



**Autoridades nacionais competentes para a aplicação da Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos**

**Documento de trabalho sobre os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e os comités nacionais, para satisfazer os requisitos previstos na Diretiva**

Bruxelas, 9 e 10 de outubro de 2014

A Comissão criou um Grupo de Trabalho de Peritos (GTP) para elaborar orientações sobre os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e os comités nacionais, a fim de satisfazer o prescrito nos artigos 26.º, 27.º e 49.º da Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Todos os Estados-Membros e principais organizações interessadas foram convidados a nomear peritos para participarem nos trabalhos. O GTP reuniu-se em 11 e 12 de junho de 2014.

Os objetivos do GTP eram definir orientações e princípios de boa prática aplicáveis ao prescrito na Diretiva em relação aos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e aos comités nacionais, a fim de facilitar a aplicação da Diretiva.

O presente documento é o resultado do trabalho nas reuniões do GTP e das discussões com os Estados-Membros, bem como do contributo jurídico da Comissão. Foi aprovado pelas autoridades nacionais competentes para a aplicação da Diretiva 2010/63/UE, na sua reunião de 9 e 10 de outubro de 2014.

**Declaração de exoneração de responsabilidade:**

**As informações que se seguem constituem orientações destinadas a ajudar os Estados-Membros e outras partes afetadas pela Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, a chegarem a um entendimento comum sobre as disposições nela contidas e a facilitar a sua aplicação. Todos os comentários devem ser considerados no contexto da Diretiva 2010/63/UE. Apresentam-se algumas sugestões sobre formas de satisfazer o prescrito na Diretiva. O documento não impõe obrigações adicionais para além das estabelecidas na Diretiva.**

**Apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia pode interpretar o direito da UE com autoridade juridicamente vinculativa.**

## Índice

<b>Introdução</b> .....	3
<b>Disposições relevantes da Diretiva 2010/63/UE</b> .....	4
<b>Órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais</b> .....	6
Benefícios de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais eficaz.....	6
Estrutura, composição e competências necessárias dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais .....	7
Cumprimento dos requisitos relativos ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais em pequenos criadores, utilizadores e fornecedores .....	11
Atribuição das funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais .....	12
Promover uma cultura de cuidar .....	19
Assegurar a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.....	22
<b>Comités nacionais</b> .....	26
Benefícios de um comité nacional eficaz.....	26
Composição e estruturas dos comités nacionais .....	27
O que os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais esperam de um comité nacional .....	28
Atribuição de funções a um comité nacional .....	29
Garantir a eficácia de um comité nacional.....	32
Facilitar o intercâmbio de informações a nível da UE.....	32

## Introdução

O presente documento visa informar todas as partes envolvidas na supervisão, prestação de cuidados e utilização de animais usados em procedimentos científicos sobre formas de satisfazer o prescrito na Diretiva quanto à estrutura e às funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais (artigos 26.º e 27.º) e do comité nacional (artigo 49.º).

A Diretiva refere que se deverá dar a máxima prioridade às questões do bem-estar dos animais no contexto da manutenção, da criação e da utilização dos animais. Um dos mecanismos previstos na Diretiva para alcançar este objetivo é a criação de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais em cada estabelecimento (podendo os pequenos estabelecimentos beneficiar de uma isenção e cumprir as funções deste órgão por outros meios). Os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais asseguram a supervisão interna e prestam orientações sobre a aplicação quotidiana dos três R, monitorizam os trabalhos em curso e analisam os resultados dos trabalhos, podendo ainda desempenhar um papel positivo na elaboração de um pedido de autorização de projeto.

Com vista a reforçar a confiança do público e a garantir condições equitativas para todas as partes envolvidas em questões relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento, a prestação de cuidados e a utilização de animais em cada Estado-Membro, é importante que exista uma abordagem coerente para a avaliação dos projetos e a aplicação dos três R. Os Estados-Membros devem possuir as estruturas e ferramentas necessárias para atingir estes objetivos, recorrendo, sempre que apropriado, ao comité nacional.

Tanto os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais como os comités nacionais desempenham um papel fundamental no estabelecimento e na manutenção de um clima de cuidar, muitas vezes designado na prática (e doravante no presente documento) por «cultura de cuidar» no seio da comunidade de utilizadores de animais.

Embora o órgão responsável pelo bem-estar dos animais possa participar no processo de candidatura dos projetos, a avaliação de projetos é um requisito totalmente separado no contexto da Diretiva. Um GTP anterior elaborou orientações sobre a avaliação de projetos e a avaliação retrospectiva, que foram aprovadas pelas autoridades nacionais competentes para a aplicação da Diretiva 2010/63/UE na sua reunião de setembro de 2013<sup>1</sup>. O presente documento não pretende repetir ou reproduzir as informações contidas no documento de orientação sobre a avaliação de projetos e a avaliação retrospectiva.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf)

## **Órgão responsável pelo bem-estar dos animais**

### **Considerando 31**

*«Deverá dar-se a máxima prioridade às questões do bem-estar animal no contexto da manutenção, criação e utilização dos animais. Por conseguinte, os criadores, fornecedores e utilizadores deverão ter um órgão responsável pelo bem-estar animal, cuja principal tarefa consistirá em prestar aconselhamento sobre questões relativas ao bem-estar animal. Esse órgão deverá igualmente acompanhar o desenvolvimento e os resultados dos projetos a nível do estabelecimento, incentivar um clima de prestação de cuidados e fornecer instrumentos para a aplicação prática e a execução oportuna dos mais recentes conhecimentos técnicos e científicos no que respeita aos princípios de substituição, de redução e de refinamento, a fim de aumentar a qualidade de vida dos animais ao longo da mesma. O aconselhamento prestado pelo órgão responsável pelo bem-estar animal deverá ser devidamente documentado e passível de exame minucioso durante as inspeções.»*

