacionadas com o atendimento à saúde humana ou animal, assim como estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde, entre outros (RDC 306 ANVISA, 2004 ou outra que a venha substituir). Portanto, todo estabelecimento que gera RSS deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I (RDC 306 ANVISA, 2004 ou outra que a venha substituir), obedecendo diretrizes de manejo dos RSS. O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas

pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas (RDC 306 ANVISA, 2004 ou outra que a venha substituir)⁴.

4.2.6.1 Resíduos dos Serviços de Saúde

A Resolução CONAMA nº. 358/05 dispõe sobre a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde – RSS, definidos como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para a saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento, serviços de medicina legal, drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área da saúde, centro de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*, unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura, serviços de tatuagem, dentre outros similares.

De acordo com a Resolução CONAMA Nº 358/2005 os resíduos de serviços de saúde são classificados em cinco grupos: GRUPO A; GRUPO B; GRUPO C; GRUPO D; e GRUPO E. Onde são definidos conforme anexo I da referida Resolução.

I GRUPO A: Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção.

a) A1

1. Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética;

⁴ Resolução n. 306 será revogada pela Resolução RDC n. 222, de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que entrará em vigor 180 dias após sua publicação

2. Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido;

3. Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; e

4. Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre

b) A2

1. Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica

c) A3

1. Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares

d) A4

1. Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados;

2. Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares;

3. Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador

de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons;

4. Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo;

5. Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

6. Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica;

7. Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; e

8. Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

e) A5

1. Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

II GRUPO B: Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

a) Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações;

b) Resíduos de saneantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;

c) Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);

d) Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e

e) Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

III GRUPO C: Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

a) Enquadram-se neste grupo quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação.

IV GRUPO D: Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

a) Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

b) Sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

c) Resto alimentar de refeitório;

d) Resíduos provenientes das áreas administrativas;

e) Resíduos de varrição, flores, podas e jardins; e

f) Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

V GRUPO E:

a) Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Os resíduos do Grupo A1 devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados

para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde (Art. 15).

Os resíduos do Grupo A2 devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para: I - aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde, ou II - sepultamento em cemitério de animais. Parágrafo único. Deve ser observado o porte do animal para definição do processo de tratamento. Quando houver necessidade de fracionamento, este deve ser autorizado previamente pelo órgão de saúde competente (Art. 16).

Os resíduos do Grupo A3 quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para: I - sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal; ou II - tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim. Na impossibilidade de atendimento dos incisos I e II, o órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação (Art. 17).

Os resíduos do Grupo A4 podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde. Ficando a critério dos órgãos ambientais estaduais e municipais a exigência do tratamento prévio, considerando os critérios, especificidades e condições ambientais locais (Art. 18).

Os resíduos do Grupo A5 devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA (Art. 19). Os resíduos do Grupo A não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal (Art. 20).

Os resíduos pertencentes ao Grupo B com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos. As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ. Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em

aterro de resíduos perigosos - Classe I. Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros (Art. 21). Os resíduos pertencentes ao Grupo B sem características de periculosidade não necessitam de tratamento prévio, quando no estado sólido podem ter disposição final em aterro licenciado; quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes (Art. 22).

Quaisquer materiais que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos (Grupo C) e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação. Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológica, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem (Art. 23).

Os resíduos pertencentes ao Grupo D quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente. Quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001 (Art. 24).

Os resíduos pertencentes ao Grupo E devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica. Devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação. Os resíduos com contaminação radiológica devem seguir as orientações contidas no art. 23, da Resolução. Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, da Resolução. Os

resíduos com contaminação biológica devem ser tratados conforme os arts. 15 e 18 da Resolução (Art. 25).

O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS deve ser elaborado de acordo com o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos da área da saúde, Resolução RDC n. 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁵, deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais.

O Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, que corresponde às etapas de: segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Deve considerar as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas administrativas e normativas para prevenir acidentes.

O PGRSS deve contemplar medidas de envolvimento coletivo. O planejamento do programa deve ser feito em conjunto com todos os setores definindo-se responsabilidades e obrigações de cada um em relação aos riscos.

A elaboração, implantação e desenvolvimento do PGRSS devem envolver os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH ou Comissões de Biossegurança e os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, onde houver obrigatoriedade de existência desses serviços, através de seus responsáveis, abrangendo toda a comunidade do estabelecimento, em consonância com as legislações de saúde, ambiental e de energia nuclear vigentes.

Conforme disposição da referida resolução, o manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

⁵ Resolução n. 306 será revogada pela Resolução RDC n. 222, de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que entrará em vigor 180 dias após sua publicação

a) Segregação: separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos;

b) Acondicionamento: (ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura). A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento. Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação. Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

c) Identificação: consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS. A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos. A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes. O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos. O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco. O Grupo C é representado pelo símbolo

internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO. O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo.

d) Transporte interno: consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta. O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos. Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

e) Armazenamento temporário - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento. O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem. A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o

piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente, para armazenar no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”. A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo. No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados. Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação. O armazenamento de resíduos químicos deve atenderá NBR 12235 da ABNT.

f) Tratamento: consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente. O processo de autoclavação aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados. Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

g) Armazenamento externo: consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores. No armazenamento externo não é

permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

h) Coleta e transporte externos: consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana. A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR12.810 e NBR 14652 da ABNT.

i) Disposição Final: consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA n. 237/97.

De acordo com a RDC nº 306/2004 ANVISA⁶ os resíduos gerados nos estabelecimentos de saúde devem ser agrupados em cinco grupos:

Grupo A, resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. Subdivide-se em cinco subgrupos.

Grupo B, resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

Grupo C, quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

Grupo D, resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

⁶ Resolução n. 306 será revogada pela Resolução RDC n. 222, de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que entrará em vigor 180 dias após sua publicação

Grupo E, materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Especificamente em relação ao Grupo A2, carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final. Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS. Resíduos contendo microorganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração. Os demais devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana. O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço. Após o tratamento dos resíduos estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais. Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de “PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS”.

4.2.6.2 Resíduos de Saúde Animal

Não há norma federal específica para o gerenciamento de resíduos de saúde animal. No entanto, especificamente sobre Resíduos de Saúde Animal – RSSA, a Resolução Conjunta SS/SMA/SJDC-1-SP no âmbito do Estado de São Paulo, estabelece classificação, as diretrizes básicas e o regulamento técnico sobre Resíduos de Serviços de Saúde Animal – RSSA.

A referida Resolução traz a seguinte classificação:

GRUPO A – Resíduos Infectantes -Carcaças e vísceras de animais mortos, provenientes de laboratórios de experimentação e/ou submetidos a experimentações ou a técnicas invasivas para conclusões diagnósticas, por apresentar suspeita ou diagnóstico clínico de doenças infecto-contagiosas, bem como suas camas ou forrações.

Enquadram-se neste grupo:

- bolsas de sangue, sangue e hemoderivados;
- secreções, excreções e outros fluidos orgânicos, quando coletados;
- meios de cultura e vacinas de agentes atenuados e suas respectivas embalagens primárias;
- materiais descartáveis que tenham entrado em contato com quaisquer fluidos orgânicos (algodão, gaze, atadura, esparadrapo, equipos de soro, equipos de transfusão, kits de aférese, kits de linhas arteriais endovenosas, capilares, gesso, luvas, dentre outros similares);
- peças anatômicas (tecidos, membranas, órgãos, placentas, cordões umbilicais) de animais;
- quaisquer resíduos dos Grupos B, C, D, E e F, que tenham entrado em contato com os do Grupo A.

GRUPO B – Resíduos Químicos -São aqueles resultantes de atividades laboratoriais e/ou de estabelecimentos de prestação de serviços de saúde animal, podendo ser perigosos ou não perigosos. Resíduos químicos perigosos são os que apresentam riscos à saúde pública e ao meio ambiente, devido as suas características de toxicidade, reatividade, inflamabilidade e/ou corrosividade. Resíduos químicos não perigosos são aqueles resultantes de atividades laboratoriais, de estabelecimentos de prestação de serviços de saúde

animal, que não apresentam características de toxicidade, reatividade, inflamabilidade e/ou corrosividade, enquadrando-se no Grupo D (Resíduos comuns).

Enquadram-se como resíduos perigosos do Grupo B:

- resíduos perigosos, conforme classificação da NBR 10.004, por sua toxicidade, incluindo a mutagenicidade e genotoxicidade, corrosividade, inflamabilidade e reatividade,
- medicamentos vencidos, contaminados, interditados, parcialmente utilizados e demais medicamentos impróprios para consumo;
- vacinas de agentes inativados e suas respectivas embalagens primárias;
- antimicrobianos e hormônios sintéticos;
- mercúrio de amalgamas e outros resíduos de metais pesados;
- saneantes, desinfestantes e outros classificados como domissanitários;
- líquidos reveladores radiográficos e fotográficos;
- drogas quimioterápicas e materiais descartáveis, por elas contaminados;
- inseticidas, larvicidas, solventes, cossolventes e outros produtos desinfestantes domissanitários e suas embalagens, conforme Decreto 4.074/02.

GRUPO C – Rejeitos radioativos -São considerados rejeitos radioativos quaisquer materiais resultantes de animais, que contenham radionuclídeos, em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na Norma CNEN – NE – 6.02 – Licenciamento de instalações radioativas.

Enquadram-se neste grupo todos os resíduos dos Grupos A, B, C, D, E e F contaminados com radionuclídeos, seringas, sistemas, restos de fármacos administrados, compressas, vestimentas de trabalho, luvas, sapatilhas, forração de bancada, forração de alojamento de animais, objetos perfurantes e cortantes contaminados com radionuclídeos.