### **Artigo 26.º – Órgão responsável pelo bem-estar dos animais**

*«1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador estabeleça um órgão responsável pelo bem-estar dos animais.*

*2. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais é composto, pelo menos, pela pessoa ou por pessoas responsáveis pelo bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais e, no caso de um utilizador, por um responsável científico. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais recebe também informação do veterinário designado ou do perito referido no artigo 25.º.*

*3. Os Estados-Membros podem permitir que os pequenos criadores, fornecedores e utilizadores cumpram por outros meios as funções previstas no n.º 1 do artigo 27.º.»*

### **Artigo 27.º – Funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais**

*«1. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais desempenha, no mínimo, as seguintes funções:*

*a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;*

*b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento e mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;*

*c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;*

*d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, e identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento; e*

*e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.*

*2. Os Estados-Membros asseguram que os registos dos pareceres dados pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais e das decisões tomadas em relação a esses pareceres sejam mantidos durante, pelo menos, três anos.*

*Os registos são colocados à disposição da autoridade competente a pedido desta.»*

## **Comités nacionais**

### **Considerando 48**

*«É necessário adotar uma abordagem coerente da avaliação de projetos e das estratégias de revisão a nível nacional. Os Estados-Membros deverão criar comités nacionais para a proteção dos animais utilizados para fins científicos, que prestem aconselhamento às autoridades competentes e aos órgãos responsáveis pelo bem-estar animal, a fim de promover os princípios de substituição, de redução e de refinamento. Uma rede de comités nacionais deverá desempenhar um papel no intercâmbio das melhores práticas a nível da União.»*

### **Artigo 49.º – Comités nacionais para a proteção dos animais utilizados para fins científicos**

*«1. Cada Estado-Membro cria um comité nacional para a proteção dos animais utilizados para fins científicos. Os comités nacionais aconselham as autoridades competentes e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em questões relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento, os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos, e assegura a partilha das melhores práticas.*

*2. Os comités nacionais a que se refere o n.º 1 procedem ao intercâmbio de informações sobre o funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e sobre a avaliação de projetos, e partilham as melhores práticas na União.»*

## Órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais

### *Benefícios de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais eficaz*

Um órgão responsável pelo bem-estar dos animais eficaz tem muitos benefícios, tanto para os animais como para a ciência e também para o pessoal que trabalha com os animais. Proporciona garantias ao estabelecimento, na medida em que:

- Contribui para melhorar o bem-estar dos animais – incluindo melhorias nas práticas de alojamento, manejo, criação, prestação de cuidados e utilização;
- Assume um papel de liderança na promoção do bem-estar dos animais e da prestação de cuidados e da utilização responsáveis, no que respeita aos animais criados, mantidos ou utilizados em procedimentos científicos, incluindo o aconselhamento sobre atividades planeadas e em curso;
- Presta aconselhamento sobre boas práticas e assegura a sua aplicação de forma adequada;
- Proporciona um fórum crucial para assegurar a aplicação diária dos três R;
- Estimula a motivação e o apoio do pessoal à promoção do bem-estar dos animais e dos três R;
- Presta aconselhamento sobre o processo de candidatura dos projetos, em especial sobre a promoção dos três R, dando um contributo continuado ao longo da execução do projeto;
- É um ponto de contacto fundamental para eventuais conflitos entre o bem-estar dos animais e a ciência;
- Melhora a ligação e a comunicação entre os cientistas e os tratadores /técnicos de animais;
- Influencia a direção do estabelecimento no sentido de assegurar a disponibilização dos recursos necessários para se obterem resultados científicos de qualidade e o bem-estar dos animais;
- Permite o estabelecimento de uma ligação eficaz com o comité nacional;
- Promove a Ciência de Animais de Laboratório através da comunicação com a comunidade de partes interessadas externas;
- Melhora a confiança do público na qualidade do trabalho científico e dos cuidados prestados nos estabelecimentos;
- Promove uma boa cultura de prestação de cuidados;

- Melhora a qualidade da ciência.

### ***Estrutura, composição e competências necessárias dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais***

As funções mínimas do órgão responsável pelo bem-estar dos animais previstas na Diretiva abrangem uma vasta gama de questões técnicas, científicas e de gestão, que exigem o contributo de pessoal com um amplo leque de conhecimentos, competências especializadas e experiência. Nos termos do artigo 26.º, o órgão responsável pelo bem-estar dos animais deve ser constituído, no mínimo, pela pessoa ou pessoas responsáveis pelo bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais e, no caso dos estabelecimentos utilizadores, por um responsável científico, recebendo também informações do veterinário designado<sup>2</sup>.

### **Estrutura**

Há muitos fatores suscetíveis de influenciar a estrutura ótima do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, nomeadamente:

- Natureza do estabelecimento (criador, fornecedor, utilizador);
- Dimensão do estabelecimento, incluindo número e complexidade das zonas destinadas aos animais, e número de pessoal;
- Domínio de investigação;
- Número e tipo de projetos e procedimentos;
- Espécies e número de animais utilizados;
- Estrutura e organização institucionais (por exemplo, várias instalações em diferentes locais);
- Estilo e estrutura de gestão;
- Compromisso institucional (por exemplo, afetação de recursos);
- Cultura de prestação de cuidados institucional, que pode variar em função da natureza do estabelecimento (por exemplo, meio académico ou indústria, setor público ou setor privado);
- Missões e funções adicionais atribuídas ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais no estabelecimento.