GRUPO D – Resíduos comuns - São todos os resíduos que não mantiveram contato direto com os resíduos classificados nos grupos anteriores.

Enquadram-se neste grupo:

- papel, papelão, cortiça, vidro, plástico, metal;

- resíduos de varrição, podas de árvores e de jardins;
- embalagens secundárias de quaisquer medicamentos ou de produto médico hospitalar de serviços de saúde animal, frascos plásticos de soros e frascos de vidro ou plástico de medicamentos ou outro produto farmacêutico não incluídos no Grupo B, após esvaziamento deverão ser considerados como resíduos recicláveis;

- resíduos químicos não perigosos, por não apresentarem características de toxicidade, reatividade, inflamabilidade e/ou corrosividade, de acordo com a NBR 10.004.

GRUPO E – Perfurantes e cortantes

- materiais perfurantes e lâminas de tricotomia, bisturis, agulhas, escalpes, ampolas de vidro e outros assemelhados, provenientes de estabelecimentos veterinários.

- objetos perfurantes e cortantes contaminados com quimioterápico ou outro produto químico perigoso.

GRUPO F – Resíduos animais e congêneres - São os resíduos que não pertençam aos Grupos A, B, C, D e E.

Enquadram-se neste grupo:

- animais inteiros mortos naturalmente, submetidos a eutanásia, mesmos aqueles procedentes de centros de controle de zoonoses, universidades, biotérios e outros estabelecimentos similares, aos quais não se aplicaram técnicas invasivas ou foram submetidos a protocolos experimentais para exames de laboratório ou para elucidação da *causa mortis*.

- Animais mortos em vias públicas ou rodovias.
- Camas e forrações de animais de exposições, de criações intensivas, de biotérios e outros estabelecimentos similares.

A Resolução Conjunta SS/SMA/SJDC-1-SP também estabelece os procedimentos para segregação; acondicionamento; armazenamento interno; armazenamento externo; coleta interna ao estabelecimento; coleta externa ao estabelecimento e transporte; tratamento; disposição final; saúde e segurança do trabalhador.

Em relação à segregação dispõe que todos os resíduos no momento da sua geração, devem ser segregados e classificados, de acordo com esta

norma de resíduos de serviços de saúde animal. É necessário que se faça uma adequada segregação de todos os resíduos gerados, para evitar a contaminação entre os diferentes resíduos e também possibilitar a reciclagem direta, minimizando assim as quantidades. Os resíduos biológicos classificados como dos Grupos A e F devem ser sempre segregados uns dos outros e de outros materiais utilizados na manutenção e/ou tratamentos dos animais. Devem ser separados, acondicionados e colocados em recipientes adequados de acordo com as necessidades estabelecidas para o transporte e a destinação final.

No que tange ao acondicionamento, os resíduos classificados como: Grupo A devem ser acondicionados em sacos plásticos do tipo II – branco leitoso, de acordo com a NBR 9.190, ou em caçamba com tampa ou outro recipiente resistente, impermeável, passível de desinfecção; Grupo B devem obedecer a NBR 10.004, a Norma P4.262 da CETESB (companhia ambiental do Estado de São Paulo), no que concerne aos procedimentos para Gerenciamento de Resíduos químicos provenientes de Estabelecimentos de Saúde; Grupo C resíduos de fácil putrefação, carcaças e vísceras, contaminados com radioatividade, devem receber, após atendidos os respectivos itens de acondicionamento, a identificação do conteúdo, mantidos sob refrigeração, em câmara exclusiva, permanecendo até o decaimento do elemento radioativo em valores abaixo do limite estabelecido pelo CNEN, quando serão considerados como resíduos do Grupo A ou B, conforme o caso, sendo então retirada a identificação de rejeito radioativo e substituída pelo rótulo destinado a resíduos biológicos; Grupo D devem ser acondicionados de forma a garantir o não extravasamento de seu conteúdo, impedindo a contaminação ambiental e preservando a saúde ocupacional dos funcionários envolvidos com seu manejo, atendendo as disposições e orientações do órgão responsável pelo Serviço de Limpeza Pública; Grupo E devem ser desprezadas em recipientes rígidos, que serão posteriormente embalados em sacos plásticos, de acordo com NBR 13.853; Grupo F os animais mortos, não classificados como sendo dos Grupos A, B e/ou C, podem ser acondicionados em sacos plásticos resistentes, com a identificação de seu conteúdo, e/ou em caçamba com tampa, ou outro recipiente resistente, impermeável, passível de desinfecção, conforme o volume gerado e/ou o porte dos animais, antes da coleta e da disposição final.

Em relação ao armazenamento interno estabelece que se deve selecionar um ambiente exclusivo para guarda temporária dos recipientes contendo resíduos de fácil putrefação, peças anatômicas de animais, animais inteiros, carcaças e vísceras, produtos químicos e/ou radioativos, localizados na própria unidade geradora, adjacente ao local de produção, com acesso restrito a funcionários que atuem na coleta interna e externa e sem possibilidade de acesso a animais errantes ou daninhos.

O armazenamento externo deve ser realizado em abrigos de resíduos, localizados dentro do estabelecimento, em local de fácil acesso para os veículos de coleta, conforme as Normas ABNT e orientações do órgão responsável pelo Serviço de Limpeza Pública.

A coleta interna ao estabelecimento consiste em transferir os resíduos já segregados, embalados e/ou acondicionados adequadamente e de forma segura das salas de resíduos ou fontes geradoras até o local de armazenamento externo. A coleta de resíduos classificados como dos Grupos A ou F deve ser exclusiva e no menor intervalo de tempo possível, a fim de evitar os efeitos decorrentes da putrefação. O transporte de recipientes ou animais, no estabelecimento gerador, deve ser feito em carro de coleta, que atenda as disposições do Item 5.1.2 da NBR 12.810.

A coleta externa e o transporte dos Resíduos de Serviços de Saúde Animal, dos Grupos A, B, C, D, E e F deve ser realizada de forma a não causar danos à Saúde Pública, ao meio ambiente e à saúde do trabalhador, respeitando-se as normas específicas dos órgãos das Secretarias Estado da Saúde, do Meio Ambiente, da Justiça e da Defesa da Cidadania e do Ministério do Trabalho. O transporte externo dos resíduos dos Grupos A e E deve atender as NBR 12.810 e 14.652. O transporte dos Resíduos dos Grupos B e C devem seguir as normas especiais regulamentadoras, em vigência. O transporte dos Resíduos do Grupo D devem seguir as orientações do órgão responsável pelo Serviço de Limpeza Pública. O transporte externo dos resíduos do Grupo F, apesar destes não serem classificados como resíduos infectantes deve atender as NBR 12.810 e 14.652, devido às características de putrefação do material e ao aspecto estético que ele apresenta.

O tratamento dos resíduos e sua disposição final deve se dar em observância a norma vigente para disposição final dos Resíduos da Área da Saúde, CONAMA nº. 358/05, observados os Grupos de classificação.

Por fim, a Resolução Conjunta em relação à saúde e segurança do trabalhador, define que os funcionários envolvidos diretamente com as atividades de segregação, acondicionamento, armazenamento, coleta, transporte, tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde animal devem ser submetidos a exames médicos periódicos, conforme recomenda a NR-7, incluindo a prevenção do tétano, tuberculose e outras infecções, conforme recomendação do Serviço de Vigilância Epidemiológica devem receber capacitação admissional e periódica referente às boas práticas de gerenciamento de serviços de saúde animal. Recomenda-se que todo estabelecimento veterinário de grande porte tenha uma Comissão de Biossegurança, à qual caberá participar da elaboração e da implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos e da adoção de procedimentos operacionais do estabelecimento, de modo a não colocar em risco a saúde humana, a saúde animal e o meio ambiente interno e externo ao estabelecimento gerador. O pessoal envolvido diretamente com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde Animal – PGRSSA nesses estabelecimentos deve ser capacitado periodicamente, para as atividades de manejo de resíduos de serviços de saúde, desde a segregação, descarte, acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento, tratamento e disposição final dos resíduos de serviços de saúde, incluindo a responsabilidade de higiene pessoal e de materiais.

Também a NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego que estabeleceu norma de Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde, em relação aos resíduos, incumbiu o empregador de capacitar, inicialmente e de forma continuada, os trabalhadores nos seguintes assuntos: a) segregação, acondicionamento e transporte dos resíduos; b) definições, classificação e potencial de risco dos resíduos; c) sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento; d) formas de reduzir a geração de resíduos; e) conhecimento das responsabilidades e de tarefas; f) reconhecimento dos símbolos de identificação das classes de resíduos; g) conhecimento sobre a

utilização dos veículos de coleta; h) orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual – EPIs.

Os sacos plásticos utilizados no acondicionamento dos resíduos de saúde devem atender ao disposto na NBR 9191 e ainda ser: a) preenchidos até 2/3 de sua capacidade; b) fechados de tal forma que não se permita o seu derramamento, mesmo que virados com a abertura para baixo; c) retirados imediatamente do local de geração após o preenchimento e fechamento; d) mantidos íntegros até o tratamento ou a disposição final do resíduo. A segregação dos resíduos deve ser realizada no local onde são gerados, devendo ser observado que: a) sejam utilizados recipientes que atendam as normas da ABNT, em número suficiente para o armazenamento; b) os recipientes estejam localizados próximos da fonte geradora; c) os recipientes sejam constituídos de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e que sejam resistentes ao tombamento; d) os recipientes sejam identificados e sinalizados segundo as normas da ABNT. Os recipientes existentes nas salas de cirurgia e de parto não necessitam de tampa para vedação. Para os recipientes destinados a coleta de material perfurocortante, o limite máximo de enchimento deve estar localizado 5 cm abaixo do bocal. O recipiente para acondicionamento dos perfurocortantes deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte. O transporte manual do recipiente de segregação deve ser realizado de forma que não exista o contato do mesmo com outras partes do corpo, sendo vedado o arrasto. Sempre que o transporte do recipiente de segregação possa comprometer a segurança e a saúde do trabalhador, devem ser utilizados meios técnicos apropriados, de modo a preservar a sua saúde e integridade física. A sala de armazenamento temporário dos recipientes de transporte deve atender, no mínimo, às seguintes características: I. ser dotada de: a) pisos e paredes laváveis; b) ralo sifonado; c) ponto de água; d) ponto de luz; e) ventilação adequada; f) abertura dimensionada de forma a permitir a entrada dos recipientes de transporte. II. ser mantida limpa e com controle de vetores; III. conter somente os recipientes de coleta, armazenamento ou transporte; IV. ser utilizada apenas para os fins a que se destina; V. estar devidamente sinalizada e identificada. O transporte dos resíduos

para a área de armazenamento externo deve atender aos seguintes requisitos: a) ser feito através de carros constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampo articulado ao próprio corpo do equipamento e cantos arredondados; b) ser realizado em sentido único com roteiro definido em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas. Os recipientes de transporte com mais de 400 litros de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. Em todos os serviços de saúde deve existir local apropriado para o armazenamento externo dos resíduos, até que sejam recolhidos pelo sistema de coleta externa. O local, além de atender às características descritas na norma, deve ser dimensionado de forma a permitir a separação dos recipientes conforme o tipo de resíduo.

4.2.6.3 Gerência de Rejeitos

A Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, por meio da norma NN 8.01 estabeleceu os critérios gerais e requisitos básicos de segurança e proteção radiológica relativos à gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação, bem como de rejeitos radioativos de meia-vida muito curta.

Os rejeitos são classificados em classes, conforme NN 8.01 CNEN, sendo: I - Classe 0: Rejeitos Isentos (RI): rejeitos contendo radionuclídeos com valores de atividade ou de concentração de atividade, em massa ou volume, inferiores ou iguais aos respectivos níveis de dispensa estabelecidos nos Anexos II e VI; II - Classe 1: Rejeitos de Meia-Vida Muito Curta (RVMC): rejeitos com meia-vida inferior ou da ordem de 100 dias, com níveis de atividade ou de concentração em atividade superiores aos respectivos níveis de dispensa; III - Classe 2: Rejeitos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (RBMN): rejeitos com meia vida superior a dos rejeitos da Classe 1, com níveis de atividade ou de concentração em atividade superiores aos níveis de dispensa estabelecidos nos Anexos II e VI, bem como com potência térmica inferior a 2 kW/m³ ; IV - Classe 2.1: Meia-Vida Curta (RBMN-VC): rejeitos de baixo e médio níveis de radiação contendo emissores beta/gama, com meia-vida inferior ou da ordem de 30 anos e

com concentração de radionuclídeos emissores alfa de meia-vida longa limitada em 3700 kBq/kg em volumes individuais e com um valor médio de 370 kBq/kg para o conjunto de volumes; V - Classe 2.2: Rejeitos Contendo Radionuclídeos Naturais (RBMN-RN): rejeitos de extração e exploração de petróleo, contendo radionuclídeos das séries do urânio e tório em concentrações de atividade ou atividades acima dos níveis de dispensa estabelecidos no Anexo VI desta Norma; VI - Classe 2.3: Rejeitos contendo Radionuclídeos Naturais (RBMN-RN): rejeitos contendo matérias primas minerais, naturais ou industrializadas, com radionuclídeos das séries do urânio e do tório em concentrações de atividade ou atividades acima dos níveis de dispensa estabelecidos no Anexo VI desta Norma; VII - Classe 2.4: Rejeitos de Meia-Vida Longa (RBMN-VL): rejeitos não enquadrados nas Classes 2.2 e 2.3, com concentrações de radionuclídeos de meia-vida longa que excedem as limitações para classificação como rejeitos de meia-vida curta; e VIII - Classe 3: Rejeitos de Alto Nível de Radiação (RAN): rejeitos com potência térmica superior a 2kW/m³ e com concentrações de radionuclídeos de meia-vida longa que excedam as limitações para classificação como rejeitos de meia-vida curta.

Toda instalação radiativa, instalação nuclear, instalação minero-industrial, instalação de extração e exploração de petróleo ou depósito de rejeitos radioativos deve dispor de plano de gerência de rejeitos radioativos, dentro do contexto dos respectivos processos de licenciamento e controle.

Para as instalações nucleares e depósitos de rejeitos, aplicam-se os Relatórios de Análise de Segurança previstos na Norma CNEN NN 8.02 Licenciamento de Depósitos de Rejeitos de Baixo e Médio Níveis de Radiação e em demais normas específicas da CNEN.

A gerência de rejeitos comporta as atividades administrativas e técnicas envolvidas na segregação, acondicionamento, transporte, armazenamento inicial ou intermediário, tratamento e dispensa de rejeitos radioativos.

A segregação dos rejeitos deve ser realizada no mesmo local em que foram gerados ou em ambiente apropriado, levando em conta as seguintes características: estado físico; meia vida; compactáveis ou não; orgânicos ou inorgânicos; biológicos e outras características perigosas. As embalagens

destinadas à segregação, à coleta, ao transporte e ao armazenamento de rejeitos não isentos devem portar o símbolo internacional da presença de radiação, fixado de forma clara e visível. (Art. 13)

Os veículos utilizados em transporte, tanto interno quanto externo, de rejeitos radioativos devem ser providos de meios de fixação adequados para os volumes, de modo a evitar danos aos mesmos. Após cada serviço de transporte interno de rejeitos radioativos, os veículos devem ser monitorados e, caso necessário, descontaminados. O transporte externo de rejeitos radioativos deve ser realizado em conformidade com a Norma CNEN NE 5.01 Transporte de Materiais Radioativos, bem como com as demais resoluções e regulamentos de transporte vigentes. (Art. 19, 20 e 21)

O depósito inicial ou intermediário de rejeitos da Classe 1, conforme aplicável, deve: I - conter com segurança os rejeitos até que possam ser eliminados ou removidos para local determinado pela CNEN; II - garantir a proteção física dos rejeitos, com provisão de barreiras de segurança e evitando o acesso não autorizado; III - dispor de controle de liberação de material radioativo para o meio ambiente; IV - dispor de um sistema de monitoração de área; V - situar-se em local cercado e sinalizado, com acesso restrito a pessoal autorizado; VI - ter piso e paredes impermeáveis e de fácil descontaminação; VII - apresentar delimitação clara das áreas supervisionadas e controladas e, se necessário, locais reservados à monitoração e descontaminação individuais; VIII - dispor de meios para evitar decomposição de rejeito biológico; IX - dispor de procedimentos apropriados sempre afixados em paredes, quadros e outros lugares bem visíveis, para facilitar o manuseio de materiais, minimizar a exposição de Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE) e dos indivíduos do público, orientar as ações de resposta a emergências e dar outras instruções; X - permitir, a qualquer momento, acesso para inspeção visual e identificação dos volumes; XI - dispor de meios para proteção e combate a incêndio; e XII - ter capacidade de armazenamento adequada, de modo a minimizar riscos de acidentes durante o manuseio de rejeitos pelo tempo que se fizer necessário. (Art. 22)

O armazenamento de rejeitos radioativos da Classe 2 acondicionados em embalagens deve atender aos requisitos estabelecidos na Norma CNEN NN

8.02 Licenciamento de Depósitos de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação. (Art. 23)

Os rejeitos radioativos armazenados para decaimento, visando posterior dispensa, devem ser mantidos separados de materiais radioativos em uso e de outros rejeitos a serem armazenados por período longo ou a serem removidos para local determinado pela CNEN. Os rejeitos radioativos devem ser mantidos separados de outros produtos perigosos, como explosivos, inflamáveis, oxidantes e corrosivos. O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem (Art. 24, 25 e 26).

Em relação a tratamento, nos termos do Art. 27 qualquer processo de tratamento de rejeitos radioativos está sujeito à aprovação prévia da CNEN.

A dispensa para rejeitos deve atender aos dispositivos constantes da NN 8.01 CNEN, considerando seu estado: gasosos, líquidos e sólidos.

A dispensa de rejeitos deverá observar o cálculo do tempo de decaimento necessário para dispensa de rejeitos sólidos no sistema de coleta de lixo urbano, deve ser considerado que 10% do conteúdo radioativo inicial ficam adsorvidos no frasco, seringa ou outros materiais que tiveram contacto com o líquido radioativo, salvo se estiver disponível método confiável de medida experimental.

Antes da liberação de materiais, qualquer indicação da presença de radiação nos mesmos deve ser eliminada (indicação em rótulos, etiquetas, símbolos etc.). As atividades iniciais remanescentes e as meias vidas físicas dos radioisótopos devem ser consideradas para estabelecer o tempo necessário de armazenamento para os rejeitos radioativos.

A excreta dos animais inoculados com doses terapêuticas poderá ser lançada na rede de esgoto sanitário, desde que obedecidos os princípios básicos de radioproteção estabelecidos na Norma CNENNE3.01 – “Diretrizes Básicas de Radioproteção”. As instalações que não estejam conectadas à rede de esgoto sanitário deverão submeter à avaliação da CNEN o sistema de eliminação de excretas a ser empregado. A aprovação desse sistema levará em consideração o

atendimento aos requisitos de radioproteção estabelecidos na norma CNENNE3.01 “Diretrizes Básicas de Radioproteção”.