Em estabelecimentos complexos e de grande dimensão, as funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais são muitas vezes divididas em componentes menores, desempenhadas por subgrupos especializados (por exemplo, um subgrupo de enriquecimento ambiental), que dependem do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

---

<sup>2</sup> Para efeitos do presente documento, o termo «veterinário designado» refere-se simultaneamente ao «veterinário designado» e, «se for mais adequado», a um «perito devidamente qualificado», conforme prevê o artigo 25.º da Diretiva.



## **Competências essenciais**

Para permitir o desempenho das funções e a concretização de todos os benefícios de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais eficaz, este deve contar, entre os seus membros, com pessoas que possuam um nível adequado de conhecimentos, compreensão e especialização numa série de áreas-chave. As competências exigidas podem variar consoante os assuntos específicos a apreciar pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais em determinado momento, podendo ser necessário cooptar, ocasionalmente, outros peritos.

### Estabelecimentos utilizadores

- Legislação relevante;
- Etologia, manejo, prestação de cuidados, saúde e bem-estar de todas as espécies de animais alojadas num estabelecimento, incluindo práticas de enriquecimento ambiental;
- Cada um dos três R relevantes para o trabalho efetuado no estabelecimento:
  - Alternativas de substituição;
  - Redução através de um delineamento experimental e tratamento estatístico adequados, ou através de programas de criação eficientes;
  - Refinamento, assegurando que seja contemplada a aplicação de princípios de refinamento durante toda a vida dos animais utilizados em procedimentos de criação e/ou científicos, incluindo os métodos para aliviar a dor, o sofrimento e a angústia (por exemplo, anestesia, analgesia) e a determinação de limites críticos humanos;
- Avaliação do bem-estar (incluindo o reconhecimento de dor, sofrimento e angústia);
- Métodos humanos de occisão;
- Todos os procedimentos e modelos animais utilizados no estabelecimento;
- As disciplinas científicas que são objeto de investigação no estabelecimento.

Conhecimentos especializados adicionais suscetíveis de melhorar a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais:

- Competências de comunicação/interpessoais (inclusive em matéria de apresentação, liderança, influência, organização, compreensão da responsabilidade coletiva);
- Competências pedagógicas;
- Competências no domínio da garantia da qualidade/auditoria, consoante aplicável.

## Estabelecimentos criadores e fornecedores

Em comparação com os estabelecimentos utilizadores, os estabelecimentos criadores e fornecedores desenvolvem um leque de atividades mais limitado. Por conseguinte, o conjunto de competências essenciais necessárias poderá ser menos extenso. Consideram-se, todavia, essenciais as seguintes competências:

- Legislação relevante;
- Maneio, prestação de cuidados, saúde e bem-estar de todas as espécies de animais (incluindo animais geneticamente modificados, sempre que aplicável) num estabelecimento, incluindo práticas de enriquecimento ambiental;
- Os três R, em especial o refinamento e a redução no contexto da sua aplicação ao longo da vida dos animais utilizados em processos de criação;
- Avaliação do bem-estar (incluindo o reconhecimento e o alívio da dor, do sofrimento e da angústia), definição de estratégias de intervenção para assuntos ligados à criação e à saúde e métodos humanos de occisão;
- Conhecimentos especializados em práticas de criação.

### **Composição – envolver um maior número de membros**

Tendo em conta os profundos conhecimentos que se exigem, será geralmente necessário um número de membros superior ao mínimo previsto no artigo 26.º, com exceção, possivelmente, de estabelecimentos muito pequenos, com poucos animais e/ou com um reduzido leque de projetos/procedimentos científicos.

A composição do órgão deve ser suficientemente flexível para garantir a cobertura de todos os aspetos – no caso de contributos científicos, a composição poderá variar consoante os assuntos científicos em discussão. Poderá ponderar-se a utilização estruturada de redes e peritos externos para complementar a composição nuclear do órgão responsável pelo bem-estar dos animais numa base *ad hoc*.

Embora a composição do órgão responsável pelo bem-estar dos animais não tenha de contar obrigatoriamente com um veterinário entre os seus membros, a Diretiva exige o seu contributo, que se considera muito valioso. Por este motivo, vários Estados-Membros estabeleceram a inclusão formal obrigatória de um veterinário nos seus órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.

A participação de membros independentes (do estabelecimento ou de outra origem) também é considerada importante como meio de incorporar pontos de vista mais abrangentes e de promover a transparência. Há várias categorias de membros independentes. Poderão ser peritos de um domínio relevante (como o comportamento animal ou as tecnologias de substituição) ou de uma disciplina científica diferente, ou poderão ser completamente «leigos». Poderão ser independentes do estabelecimento e/ou da ciência.