Por exigência legal, uma instalação que lida com materiais nucleares ou radioativos precisa de um supervisor de radioproteção para que possa funcionar. Nessas instalações são eles os responsáveis pela segurança para trabalhadores, visitante e meio ambiente. O supervisor de radioproteção é o responsável pelo cumprimento dos procedimentos de segurança radiológica das instalações nucleares e radiativas no país. As instalações que lidam com material radioativo ou outras fontes de emissoras de radiação ionizante exigem certificação de profissionais e autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) para seu funcionamento. A norma CNEN-NN-7.01 trata da certificação dos profissionais que têm a função de garantir a correta aplicação das medidas de radioproteção. O objetivo é proteger o homem e o meio ambiente dos efeitos indesejáveis das radiações.

5 DISCUSSÃO

A legislação do Brasil no que se refere a criação, manutenção e utilização de animais em pesquisa e ensino é suficiente e eficiente para regulamentar a experimentação científica e assegurar a proteção dos direitos dos animais?

Atualmente muito se tem questionado acerca dos direitos dos animais e da sua utilização pelo homem, e em especial para estudos científicos. Recentemente assistimos a manifestações encabeçadas por grupos ativistas de proteção a animais, a de maior impacto ocorrida em 18 de outubro de 2013 com a invasão ao Instituto Royal em São Roque/SP e liberação dos beagles usados em testes de produtos e pesquisa, inclusive com o descumprimento da legislação no que tange ao respeito a propriedade privada ou pública, e até mesmo à soberania nacional.

Nesse contexto importante analisar as normas que regulamentam o uso de animais em pesquisa no Brasil, desde sua criação até seu uso em experimentação científica, o que passa pela implantação e funcionamento de biotérios.

O marco regulatório da experimentação animal no Brasil é a Lei n. 11.794 de 08 de outubro de 2008, conhecida como Lei Arouca, que regulamentou o inciso VII do §1º do Art. 225 da Constituição Federal de 1988, estabelecendo procedimentos para uso científico de animais em atividade de ensino e pesquisa.

A Lei Arouca criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e determinou em suas disposições gerais e transitórias, que as instituições que criassem ou utilizasse animais deveriam instituir Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, em 90 (noventa) dias após a regulamentação da lei que se daria no prazo de 180 (cento e oitenta dias) a partir da publicação.

No entanto, a regulamentação dessa Lei se deu em 15 de julho de 2009, por meio do Decreto n. 6.899, ocasião em que criou o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, destinado ao registro: das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos

procedimentos de ensino e projetos de pesquisas científicas realizadas ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e das solicitações de credenciamento no CONCEA.

Toda instituição de ensino e pesquisa, como as Universidades e Institutos de Pesquisa devem possuir ao menos uma Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, composta por médicos veterinários e biólogos; docentes e pesquisadores na área específica; um representante da sociedade protetora dos animais legalmente estabelecida no País. Segundo a referida lei, todas as atividades de ensino e pesquisa com animais do *filo Chordata*, *subfilo Vertebrata*, envolvendo experimentação devem ser previamente avaliadas pelas CEUAs.

A Resolução Normativa CONCEA nº 1 de 2010, alterada pela nº 2 de 2010, nº 6 de 2012 e nº 20 de 2014, dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

A CEUA tem por finalidade analisar, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos em experimentação animal elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), sobre os protocolos de experimentação que envolvam o uso de animais, requerendo o credenciamento da instituição para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica no CONCEA, por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

É de responsabilidade das CEUAs certificar-se de que os animais utilizados em experimentação sejam submetidos à morte por meios humanitários, promovendo a morte dos animais em condições que envolvam um mínimo de sofrimento físico ou mental.

As atribuições das CEUAs também incluem: manter cadastro atualizado dos pesquisadores, assim como dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA; expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros; e ainda, notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com animais experimentais nas instituições credenciadas.

Desta forma, as CEUAs devem avaliar todos os projetos de ensino e pesquisa da instituição à qual estão vinculados, podendo valer-se de consultores *ad hoc*, quando necessário, sendo responsáveis por emitir um parecer autorizando a realização da atividade de ensino ou pesquisa de acordo com o disposto na lei e encaminhar as informações pertinentes ao CONCEA para a formação de um cadastro nacional dessas atividades, bem como dos pesquisadores que as desenvolvem.

A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

O uso de animais em experimentação não deve ser permitido quando houver métodos alternativos validados e reconhecidos pelo CONCEA. A definição de Métodos Alternativos feita pela Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA (CONCEA 2016), procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que: a) não utilizem animais; b) usem espécies de ordens inferiores; c) empreguem menor número de animais; d) utilizem sistemas orgânicos *ex vivos*; ou e) diminuam ou eliminem o desconforto.

A Resolução Normativa CONCEA n. 17 dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil. Até o ano de 2016 foram reconhecidos 24 (vinte e quatro) métodos alternativos, sendo 17 (dezessete) por meio da Resolução Normativa CONCEA n. 18 e 7 (sete) por meio da Resolução Normativa CONCEA n. 31.

As CEUAs devem considerar o disposto na Resolução Normativa CONCEA n. 17, especificamente em relação à utilização de animais quando há método alternativo reconhecido, pois o parágrafo único do artigo 5º estabelece um prazo máximo de 5 (cinco) anos para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

A execução de atividades de ensino e pesquisa com animais que não tenham sido aprovadas por uma CEUA poderá implicar em penalidades ao pesquisador e à instituição à qual está vinculado. As consequências para o

pesquisador incluem advertência, multa, suspensão temporária e até mesmo a interdição definitiva para o exercício da atividade de ensino e/ou pesquisa. No caso das instituições, as penalidades podem envolver advertência, multa, interdição temporária, suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico, bem como a interdição definitiva da instituição.

De acordo com a Resolução Normativa n. 21/2015 do CONCEA, a utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

Para o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP a instituição deverá demonstrar possuir estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino ou pesquisa científica com a utilização ou criação de animais. Deverá também constituir a CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais), conforme dispõe o Artigo 3º da Resolução Normativa n. 21/2015.

O CONCEA pode, após a apresentação dos documentos, emitir CIAEP provisório para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para atividades em ensino ou pesquisa científica.

Também, o CONCEA poderá realizar visitas de avaliação às instituições e deverá elaborar parecer técnico para emitir, manter, revisar, estender, advertir, suspender ou cancelar o credenciamento.

Qualquer instituição que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa no País deve requerer credenciamento ao CONCEA. O credenciamento será avaliado pelos titulares do conselho para emissão de um certificado de desenvolvimento de experimentos.

O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, implementado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL, 2013), é um banco de dados de informações via internet, destinado ao registro das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, de suas respectivas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, dos biotérios e das solicitações de credenciamento da instituição (CIAEP) junto ao CONCEA.

O registro para controle do uso de animais em pesquisa e ensino é feito pelo credenciamento da instituição CIAEP junto ao CONCEA por meio do cadastro CIUCA, que teve sua plataforma alterada nos termos da Resolução Normativa nº 36, de 5 de outubro de 2017, que estabeleceu o prazo de 120 (cento e vinte) dias para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, já credenciadas ou não junto ao CONCEA, preencherem o cadastro na nova plataforma do CIUCA (<http://novociuca.mctic.gov.br>), instituído pela Portaria MCTIC nº 5861, de 3 de outubro de 2017, a fim de solicitar seu credenciamento, observando-se as normas previstas na Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015.

A fiscalização das atividades reguladas pela Lei nº 11.794/08, nos termos estabelecidos em seu artigo 21 fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

A instalação do biotério deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada.

Os biotérios podem ser classificados por três critérios diferentes: quanto à finalidade a que se destinam, quanto à existência ou não de uma rotina de controle microbiológico (condição sanitária) e quanto à rotina existente de métodos de acasalamento dos animais (condição genética) (CARDOSO, 2002). Alguns pesquisadores acrescentam uma quarta classificação: quanto ao nível de biossegurança (MAJEROWICZ, 2008).

A Resolução Normativa n. 12/2013 do CONCEA menciona que a arquitetura e o gerenciamento das instalações onde os animais serão mantidos devem atender às necessidades de cada espécie e que o bem-estar das espécimes deve receber especial atenção por parte do pesquisador e equipes envolvidas. Portanto, com o objetivo de definir os padrões a serem seguidos pelos pesquisadores brasileiros, o CONCEA lançou, em 16 de dezembro de 2013, a Resolução Normativa nº 15, que trata de estrutura física e ambiente para roedores e lagomorfos e a Resolução Normativa nº 33 de 18 de novembro de 2016 que regulamentou os procedimentos em relação as mesmas espécies, ambas

compõem capítulos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica.

A Resolução Normativa nº 6 de 2012 do CONCEA institui em seu artigo 9º, a figuras de: Coordenador de Biotério - que deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios; e Responsável Técnico pelos Biotérios que deverá ter o título de médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários.

Em razão da segurança no ambiente de trabalho os biotérios também devem observar as Normas Regulamentadoras – NRs, aprovadas por meio da Portaria 3.214/1978 do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE as relativas à segurança e medicina do trabalho.

A NR-4 MTE obrigou as empresas manterem Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT e trouxe em seu Quadro I a Relação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, com correspondente Grau de Risco – GR. Dentre as atividades classificadas pela NR, constam como risco 3, a criação de animais (código 01.59-8) e as atividades veterinárias (código 75.00-1). A NR-7 MTE estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

As empresas com mais de 19 (dezenove) empregados deverão constituir uma Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, conforme norma regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego, NR-5.

A Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA - tem como objetivo a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador. Devendo constituir CIPA, por estabelecimento, e mantê-la em regular funcionamento as empresas privadas, públicas, sociedades de economia mista, órgãos da administração direta e

indireta, instituições beneficentes, associações recreativas, cooperativas, bem como outras instituições que admitam trabalhadores como empregados. A CIPA será composta de representantes do empregador e dos empregados, de acordo com o dimensionamento previsto no Quadro I da NR-5, ressalvadas as alterações disciplinadas em atos normativos para setores econômicos específicos.

A elaboração e implementação do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, conforme norma regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego NR-9, é obrigatória por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e consequente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

A Norma Regulamentadora NR 6 do Ministério do Trabalho e Emprego (Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978) considera que Equipamento de Proteção Individual – EPI é todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Os EPIs e suas aplicações estão relacionados no Anexo I da referida Resolução Normativa.

Os Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC proporcionam segurança ao trabalhador em laboratórios e serviços de saúde, protegendo não só o indivíduo, mas também garantindo a proteção ambiental e a proteção do produto ou pesquisa desenvolvida. A contenção dos riscos a que o trabalhador está sujeito cotidianamente depende da correta escolha do EPC, do seu uso e da sua manutenção.

Especificamente em relação à segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde, o Ministério do Trabalho e Emprego publicou a portaria 485/2005, aprovando a norma regulamentadora NR-32.

A NR-32 considera risco biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos: microrganismos, geneticamente modificados ou não; as culturas de células; os parasitas e as toxinas. O seu anexo I classifica o risco dos agentes biológicos.

Em relação a biossegurança, os biotérios devem ter um programa de segurança que inclua equipamentos de combate a incêndio, instruções para o seu correto uso e treinamento de primeiros socorros. E todas as pessoas que trabalham em biotérios devem estar familiarizadas com as exigências da instituição ou com o programa de segurança em casos de ferimento acidental. As especificidades aplicáveis aos biotérios que mantém ou criam animais geneticamente modificados constam de regulamentação normativa emitidas pela CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. E os biotérios expostos a radiação ionizante devem cumprir as determinações normativas emitidas pela CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear.

As normas apontadas estabelecem as obrigações das instituições e pesquisadores para o uso de animais em pesquisa no Brasil.

A primeira discussão necessária é a demora de mais de vinte anos desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, que vedou a submissão dos animais a crueldade (Art. 225, §1º, VII), até a regulamentação do uso de animais em ensino e pesquisa, que se deu em 2008 (Lei n. 11.794). Inobstante a existência da Lei de Vivissecção de Animais (Lei n. 6.638/1979), não houve a regulamentação por ela determinada quanto ao órgão competente para registro e a expedição de autorização para biotérios e centros de experiências com animais vivos; condições gerais exigíveis para o registro e funcionamento dos biotérios; determinação dos órgãos e autoridades competentes para fiscalização dos biotérios. Assim, durante todo esse período inexistiram instrumentos legais definidos para registro, controle e fiscalização do uso de animais em pesquisa científica.

A Lei que regulamentou o uso de animais em pesquisa e ensino (Lei n. 11.794) determinou o credenciamento das instituições (CIAEP) que mantivessem animais para pesquisa e ensino, após a composição das Comissões de Ética, nos termos da Resolução Normativa CONCEA nº 1 de 2010, alterada pela nº 2 de 2010, nº 6 de 2012 e nº 20 de 2014. Nesse aspecto se percebem alterações editadas no mesmo ano de publicação da norma que regulamentou as CEUAs, pois a Resolução Normativa n. 2 de 2010 foi publicada para adequar a composição das CEUAs em razão da generalidade dos termos “professores e pesquisadores” para inserir professores e pesquisadores na área específica.

Também tratou das pesquisas conduzidas em outro país em associação com instituição brasileira, regulamentando a omissão que se tinha em relação a competência quando se tratasse de pesquisa em parceria internacional.

Só no ano de 2012, por meio da Resolução Normativa CONCEA n. 6 foi instituída a figura do Coordenador de Biotério e do Responsável Técnico, esse com título de médico veterinário e registro ativo no Conselho de Medicina Veterinária. Oportunidade em que também se acrescentou à Resolução Normativa n. 1, o Art. 9º-A para determinar expressamente que fossem submetidas as propostas à CEUA especificando os protocolos adotados; bem como apresentadas à CEUA as informações, antes do início de qualquer atividade, que só iniciariam após decisão técnica favorável, autorização essa também necessária para o caso de alteração do protocolo aprovado.

Em 2014 novamente foi necessária a alteração da norma que regulamentou as CEUAs (Resolução Normativa CONCEA n. 1), pois a Resolução Normativa n. 20 do CONCEA, acrescentou o artigo 1º-A para apontar as definições dos termos: animal em experimentação; atividade de ensino; atividade de pesquisa científica; biotério; estabelecimento de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica; pesquisador; proposta; projeto; e protocolo. Tais definições se fizeram necessárias em razão das interpretações divergentes que são feitas a partir do mesmo termo, o que por si só demonstra a insegurança e o descompasso no cumprimento da norma.

Relevante ainda é mais uma alteração da composição da CEUA também trazida pela Resolução Normativa n. 20, que alterou o Art. 4º da Resolução Normativa n. 1, estabelecendo a composição por: médico veterinário, biólogo, docente e representante da sociedade protetora dos animais (quando se tratar de instituição de ensino) e médico veterinário, biólogo, pesquisador e representante da sociedade dos animais (quando se tratar de instituição de pesquisa), além de prever o consultor *ad hoc* com notório saber e experiência em uso ético de animais, na falta de indicação de representante das sociedades protetoras dos animais (comprovada apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria).

Se denota, pois a dificuldade de participação de membro externo à instituição onde é estabelecida a CEUA, já que foi necessária a previsão de

substituição, ainda que provisória, do membro representante da sociedade civil protetora do direito dos animais.

A dificuldade em relação a composição dos membros da CEUA, além do membro externo, também se dá quando a instituição não viabiliza de imediato a substituição de membro que por qualquer motivo tenha se desligado. As instituições públicas enfrentam a falta de recursos humanos para o desempenho dessas atividades e as instituições particulares dependem da vontade de seus administradores, que por muitas vezes não priorizam a substituição imediata de profissional.

Apesar das sanções previstas na Lei Arouca, que vão desde advertência e multa até o fechamento da instituição, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas e penais estabelecidas em outras leis, a falta de fiscalização efetiva e punição acaba por criar um ambiente propício para o descumprimento das obrigações legalmente determinadas.

O ponto mais relevante que merece discussão é o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais para Ensino ou Pesquisa - CIAEP junto ao CONCEA, por meio do Cadastro de Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

No tocante ao credenciamento há que se atentar para a falta de efetividade imediata da Lei n. 11.794/2008 que disciplinou o uso de animais em pesquisa e ensino, pois apesar do Decreto n. 6.899 (publicado mais de nove meses após a vigência da lei) ter por finalidade regulamentar a referida lei para garantir sua efetividade, criando assim o cadastro CIUCA, nas disposições finais e transitórias do referido decreto, se traz que o credenciamento e o licenciamento das instituições que criam ou utilizam animais em ensino e pesquisa, só serão exigidos após sua implementação pelo órgão competente (artigo 60).

O Ministério de Ciência e Tecnologia baixou a portaria n. 870 de 19-10-2010 dispondo sobre o CIUCA que será implementado pela Coordenação Geral de Tecnologia da Informação e deverá registrar as instituições que criam ou utilizam animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; os protocolos experimentais ou pedagógicos e os pesquisadores a partir das informações remetidas pelas CEUAs; e as solicitações de credenciamento no CONCEA.

Vale questionar a efetividade imediata da norma, pois entre a Constituição Federal de 1988 e a Lei Arouca de 2008, se passaram mais de 20 anos para regulamentação. Após a lei que regulamentou a utilização de animais em ensino e pesquisa, se passaram mais de 11 meses para que o Decreto n. 6.899 de 2009, criasse o cadastro (CIUCA) necessário para registro e controle da experimentação com animais. No entanto, a Portaria n. 870 que dispôs sobre o cadastro, foi publicada pelo Ministério de Ciência e Tecnologia em outubro de 2010, apenas para informar quem implementaria o cadastro e o que deveria ser objeto do registro.

Ainda em relação ao cadastramento, instrumento criado pela norma e essencial para o registro, controle e fiscalização do cumprimento das obrigações impostas pela Lei em relação a experimentação animal, o Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA baixou a Resolução Normativa n. 7 de 13 de setembro de 2012, dispondo sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs a serem por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA. E a Resolução Normativa n. 9 de 08 de janeiro de 2013 que prorrogou o prazo para requerimento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa – CIAEP.

Em dezembro de 2014 o Ministério de Ciência e Tecnologia baixou a portaria MCTI n. 1.332 instituindo o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou a utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o Art. 11 da Lei n. 11.794/2008, estabelecendo que o licenciamento deverá ser solicitado por meio da CEUA da instituição pública ou privada e promovido por meio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA.