### **Benefícios de uma composição que envolva um maior número de membros**

- Está disponível aconselhamento sobre uma gama mais vasta de assuntos científicos, técnicos e relacionados com os três R e com o bem-estar, o que contribuirá para melhorias tanto ao nível da ciência e do bem-estar dos animais como da identificação de oportunidades para substituição de animais, redução do seu sofrimento e refinamento dos procedimentos;
- O apoio a atividades específicas pode ser dividido, por exemplo, em subgrupos, para maximizar a utilização dos recursos e o tempo do pessoal;
- O acesso a uma bolsa de cientistas permitirá ultrapassar eventuais conflitos de interesse em domínios específicos de investigação;
- Quanto maior o número de membros, maior a base de contactos disponíveis (tanto dentro como fora do estabelecimento);
- Facilita a sensibilização e o apoio em relação ao papel desempenhado pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais no estabelecimento;
- A participação de membros independentes introduzirá uma nova perspetiva e contribuirá para a abertura e a transparência e para questionar o *status quo*;
- A representação de dirigentes superiores pode assegurar apoio ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais em todo o estabelecimento;
- Está disponível uma «massa crítica» de peritos, o que proporcionará mais oportunidade para debater assuntos relativos a boas práticas e identificar novas oportunidades para aplicação dos três R.

### **Desafios de uma composição que envolva um maior número de membros**

- Pressão sobre os recursos (tempo, pessoas, dinheiro);
- Possível prejuízo de eficiência – tomar decisões poderá ser mais difícil ou demorar mais tempo quando estão envolvidas mais pessoas (e perspetivas), em especial em organizações complexas de grandes dimensões;
- Manutenção do equilíbrio entre as diferentes competências dos membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;
- Diluição da responsabilidade («outros farão o trabalho»);
- Manutenção do equilíbrio entre o contributo do pessoal ligado à prestação de cuidados aos animais e dos cientistas;
- Manutenção da confidencialidade.

Cada estabelecimento deve determinar a dimensão e a estrutura adequadas face à complexidade do estabelecimento e às competências necessárias, tendo em conta os potenciais benefícios e desafios. Este exercício deve resultar numa «dimensão ótima», que facilite o cumprimento integral dos objetivos do órgão responsável pelo bem-estar dos animais. Deve assegurar uma boa visão geral da prestação de cuidados aos animais e da sua utilização, bem como o apoio de todos os membros do pessoal, e contribuir de forma positiva para melhorar o bem-estar, para a aplicação eficaz dos três R e para uma ciência de melhor qualidade.

### ***Cumprimento dos requisitos relativos ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais em pequenos criadores, utilizadores e fornecedores***

A Diretiva não define «pequeno» estabelecimento. Dois Estados-Membros adotaram as suas próprias definições: num caso, é um estabelecimento com menos de 10 trabalhadores; no outro, um estabelecimento com menos de 5 trabalhadores e que utilize menos de 50 animais por ano.

Em muitos Estados-Membros, todos os estabelecimentos, independentemente da dimensão, devem cumprir o prescrito nos artigos 26.º e 27.º mediante a criação de órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.

Contudo, nos Estados-Membros em que os pequenos criadores, fornecedores e utilizadores estejam autorizados a desempenhar por outros meios as funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, as funções especificadas têm de ser desempenhadas mesmo quando não exista formalmente um órgão responsável pelo bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 27.º da Diretiva.

Um dos principais desafios nos estabelecimentos de menor dimensão é o acesso a todas as aptidões e competências necessárias para criar um órgão responsável pelo bem-estar dos animais que se revele eficaz. Estes estabelecimentos utilizam frequentemente recursos externos para colmatar eventuais lacunas.

O contributo externo poderá alargar a base de conhecimentos, dado que os pequenos estabelecimentos correm maior risco de não conseguirem acompanhar os progressos no domínio da ciência de animais de laboratório.

Tais contributos externos podem assumir a forma de:

- Utilização de peritos externos com determinadas aptidões, numa base casuística, especialmente em assuntos científicos muito específicos;
- Partilha de recursos com instalações menores;
- Recurso a órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais de estabelecimentos de maiores dimensões.

É importante que as funções sejam orientadas e proporcionadas para satisfazer as necessidades locais.

Alguns pequenos estabelecimentos, sobretudo com semelhanças entre si (por exemplo, trabalho com animais de pecuária), têm combinado os seus recursos e executado as funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais de forma partilhada.

O tratamento de potenciais conflitos de interesses pode revelar-se difícil, especialmente quando os recursos são partilhados entre instalações.

O veterinário designado possui muitas das aptidões necessárias e pode contribuir para o desempenho das funções de forma efetiva.

### *Atribuição das funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais*

Cada órgão responsável pelo bem-estar dos animais deve definir um mandato efetivo, assegurando clareza nas funções e nas responsabilidades e nível de autoridade perante todas as pessoas do estabelecimento.

O seu mandato deve ser aprovado e inequivocamente apoiado pela direção do estabelecimento. É importante que todos os membros do pessoal sejam informados da existência do órgão responsável pelo bem-estar dos animais e das funções que este desempenha e encorajados a apresentar-lhe sugestões e a levar ao seu conhecimento questões que os preocupem. Essas informações podem ser fornecidas no material de formação inicial dos novos funcionários.

É necessário um quadro de comunicação eficaz [muitas vezes desenvolvido em conjunto com a pessoa responsável pela informação – artigo 24.º, n.º 1, alínea b)] para garantir a divulgação eficiente da informação dentro do estabelecimento e, se apropriado, a divulgação a cientistas ou organismos externos ao estabelecimento.

Apresentam-se seguidamente orientações sobre a atribuição das cinco principais funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais:

**i. Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, no que respeita à aquisição, ao alojamento, à prestação de cuidados e à utilização**

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais deve funcionar como um fórum para análise e aprovação de práticas novas ou revistas no tocante à prestação de cuidados e à utilização dos animais. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode desenvolver práticas internas personalizadas, tendo em conta informações provenientes de diversas fontes internas e externas, como novas publicações, participação em eventos de desenvolvimento profissional contínuo (DPC) e contactos com outros cientistas ou estabelecimentos.