A Resolução Normativa CONCEA n. 3 que instituiu o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP e estabeleceu os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições foi revogada pela Resolução Normativa n. 16, que por sua vez foi revogada pelo Resolução Normativa n. 21. A Resolução Normativa CONCEA n. 4 que dispunha sobre a utilização do formulário unificado para solicitação de autorização para uso

de animais em ensino e/ou pesquisa pelas Comissões de Ética no Uso de Animais –CEUAs foi revogada pela Resolução Normativa n.27. A Resolução Normativa CONCEA n. 10 que alterou o prazo para expedição do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP) foi revogada pela Resolução Normativa n. 21. A Resolução Normativa CONCEA n. 11 que dispôs sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA para apuração de infração administrativa foi revogada pela Resolução Normativa n. 24. A Resolução Normativa CONCEA n. 14 que dispôs sobre a situação das instituições que não solicitaram seu credenciamento no CONCEA, as quais utilizam animais para fins científicos ou didáticos, foi revogada pela Resolução Normativa n. 21.

Recentemente, em 05 de outubro de 2017 o CONCEA baixou a Resolução Normativa nº 36 estabelecendo o prazo de 120 (cento e vinte) dias para as instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, já credenciadas ou não junto ao CONCEA, preencherem o cadastro na nova plataforma do CIUCA (<http://novociuca.mctic.gov.br>), instituído pela Portaria MCTIC nº 5861, de 3 de outubro de 2017, a fim de solicitar seu credenciamento, observando-se as normas previstas na Resolução Normativa nº 21, de 20 de março de 2015.

Segundo Braga (2011) até agosto de 2011 apenas 176 instituições, 98 CEUAs e 140 biotérios haviam se cadastrado no CIUCA.

A Lei de Acesso a Informação nº 12.527/2011 determinou a publicidade e divulgação dos atos públicos. Nesse sentido o Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação – MCTI passou a divulgar pautas, atas e deliberações do CONCEA ocorridas a partir de 2012.

Se observadas as deliberações ocorridas nas reuniões do CONCEA de 2012 a 2017, disponíveis no site do MTCTI, se observa dúvidas e fragilidade que merecem ser evidenciadas. Senão vejamos os conteúdos extraídos de vários documentos denominados “sínteses das deliberações CONCEA” entre os anos de 2012 a 2017:

1. Na 16ª Reunião Ordinária do CONCEA (28 e 29 de maio 2012), no item abertura, o presidente esclareceu parecer exarado em de 27/11/2011 que

trata dos imunobiológicos. Sendo a posição definitiva deste Conselho: “Todas as instituições que utilizam animais na produção de produtos imunológicos, drogas e medicamentos e ainda alimentos e demais produtos derivados de experimentação animal (excluído o abate e práticas pecuárias) devem se submeter à lei 11.794/2008”.

2. Na 17ª Reunião Ordinária do CONCEA (27 e 28 de agosto 2012) – se verifica no item Informes da Secretaria Executiva – Estágio atual dos Relatórios Anuais inseridos no CIUCA pelas CEUAS – “Até a data de 24/08/2012, foi informado o número de 19 Relatórios Anuais inseridos no CIUCA, pelas CEUAS. Ressalta-se que de acordo com o Parágrafo Único da RN-04, o prazo para envio dos relatórios anuais se expira em 31/08/2012”.E no item “Outros assuntos” se extrai: Prorrogado o prazo para envio de Relatório Anual das Atividades referentes ao exercício de 2011 até 21 de dezembro de 2012, encaminhando-se e-mail para todas as CEUAS.

3. Na 19ª Reunião Ordinária do CONCEA (27 e 28 de fevereiro/2013):a) Informes da Secretaria Executiva – Ofício-Circular nº 002/2013 (enviado em 04/02/2013) Advertência: obrigação de fazer – envio de Relatório Anual das Atividades da CEUA/2011 e concedendo um prazo de 30 (trinta) dias para saneamento da questão. Deliberou-se que será encaminhado Ofício ao Representante Legal das instituições informando que o não atendimento deste prazo (30 dias) implicará na suspensão das atividades da CEUA. b) Prazo para análise de Credenciamento, conforme §4º, do Art. 4º da Resolução Normativa nº 03/2011: 120 dias: Deliberou-se pela edição de uma Resolução Normativa do CONCEA com alteração do prazo interno para o CONCEA deliberar sobre os processos de credenciamento em 180 dias. c) Resolução Normativa nº 9, de 08/01/2013 que prorroga o prazo para requerimento do CIAP até 15/04/2013. Deliberou-se que o não atendimento do prazo final e improrrogável (15/04/2013) implicará em sanções de advertência, ou de suspensão das atividades das CEUA, com comunicação ao Responsável Legal da Instituição e as Instituições não-credenciadas pelo CONCEA não poderão fazer uso de animais para fins de ensino ou pesquisa.

4. Na 4ª Reunião Extraordinária do CONCEA – videoconferência (18/04/2013) – Outros assuntos: “O Coordenador do CONCEA iniciou a discussão

para a criação de uma Plataforma única de protocolos de ensino e pesquisa para Experimentação Animal, semelhante a plataforma Brasil. A ideia será a disponibilização online, a pesquisadores e professores, do “Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para o Uso de Animais em ensino e/ou pesquisa”, que será preenchido online e, quando finalizado, será encaminhado automaticamente para a CEUA a qual o pesquisador/professor está vinculado, bem como uma cópia será encaminhada automaticamente para o CONCEA.”

5. Na 21ª Reunião Ordinária (28 e 29 de agosto de 2013): No item informes da secretaria, “Apresentou quadro demonstrativo das solicitações de CIAEP no CONCEA, e o levantamento por câmara dessas solicitações de CIAEP. Deliberou-se por suspender imediatamente as atividades envolvendo animais para fins científicos ou didáticos das instituições que se encontram cadastradas no CIUCA e que não solicitaram o seu credenciamento no CONCEA”.

6. Na 22ª Reunião Ordinária (23 e 24 de outubro de 2013) -Nos informes da secretaria executiva: Ofício-Circular nº 008/2013/CONCEA, enviado às Comissões de Ética no Uso de Animais [CEUA] via e-mail, advertindo sobre a necessidade de envio do Relatório Anual das Atividades da CEUA. Ofício-Circular nº 009/2013/CONCEA, enviado aos Dirigentes das instituições cadastradas no CIUCA via e-mail, sobre a necessidade de solicitação de credenciamento das Instituições de Ensino e Pesquisa Científica junto ao sistema CIUCA.

7. Na 24ª Reunião Ordinária (21 e 22 de maio de 2014): Informes da secretaria executiva: Listagem das Instituições Credenciadas e das em andamento no CONCEA, disponíveis do sítio eletrônico do CONCEA. Importante ainda ressaltar que foi notícia no sítio do MCTI (2014):

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) apresentou nesta quarta-feira (20), durante a 25ª Reunião Ordinária, os dados sobre instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea)

[...]

Em dezembro de 2013 eram 77 organizações e neste mês são 249 cadastradas. Granjeiro ressaltou a necessidade de atrair as instituições ao Concea para conhecer melhor o cenário nacional, já que se estima a existência de cerca de 450 centros que usam animais em atividades do gênero. "Isso é fundamental porque traz as instituições para a luz, dentro do nosso campo de visão", disse. "Então, elas ficam sujeitas e podem ser visitadas, fiscalizadas. Nós passamos, assim, a ter conhecimento mais amplo do que se faz de pesquisa e ensino no País." (CONCEA, 2014)

8. Na 25ª Reunião Ordinária (20 e 21 de agosto de 2014): Na síntese das deliberações, consta debate sobre o credenciamento de instituição matriz e de suas filiais.

9. Na 28ª Reunião Ordinária (27 e 29 de maio de 2015): Proposta de procedimentos para seleção de membros de Sociedades Protetoras de Animais no CONCEA. A Consultoria Jurídica explanou sobre a proposta de procedimentos para seleção de membros de Sociedades Protetoras de Animais no CONCEA, apresentado pela Conselheira, Dra. Rita de Cássia Maria Garcia. Parecer jurídico apresentado de que não há possibilidade de alterar o procedimento da seleção de membros devido a limitações legais.

10. Na 29ª Reunião Ordinária (19 a 21 de agosto de 2015). A Secretária-Executiva do CONCEA relatou sobre as atividades da Secretaria: 1) Acordo de Cooperação com o Conselho Federal de Medicina Veterinária – CFMV: Comunicou que o Plenário do CFMV aprovou a celebração do Acordo de Cooperação Técnica com o CONCEA, e já indicaram dois participantes para o Grupo de Trabalho que definirá o plano de trabalho e execução a parceria; 2) Processos de Credenciamento (CIAEP) no CONCEA e pedidos de extensão de CIAEP: Informou que em 2015 são 402 instituições credenciadas junto ao CONCEA, e que 128 instituições, cadastradas no sistema CIUCA, não solicitaram o credenciamento; 3) Processos de Apuração de Suposta Infração Administrativa: Informou estar em andamento 21 processos de apuração de suposta infração administrativa; 4) Cronograma atual do CIUCA: Informou o 4º e mais recente prazo para entrega do escopo reduzido do sistema CIUCA: março de 2016.

11. Na 30ª Reunião Ordinária (26 e 27 de novembro de 2015) – Nos informes da secretaria: Processos de Credenciamento: Neste ano de 2015, 410 (quatrocentas e dez) instituições estão Credenciadas junto ao CONCEA. Têm-se 22 (vinte e duas) instituições cujos processos estão em análise; e 133 (cento e trinta e três) instituições que não solicitaram o credenciamento ao CONCEA, por meio do CIUCA. Processos para apuração de Infração Administrativa: Têm-se 21 (vinte e um) processos em andamento no CONCEA, e mais 2 (dois) a serem distribuídos.