- **Desenvolver normas e políticas locais, incluindo PON (procedimentos operacionais normalizados)**

Muitas vezes, o órgão responsável pelo bem-estar dos animais analisa e aprova normas e práticas internas sobre aspetos da prestação de cuidados e da utilização e sugere atualizações com base nos novos conhecimentos e melhores práticas disponíveis. Por exemplo, pode estabelecer orientações sobre: os métodos mais refinados de administração e de colheita de amostras (volumes, vias, etc.) para as espécies utilizadas; a avaliação da severidade; a gestão de efeitos adversos, incluindo fenótipos geneticamente modificados (GM) nocivos; as estratégias de enriquecimento ambiental, de socialização e de habituação; a utilização de animais no meio selvagem.

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode prestar aconselhamento sobre o tratamento de exceções às práticas normalizadas (por exemplo, qualquer requisito para alojamento individual) e sobre o acompanhamento de tais exceções para a avaliação do impacto sobre os animais.

Pode também apreciar questões associadas ao transporte (por exemplo, adequação dos transportadores, questões climáticas, assuntos locais relacionados com o estabelecimento) e, em particular, questões não abordadas noutros textos legislativos que possam ter impacto negativo no bem-estar dos animais.

- **Divulgação de informações sobre normas e políticas dentro do estabelecimento**

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais desempenha um papel importante, não raro em conjunto com a pessoa responsável por assegurar o acesso à informação [artigo 24.º, n.º 1, alínea b)], certificando-se de que o pessoal está devidamente informado sobre os requisitos do estabelecimento no que diz respeito às práticas de bem-estar, prestação de cuidados e utilização e de que tais práticas são aplicadas. As melhorias ou alterações introduzidas nas práticas dos três R devem ser levadas ao conhecimento do pessoal relevante em tempo útil e ser objeto de acompanhamento para avaliar o seu impacto.

Pode, também, ser ponderada a criação de um conselho científico consultivo externo, que se reúna pelo menos uma vez por ano para analisar as práticas de bem-estar, utilização e prestação de cuidados, bem como a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

A inclusão de pontos fixos na ordem de trabalhos (por exemplo, relatórios sanitários do veterinário designado) é considerada útil para ajudar a divulgar informações sobre novidades, com vista a melhorar a saúde e o bem-estar dos animais no estabelecimento.

Entre as questões que podem ser analisadas, contam-se: a origem dos animais, o estado sanitário, a prevenção de animais excedentários e a promoção da partilha de órgãos ou tecidos.

- ii. **Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento e mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica relacionada com a aplicação desse requisito**

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode abordar esta função de várias formas; por exemplo:

- Desenvolvimento e contribuição na elaboração de orientações sobre a aplicação dos três R para inclusão no quadro de educação e formação, incluindo DPC, do estabelecimento;

- Identificação e divulgação de boas práticas no domínio dos três R (por exemplo, melhoria do delineamento experimental e otimização da dimensão de grupos);
- Estabelecimento de processos para reconhecer e recompensar iniciativas sobre os três R e a sua aplicação prática;
- Iniciativas interdisciplinares no domínio dos três R (por exemplo, *workshops* que reúnam técnicos/peritos na área dos procedimentos *in vivo* e *in vitro*, a fim de explorar as possibilidades dos três R);
- Análise e debate internos com vista a identificar áreas a definir futuramente como prioritárias no contexto do desenvolvimento de soluções para os três R no estabelecimento;
- Incentivo à colaboração entre cientistas, técnicos e tratadores para desenvolverem e aplicarem refinamentos;
- Garantia de que a redução e a substituição são especificamente abordadas, bem como o refinamento – os membros com conhecimentos especializados em delineamento experimental e nos progressos registados em matéria de alternativas podem dar um contributo importante sobre estes assuntos;
- Criação de uma cultura de três R no estabelecimento – para mais informações, ver, no sítio Web<sup>3</sup> do NC3Rs<sup>4</sup>, um exemplo da abordagem desta questão.

**iii. Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, comunicação de informações e acompanhamento, no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento**

Os mecanismos adotados para satisfazer estes requisitos variam significativamente consoante a dimensão do estabelecimento e a natureza e a complexidade do trabalho realizado.

Todos os criadores, fornecedores e utilizadores devem implementar e registar procedimentos de controlo da qualidade. Estes devem abranger a definição, o âmbito e os deveres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais no estabelecimento, bem como os correspondentes princípios e práticas, incluindo os procedimentos de registo, comunicação e gestão de assuntos pertinentes, incluindo mecanismos para prevenir a recorrência de problemas que surjam. Deve ser contemplada a inclusão de análises específicas do bem-estar dos animais nestes procedimentos (questões a considerar: o quê, quando, como, frequência, comunicação de informações e *feedback*).

Poderão existir outras práticas de gestão aplicáveis a processos operacionais independentes do órgão responsável pelo bem-estar dos animais. No entanto, os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais devem ter conhecimento de qualquer impacto no bem-estar, na prestação de cuidados e na utilização dos animais. Devem pedir relatórios pertinentes sobre os referidos processos e ser incentivados a contribuir para eles e a transmitir o seu *feedback*.