12. Na 31ª Reunião Ordinária (16 a 18 de março de 2016) – Nos informes da secretaria executiva – A Secretaria-Executiva do CONCEA apresentou ao plenário o quantitativo de 422 instituições credenciadas, 23 solicitações em análise na Secretaria e 136 Instituições com cadastro não finalizado/não submetido no sistema CIUCA.

13. Na 32ª Reunião Ordinária (18a 20 de maio de 2016) – Na síntese das deliberações – A Coordenação Geral de Tecnologia da Informação apresentou o cronograma de execução e relatou sobre o desenvolvimento do novo Sistema CIUCA. Representante da Empresa IOS apresentou as etapas de desenvolvimento do novo sistema CIUCA. Deliberou-se que será enviada a senha de acesso ao sistema a todos os Conselheiros para testes no sistema.

14. Na 33ª Reunião Ordinária (24 e 26 de agosto de 2016) – No item Temas para Discussão – O Plenário debateu, entre outros, sobre os temas: Excedentes de produção de animais; Nível de Biossegurança; Treinamento para as CEUAS.

15. Na 35ª Reunião Ordinária (15 a 17 de março de 2017) – No item sumário executivo – Novo Sistema CIUCA – A Diretoria de Tecnologia da Informação relatou a situação atual das atividades relacionadas à implementação do Sistema CIUCA. A Coordenadora Dra. Mônica Andersen delibera a realização de um projeto piloto de implantação do novo sistema CIUCA com a participação das instituições convidadas.

16. Na 36ª Reunião Ordinária (03 a 05 de maio de 2017) – Na síntese das deliberações. O Representante da ASPAR/MCTIC, Dr. Cícero da Silva Rocha, realizou um breve histórico da tramitação do PLC 070/2014, informando que a Secretaria de Governo se comprometeu em aprovar um requerimento para tramitar o projeto na Comissão de Assuntos Econômicos – CAE, sendo que existe a possibilidade de entrar com uma solicitação de sua rejeição por completo. O Parecer sobre o PLC 070/2014 elaborado pela Conselheira Dra. Lucile Maria Floeter Winterfoi aprovado pela plenária com um voto contrário (Dra. Rita de Cássia Maria Garcia).

17. Na 37ª Reunião Ordinária (16 a 18 de agosto de 2017) – No item Apresentação da Rede Nacional de Biotério de Produção de Animais para fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos – REDIBIOTÉRIO – foi aprovada por

unanimidade ação da REDIBIOTÉRIO para realizar curso de ensino a distância para capacitar técnicos e usuários ligados à produção e manutenção de animais experimentais.

18. Na 38ª Reunião Ordinária (22 a 24 de novembro de 2017) – Informes da Coordenação da Secretaria Executiva: Aumento significativo da demanda de solicitações de atendimento ao público devido a implantação do Novo Sistema CIUCA; Divulgação da Resolução Normativa que institucionalizou o Novo CIUCA e da Resolução Normativa que estipula prazo de 120 dias para todas as instituições inserirem as suas informações no CIUCA. Novo Sistema CIUCA – Informes da Diretoria de Tecnologia da Informação – relatou a fase atual do processo de implantação do novo Sistema CIUCA, destacando os erros apresentado. Obrigatoriedade do CRBio será discutida. Aprovada por unanimidade a elaboração de informe esclarecendo que para completar o cadastramento a instituição deve cadastrar o nome do coordenador do Biotério; envio semanal de lembretes sobre o prazo do cadastramento.

Observadas as deliberações extraídas das reuniões do CONCEA ocorridas entre os anos de 2012 a 2017, alguns pontos relevantes merecem discussão.

O instrumento de registro criado pela norma foi o Credenciamento das Instituições que mantém animais para pesquisa em ensino, por meio do CIAP no cadastro CIUCA. Inobstante o credenciamento passar a ser exigido no ano de 2010, se observa a deliberação de prazo final e improrrogável de 15/04/2013, com a determinação de suspensão das atividades (agosto/2013); apresentação de listagem das instituições credenciadas com CIAEP (mai/2014); a observação de que 133 instituições e centros não solicitaram o CIAEP (novembro/2015); o apontamento de 136 cadastros não finalizados ou submetidos do CIAEP (março/2016); criação de nova plataforma de cadastro Novo CIUCA (novembro/2017).

A partir destas deliberações se percebe claramente a fragilidade do controle. Nesse sentido, com base no relatório de Instituições Credenciadas divulgado em novembro de 2017 se constata a evolução do credenciamento ano a ano, sendo: 4 (quatro) credenciamentos no ano de 2012; 68 (sessenta e oito) em 2013; 260 (duzentos e sessenta) no ano de 2014; 59 (cinquenta e nove) em

2015; 33 (trinta e três) em 2016; e 48 (quarenta e oito) no ano de 2017 (CONCEA, 2017).

O instrumento de controle das atividades de pesquisa e ensino envolvendo animais criados pela norma foi o Relatório Anual das atividades das CEUAs encaminhado ao CONCEA por meio do CIUCA. O cumprimento do prazo para envio, bem como as informações que necessariamente devem constar do Relatório Anual de atividades, desde o início se mostrou dificultoso, sendo necessária edição da Orientação Técnica n. I de 2012, estabelecendo: Art. 1º O Relatório Anual de Atividades pelas CEUAs deve: I – fazer referência ao período de 1º de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2011; II – ser elaborado de conformidade com o art. 3º da Resolução Normativa CONCEA n. 04, de 18 de abril de 2012; III – conter, no mínimo, as informações dos Projetos de Pesquisa analisados pelas CEUAs, de acordo com o “Formulário unificado de solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa” constante do Anexo I da RN CONCEA n. 04, de 2012, com observância dos procedimentos descritos em seu Anexo II; IV – ser enviado exclusivamente por meio eletrônico, pelo sistema CIUCA, no perfil “CEUA”. Também a Resolução Normativa n. 8 alterou o prazo para envio do relatório e a Resolução Normativa n. 27 de 2015 revogou a Resolução Normativa n. 4, estabeleceu a utilização dos Formulários Unificados de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação (Anexo I) e de Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Ensino ou Desenvolvimento de Recursos Didáticos (Anexo II), para solicitação de autorização para uso de animais em ensino ou pesquisa científica pelas Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, bem como sobre o Roteiro para Elaboração do Relatório Anual (Anexo III).

Observadas as deliberações das reuniões do CONCEA se percebe novamente fragilidade no instrumento de controle, pois na pauta da reunião de outubro de 2013 ainda se discutia penalidade para as Instituições que não haviam enviado o Relatório das Atividades do exercício 2011. Ademais, se mostrou uma preocupação reiterada a criação de um mecanismo de controle mais concentrado, por meio de uma plataforma única como já ocorre em pesquisas com seres humanos, que necessitam de autorização dos Comitês de Ética em Pesquisas vinculados a Plataforma Brasil.

A manutenção atualizada do número de Instituições cadastradas e a transparência na divulgação dos dados é condição essencial para a que a Lei possa ser cumprida e assegure à segurança jurídica, bem como atenda aos anseios da sociedade civil, uma vez que são notórios os movimentos sociais que cobram das autoridades, uma equiparação de direitos centrados na ética como atualmente se observa nos países desenvolvidos.

Se os instrumentos de registro e controle das atividades envolvendo experimentação animal no Brasil padecem ainda de efetividade plena, a fiscalização por consequência fica comprometida. Inobstante a Lei nº 11.794/08 ter estabelecido em seu artigo 21 ficar a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência, se constata que não consta nas deliberações muitas penalidades aplicadas as instituições e/ou seus responsáveis. Na tentativa de implantar em concreto a fiscalização o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA se buscou Acordo de Cooperação Técnica entre o Ministério de Ciência e Tecnologia e o Conselho Federal de Medicina Veterinária para o monitoramento das instalações animais das instituições que produzam, mantenham ou utilizam animais para fins de ensino ou pesquisa científica, conforme deliberação ocorrida em reunião CONCEA de agosto de 2015.

Há ainda a preocupação em relação a alteração da norma, especificamente o Projeto de Lei nº 70/2014 em trâmite na esfera Legislativa Federal que proíbe testes de ingredientes e de produtos cosméticos, veda o comércio de produtos que tenham sido testados em animais e incentiva técnicas alternativas para avaliar a segurança das formulações, bem como reduz o prazo de substituição de uso de animais quando exista método alternativo, 5 para 2 anos por métodos alternativos. O acompanhamento da tramitação legislativa desse projeto é assunto que se reitera nas pautas das reuniões do CONCEA.

Outros assuntos que estão sendo debatidos no CONCEA são questões relacionadas ao excedente de produção de animais; biossegurança; e treinamento dos membros das CEUAs. Neste aspecto se criou a Rede Nacional de Biotério de Produção de Animais para fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos – REDIBIOTÉRIO e foi aprovada ação para realizar curso de ensino

a distância para capacitar técnicos e usuários ligados à produção e manutenção de animais experimentais.

Apesar de não constar das deliberações do CONCEA também há que se discutir o conflito gerados a partir de normas estaduais ou municipais que proíbem o uso de animais em experimentos para determinados fins, destoando da legislação federal que regulamenta a experimentação animal. A exemplo disso a Lei Estadual n. 15.326/2014 de São Paulo que proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes. Também a lei do município de Jundiaí publicada em 2013, proibindo práticas experimentais, causadoras de sofrimento em animais vivos (vivissecação). Tais normas inferiores extrapolam suas esferas de competência e afrontam a constitucionalidade.

E é nesse cenário normativo que se desenvolve a criação, manutenção e experimentação animal no Brasil.

6 CONCLUSÕES

O Brasil está em fase de transição entre o período de inexistência de norma específica para experimentação animal e a implementação da norma formalmente estabelecida no ano de 2008, mas que ainda não adquiriu a estabilidade, o amadurecimento necessário, o que gera um ambiente de insegurança jurídica.

É certo admitir-se que a legislação deve acompanhar o desenvolvimento e anseios sociais, e, portanto ser dinâmica. Contudo, constituir-se também verdade, admitir-se igualmente que regulamentar matéria com a complexidade como a que se apresenta no tema, é tarefa de extrema dificuldade e um grande desafio. Demandar-se-á ainda muito tempo, até que os direitos e deveres das partes envolvidas estejam esclarecidos e possam então, ser assegurados.

Observados os instrumentos de registro, controle e fiscalização criados pela lei que regulamentou o uso de animais em ensino e pesquisa ficaram evidenciadas fragilidades.

Quando a lei que regulamentou o uso de animais em ensino e pesquisa estabeleceu de forma genérica que a fiscalização será feita por órgãos dos ministérios da agricultura, saúde, ciência e tecnologia, e meio ambiente, sem definir qual especificamente e estabelecer parâmetros de sua competência, acabou por regulamentar em abstrato essa fiscalização, o que em concreto tem se demonstrado ineficiente.

A partir da problemática proposta de se verificar a eficácia dos instrumentos de controle criados pela Lei, se constatou problema em relação ao registro das instituições que usam animais em ensino e pesquisa, dos protocolos das pesquisas em andamento e dos pesquisadores, o que se percebe a partir das fragilidades do cadastro criado para esse fim (CIUCA), que inclusive foi alterado recentemente, por meio da Portaria MCTIC nº 5.861 de 09 de outubro de 2017 (MCTIC, 2017), denominado novo CIUCA, com a finalidade de dar maior transparência aos registros de instituições, pesquisas e pesquisadores que usam animais em experimentos.

Assim, a ética no uso de animais em pesquisa no Brasil tem regulamentação normativa, mas os instrumentos de registro, controle e fiscalização ainda padecem de eficácia plena para garantir o direito dos animais.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Antenor; PINTO, Sérgio Correia; OLIVEIRA, Rosilene Santos de (Orgs.). **Animais de Laboratório: criação e experimentação**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/sfwtj/pdf/andrade-9788575413869.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2017.

BOSCH, R. V. **Responsabilidade Profissional**. In: Márcia Marques Jericó; João Pedro de Andrade Neto; Márcia MeryKogika. (Org.). Tratado de Medicina Interna de Cães e Gatos. 1ed. Rio de Janeiro - RJ: Roca, 2014, v. 1, p. 2-24.

BRAGA, L.M.G.M. **Os Biotérios brasileiros e a experimentação animal. Situação atual e perspectivas**. Reunião Anual da Federação de Sociedade de Biologia Experimental 2011 (Apresentação oral na Sessão "CONCEA, Lei Arouca e as Perspectivas da Experimentação Animal no Brasil), 2011.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). **Presidência da República: Subchefia para Assuntos Jurídicos**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso: 12 Maio 2017.

_____. Acordo de Cooperação Técnica Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Conselho Federal de Medicina Veterinária. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: http://www.sbcal.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=41 Acesso: 07 Nov. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resoluções n. 306/2004 e n. 222/2018. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#>. Acesso: 20 abril 2018.

_____. Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA n. 237/97. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso: em 12 Maio 2017

_____. Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA n. 275/01. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso: em 12 Maio 2017

_____. Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA n. 216/02. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso: em 12 Maio 2017

_____. Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA n. 358/05. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso: em 12 Maio 2017

_____. Decreto n. 6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 08.10.2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/308503.html>>. Access: 12 Maio 2017.

_____. Diretriz Brasileira para o Cuidado e Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos. CONCEA Resolução Normativa n. 30. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0238/238685.pdf. Acesso: 12 Maio 2017.

_____. Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica: fascículo 1: introdução geral [recurso eletrônico]/ coordenador: Bruno Lourenço Diaz; Adriano da Silva Campos... [et al.]. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2016. **Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivo_s/publicacoes/Fasciculo1.pdf>. Acesso: 12 maio 2017.

_____. Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. **Presidência da República**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acesso: em 12 Maio 2017

_____. Lei n. 11.794, de 11 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. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/75669.html#Art.%2025>>. Acesso: 12 Maio 2017.

_____. Lei nº 11.105 de 24 de Março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB. **Presidência da República**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>Acesso: Nov. 2017.

_____. Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. **Presidência da República.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4118.htm>. Acesso: 07 Nov. 2017

_____. Orientações Técnica CONCEA n. 1, 4, 8 e 9. **Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC.** Disponível em: <<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/legislacao.html>>. Acesso: 07 Nov. 2017

_____. Portaria nº 870 de 19 de outubro de 2010. **Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC.** Disponível em: <<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/paginas/CONCEA/concea.html>>. Acesso: 12 Maio 2017

_____. Portaria MCTIC nº 5.861 de 09 de outubro de 2017. **Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.** Disponível em: <<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/paginas/CONCEA/concea.html>>. Acesso: 07 Nov. 2017.

_____. Portaria nº 3.214 de 08 de 06 de 1978. **Ministério do Trabalho e Emprego.** Disponível em: <<http://acesso.mte.gov.br/legislacao/portaria-n-3-214-de-08-06-1978-1.htm>>. Acesso: 12 maio 2017.

_____. Resolução Normativa NR-7. **Ministério do Trabalho e Emprego.** Disponível em: <<http://acesso.mte.gov.br/data/files/8A7C816A4A5E01F7014A9C7943AB336A/07%20-%20NR-07.pdf>>. Acesso: 12 maio 2017.

_____. Resolução Normativa NR-5. **Ministério do Trabalho e Emprego.** Disponível em: <<http://acesso.mte.gov.br/data/files/8A7C816A4A5E01F7014A9C7833772753/05%20-%20NR-05.pdf>>. Acesso: 12 maio 2017.
BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei complementar nº 70 de 2014. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/118217>>. Acesso: 07 Nov. 2017.

_____. Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) n. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 e 36. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.** Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8039.html?tema=Experimenta%E7%E3o%20Animal>>. Acesso em: 12 maio 2017.

_____. Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) n. 2 e n. 18. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso: 20 abril 2018.

_____. Resoluções Normativas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) NE 3.01, NE 3.02, NE 5.01, NE 6.02, NN 6.01, NN 6.02, NN 8.01, NN 3. **Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/normas-tecnicas>> Acesso: 07 Nov. 2017.

CARDOSO, Telma Abdalla de Oliveira. **Considerações sobre a biossegurança em arquitetura de biotérios**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

CARDOSO, Celia Virginia Pereira. **Classificação dos biotérios quanto à finalidade**. In: ANDRADE, Antenor; PINTO, Sérgio Correia; OLIVEIRA, Rosilene Santos de (Orgs.). *Animais de Laboratório: criação e experimentação*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002.

COUTO, Sebastião Enes Reis. **Instalações e barreiras sanitárias**. In: ANDRADE, Antenor; PINTO, Sérgio Correia; OLIVEIRA, Rosilene Santos de (Orgs.). *Animais de Laboratório: criação e experimentação*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002.

CRUZ, Matheus Carvalho da. **FIOCRUZ 2017**. Disponível em <<https://rededengue.fiocruz.br/noticias/625-brasil-e-eua-firmam-parceria-para-producao-da-2-etapa-da-vacina-contr-a-zika>>. Acesso em 14 out. 2017.

FILIPECKI, Ana Tereza Pinto, et. al. **Análise Crítica do Marco Regulatório da Experimentação Animal na Biomedicina Brasileira**, 2010. Disponível em <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198726/000901856.pdf?sequence=1>>. Acesso em 12 maio 2017>.

GOLDIM, José Roberto e RAYMUNDO, Márcia Mocellin. **Aspecto Históricos da Pesquisa com Animais**. Disponível em <<https://www.ufrgs.br/bioetica/animhist.htm>>. Acesso em 12 maio 2017.

MAJEROWICZ, Joel. **Boas práticas em biotérios e biossegurança**. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

MCTI, Ascom. **Concea lança novo cadastro para instituições de uso científico de animais**. 2017. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2017/10/Concea_lanca_novo_cadastro_para_instituicoes_de_uso_cientifico_de_animais.html>. Acesso em: 07 nov. 2017.

MCTI, Concea. **CIAP deferidos**. 2017. Disponível em: <<http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/concea/arquivos/7-DEFERIDOS-20-11-2017-CIAEP.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

MTCT, Concea. **Sínteses das Deliberações das Reuniões do Concea.** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/paginas/reuniao_sintese.html>. Acesso em 11 jan. 2018.

MOLINARO, Etelcia Moraes; MAJEROWICZ, Joel; VALLE, Silvio. **Biossegurança em biotérios.** Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

NASCIMENTO, Nanci; NEVES, Silvana P. **Procedimentos de biossegurança.** IPEN, 2009. Disponível em: <<https://www.ipen.br/biblioteca/2009/eventos/14656.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2017.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos dos Animais.** Disponível em: <http://www.cfmv.org.br/portal/direitos_animais.php>. Acesso em 12 maio 2017.

RUSSEL, W. M.; BURCH, R. L. **The Principles of Human Experimental Technique.** Disponível em: <http://www.altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc>. Acesso 12 maio 2017.

SANTOS, Belmira Ferreira dos. **Classificação dos Animais de Laboratório quanto ao Status Genético.** In: ANDRADE, Antenor; PINTO, Sérgio Correia; OLIVEIRA, Rosilene Santos de (Orgs.). **Animais de Laboratório: criação e experimentação.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002.

SINGER, Peter. **Libertação animal.** São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.