<sup>3</sup> Um quadro institucional para os três R <http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs>

<sup>4</sup> *National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research* (Reino Unido)

As sugestões que se seguem respeitam a mecanismos que ajudarão a estabelecer e rever processos internos. Estes mecanismos revelaram-se eficazes em estabelecimentos, mas a sua aplicabilidade dependerá da natureza do estabelecimento e é pouco provável que um único estabelecimento disponha de todos eles:

- Auditorias internas formais de garantia da qualidade durante a realização dos projetos/procedimentos, que poderão envolver o contributo do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;
- Auditorias específicas do órgão responsável pelo bem-estar dos animais a projetos ou procedimentos;
- Sistemas de acompanhamento das constatações e respostas resultantes das auditorias;
- Um procedimento operativo normalizado (SOP) para o tratamento, o registo e a comunicação de informações sobre a ocorrência de não-conformidades ou de problemas de bem-estar animal detetados durante as auditorias;
- Auditorias externas de clientes;
- Análises das instalações de alojamento dos animais realizadas pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais, que deverá fornecer também informações e *feedback* aos cientistas e ao pessoal que presta cuidados aos animais para ajudar a promover uma boa cultura de cuidar;
- Criação de uma linha telefónica (anónima) para que qualquer pessoa possa comunicar problemas relacionados com o bem-estar dos animais sem passar pelo superior hierárquico direto;
- Análises internas periódicas de assuntos específicos como, por exemplo, a minimização dos excedentes de animais, a comparação entre a severidade prevista e a severidade efetiva e a frequência com que são atingidos os limites críticos humanos;
- Análise da eficácia dos sistemas implementados para assegurar uma monitorização adequada dos animais como, por exemplo, a monitorização diária de animais específicos nas suas gaiolas ou jaulas, a observação do comportamento e dos sinais clínicos e o respetivo registo em «folhas de pontuação de resultados».

Por exemplo, o documento de orientação da UE sobre um quadro de avaliação da severidade<sup>5</sup> reconhece que é boa prática adotar uma «abordagem de equipa» à elaboração e à aplicação de um protocolo de avaliação do bem-estar dos animais para cada estudo. Recomenda igualmente que os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais participem na definição de protocolos de avaliação da severidade efetiva, a fim de garantir consistência. Como meio de ajudar a promover uma utilização consistente do sistema, também é referido um processo de verificação em que sejam comparadas as apreciações subjetivas feitas por pessoas diferentes;

- Convidar peritos externos para analisarem os sistemas internos e/ou instalações para animais;

---

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf)



- Processos de comunicação e registo de assuntos relativos ao bem-estar dos animais e, se necessário, de encaminhamento de problemas para os superiores hierárquicos:
  - Procedimentos para identificar os assuntos e para garantir o seu seguimento e a sua resolução;
  - Capacidade para utilizar o sistema de conservação de registos para monitorizar as tendências ou a recorrência dos assuntos;
  - Garantia de que uma determinada pessoa é identificada como responsável pela identificação e pela monitorização dos assuntos;
- Sistema de seguimento interno das inspeções formais realizadas pelas autoridades competentes.

**iv. Acompanhar o desenvolvimento e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, e identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para a substituição, a redução e o refinamento**

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode ter impacto positivo em todas as fases de um projeto, desde o início do planeamento, passando pelo processo formal de candidatura e pela monitorização dos trabalhos em curso, até ao acompanhamento após a conclusão do projeto.

A participação deste órgão na fase de planeamento e de candidatura do projeto pode proporcionar oportunidades para melhorar a qualidade da candidatura, assegurar a aplicação dos três R e determinar se o estabelecimento dispõe ou não de instalações adequadas e do pessoal com os conhecimentos especializados necessários para a execução dos trabalhos. Estão disponíveis mais informações e sugestões no documento intitulado *Guiding Principles on Good Practice for Ethical Review Processes* (Princípios orientadores sobre boas práticas para os processos de avaliação ética)<sup>6</sup>. Os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais podem também contribuir de forma similar para a documentação necessária à alteração dos projetos.

É útil que o órgão responsável pelo bem-estar dos animais receba relatórios após a conclusão de estudos-piloto em novos domínios de trabalho onde exista incerteza quanto aos efeitos dos procedimentos nos animais.

Podem ser realizadas análises intercalares dos projetos, especialmente no caso dos de maior duração, para garantir que os trabalhos avançam a bom ritmo e que são aproveitadas quaisquer outras oportunidades para aplicar os três R.

A avaliação realizada e os relatórios elaborados internamente no final do projeto proporcionam boas oportunidades para avaliar o impacto efetivo sobre os animais em comparação com o previsto, bem como para determinar se é possível identificar e

---

<sup>6</sup> <http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf>

divulgar outras oportunidades de aplicação dos três R. Ver o documento de orientação da UE sobre a avaliação de projetos e a avaliação retrospectiva<sup>7</sup>.

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode recorrer a outras abordagens, nomeadamente:

- Pode exigir a implementação de um sistema de comunicação de eventuais efeitos adversos ou mortes que não se previam ou de casos em que os números previstos sejam provavelmente ultrapassados;
- Em consulta com os responsáveis pelos projetos, pode criar programas de monitorização personalizados para os animais submetidos a procedimentos (ver também o supramencionado documento de trabalho da UE sobre um quadro de avaliação da severidade), que contenham:
  - a frequência da monitorização dos eventos com base no grau proposto de severidade dos procedimentos (definindo fases críticas específicas durante o procedimento);
  - a formação exigível das pessoas responsáveis pela monitorização dos animais (assegura a capacidade para reconhecer comportamentos normais ou anormais dos animais no contexto dos procedimentos realizados);
  - uma lista de controlo ou um modelo de indicadores de bem-estar, a avaliar durante o processo de monitorização (por exemplo, um sistema de pontuação formal do bem-estar, indicadores que estabeleçam claramente limites críticos humanos);
  - um modelo para análise/discussão das constatações com o investigador responsável;
  - um modelo para transmitir *feedback* ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais no final do projeto;
- Pode utilizar informações já disponíveis (por exemplo, informações constantes de candidaturas a financiamento para investigação) sobre a utilização de animais, a fim de reduzir a duplicação de esforços;
- Pode estabelecer processos para assegurar que todo o pessoal relevante tem conhecimento das práticas do órgão responsável pelo bem-estar dos animais em matéria de supervisão de projetos, nomeadamente no que respeita às obrigações de informação (quando, em que formato e de quem). Pode igualmente estabelecer processos para levantamento e tratamento de denúncia de irregularidades.

**v. Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar**

Embora permitido pela Diretiva (artigo 19.º), o realojamento só deve ter lugar quando estiverem reunidas as seguintes condições:

- a) O estado de saúde do animal permite-o;

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf)

- b) Não há perigo para a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente;
- c) Foram tomadas as medidas adequadas para salvaguardar o bem-estar do animal.

Deve haver orientações nacionais (dos Estados-Membros), complementadas por orientações locais (orientações dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais), em matéria de realojamento, na medida em que poderão ajudar a minimizar atrasos injustificados caso surjam oportunidades de realojamento.

As orientações do órgão responsável pelo bem-estar dos animais devem indicar claramente as condições do estabelecimento que devem ser preenchidas. Estas devem incluir informações sobre:

- As circunstâncias em que um animal pode ser realojado;
- A forma como o animal foi identificado como candidato a realojamento e o modo como a inclusão num programa de realojamento manterá ou melhorará o seu bem-estar;
- As informações do veterinário necessárias para o processo e as atividades de acompanhamento eventualmente exigidas;
- O programa de saúde/ utilização/ medicina preventiva, consoante necessário;
- O programa de socialização proposto (que deve ser estabelecido em conjunto com peritos adequados);
- Os critérios para avaliar a adequação de um novo proprietário/meio ambiente;
- As responsabilidades definidas e os correspondentes modelos de declarações para os novos proprietários;
- Detalhes de um eventual programa de acompanhamento;
- A documentação que deve acompanhar o animal, conforme acordado;
- A forma de prestar aconselhamento contínuo, sempre que necessário, aos novos proprietários (através, por exemplo, de uma pessoa de contacto designada);
- A identificação de potenciais novos proprietários (Nota: a colaboração com instituições de beneficência especializadas em programas de realojamento de animais tem dado provas de sucesso).

Uma publicação da LASA contém recomendações adicionais sobre o realojamento de cães<sup>8</sup>.

### **Outras funções para as quais o órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode contribuir**

O papel central que o órgão responsável pelo bem-estar dos animais desempenha num estabelecimento, associado à boa panorâmica que deve possuir sobre as questões relacionadas com o bem-estar animal, a prestação de cuidados e a utilização de animais, proporciona uma

---

8

<http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf>

excelente oportunidade para ajudar a desempenhar outras funções relacionadas, em prol do bem-estar dos animais e da ciência, caso os recursos disponíveis o permitam. Há outras funções no âmbito das quais o órgão responsável pelo bem-estar dos animais poderia dar um contributo útil para melhorar as práticas de um estabelecimento em matéria de bem-estar e de prestação de cuidados, nomeadamente:

- Contribuindo para o quadro de educação e formação vigente no estabelecimento e para o seu conteúdo; estabelecendo a ligação com a pessoa responsável pela formação e competência [artigo 24.º, n.º 1, alínea c)], a fim de assegurar a atualização e a adequação das ações de formação e DPC realizadas – o órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode ajudar a identificar assuntos que devem ser abordados numa ação de formação de atualização (por exemplo, sobre anestesia);
- Analisando a eventual aplicação de legislação relacionada, nomeadamente nos domínios do transporte de animais vivos e da biossegurança;
- Contribuindo para o desenvolvimento e a execução da estratégia de comunicação do estabelecimento sobre a utilização de animais – tanto interna como externa;
- Contribuindo para a definição de prioridades na afetação de recursos nos estabelecimentos.

### ***Promover uma cultura de cuidar***

Assegurar uma cultura de cuidar adequada é do interesse de todos, uma vez que promoverá a melhoria do bem-estar dos animais e, por conseguinte, dos resultados científicos, e transmitirá a todas as partes envolvidas no estabelecimento a convicção de que a aplicação de práticas de elevada qualidade na prestação de cuidados aos animais e na sua utilização é uma prioridade importante.

O simples facto de um estabelecimento dispor de recursos e instalações para os animais que satisfazem o prescrito pela legislação não garante automaticamente a adoção de práticas adequadas de bem-estar, de prestação de cuidados e de utilização dos animais. Todas as pessoas envolvidas na prestação de cuidados aos animais e na sua utilização devem empenhar-se na aplicação dos princípios dos três R e demonstrar uma atitude respeitosa e atenta para com os animais criados ou utilizados em procedimentos científicos. Sem uma cultura de cuidar adequada no estabelecimento, é pouco provável que os resultados científicos e em matéria de bem-estar sejam otimizados.

Os fatores-chave que podem ser combinados para promover uma cultura de cuidar adequada num estabelecimento incluem:

- A adoção de comportamentos e atitudes adequados em relação à investigação com animais, por parte de todas as pessoas que desempenham funções-chave, é de importância decisiva. A direção deve possuir bons conhecimentos sobre assuntos relacionados com a prestação de cuidados a animais e a sua utilização e ter empenho em assegurar um elevado nível de bem-estar dos animais; o

peçoal que trabalha diligentemente aceita responsabilidade individual a todos os nÍveis e estÁ disposto a tomar iniciativas para resolver problemas que possam surgir. Em resumo, uma atitude que não se baseia apenas na conformidade com as regras, mas sim numa mentalidade e numa abordagem positivas e pro-ativas em relação ao bem-estar dos animais e às práticas cientÍficas humanas;

- A expectativa de cumprimento de normas rigorosas em relação a diversos aspetos da utilização de animais, nomeadamente jurÍdicos, ticos e relacionados com o bem-estar e os três R, aplicadas e apoiadas a todos os nÍveis em todo o estabelecimento; a manutenção, por parte do estabelecimento, do ótimo estado de conservação das instalações e a implementação de polÍticas sobre o bem-estar dos animais. Os animais receberão bons cuidados técnicos e veterinários, prestados por peçoal com formação adequada;
- A partilha da responsabilidade (sem prejuÍzo da responsabilidade individual) em relação  prestação de cuidados, ao bem-estar e  utilização dos animais;
- Uma abordagem pro-ativa  melhoria do nÍvel de qualidade, em vez da mera reação aos problemas quando estes surgem;
- Uma comunicação eficaz em todo o estabelecimento sobre assuntos relacionados com o bem-estar animal, a prestação de cuidados e a utilização de animais e sobre a sua relação com uma ciência de qualidade;
- O reconhecimento da importância da conformidade, que se traduz em medidas concretas;
- O conhecimento, por parte do peçoal com funções especÍficas, das suas responsabilidades e tarefas;
- Dar poder ao peçoal que presta cuidados e aos veterinários – os tratadores de animais e o peçoal técnico são respeitados e ouvidos, e os seus papel e trabalho são apoiados em todo o estabelecimento;
- Todas as opiniões e preocupações são ouvidas e tratadas de forma positiva. Todo o peçoal da organização deve ser incentivado a suscitar assuntos que constituam motivo de preocupação (ou seja, não deve existir uma «cultura da desculpabilizao»), devendo igualmente encorajar-se boa interação e boa comunicação entre os investigadores e os tratadores.

### **Como desenvolver uma boa cultura de cuidar?**

Embora a cultura de cuidar deva permear todos os nÍveis do estabelecimento, é essencial que os quadros superiores tomem a iniciativa e demonstrem visivelmente o seu empenho e apoio a uma boa cultura de cuidar no estabelecimento.

Devem utilizar-se processos de recrutamento de peçoal adaptados, que facilitem o reconhecimento das qualidades pretendidas. Estes processos devem aplicar-se, de preferência,  seleção de todo o peçoal envolvido na prestação de cuidados aos animais e na sua utilização.

A direção deve reconhecer e valorizar os esforços do pessoal para promover uma cultura de cuidar eficaz; por exemplo, incluindo este aspeto nos critérios de avaliação do desempenho do pessoal ou criando programas de prémios a iniciativas no domínio dos três R.

As expectativas do estabelecimento no que diz respeito a práticas de bem-estar e de prestação de cuidados devem ser comunicadas a todo o pessoal e não apenas aos diretamente envolvidos na prestação de cuidados aos animais e na sua utilização. Estas expectativas devem ser reforçadas e desenvolvidas nos programas de formação inicial e contínua destinados a todos aqueles que utilizam e prestam cuidados aos animais.

Importa incentivar o desenvolvimento de canais de comunicação formais e informais entre os investigadores, por um lado, e as pessoas que prestam cuidados e o pessoal técnico, por outro, o que beneficiará tanto a ciência como o bem-estar dos animais. Deve incentivar-se o estabelecimento de ligações com outros estabelecimentos para desenvolver e partilhar boas práticas; por exemplo, convidando conferencistas ou organizando visitas de intercâmbio para o pessoal.

### **Papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais na promoção de uma boa cultura de cuidar**

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais encontra-se em posição ideal para fomentar uma cultura de cuidar, devendo demonstrar forte liderança neste domínio. Este órgão deve garantir, em colaboração com os dirigentes superiores, a existência de estruturas adequadas para promover uma cultura de cuidar adequada e a sua sujeição a mecanismos de controlo permanente para assegurar a produção dos resultados pretendidos.

Todo o pessoal relevante deve estar ciente do papel desempenhado pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais e ser encorajado a contribuir com ideias e iniciativas para continuarem a desenvolver-se boas práticas.

O órgão responsável pelo bem-estar dos animais deve adotar uma abordagem não conflitual, de colaboração e de promoção do espírito de equipa, mantendo simultaneamente a autoridade e garantindo a aplicação dos seus pareceres.

Outras sugestões para ajudar o órgão responsável pelo bem-estar dos animais a alcançar uma boa cultura de cuidar:

- Incentivar os cientistas a trabalharem com o pessoal que presta cuidados aos animais (e a valorizarem o seu contributo);
- Transmitir informações sobre o papel e as funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais aos novos funcionários e incentivá-los a darem o seu contributo;
- Promover o envolvimento contínuo dos responsáveis pelos projetos nas atividades do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;

- Dar a qualquer membro do pessoal a oportunidade e o incentivo para apresentar assuntos ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais e participar nas suas reuniões;
- Comunicar com todo o pessoal (apresentações/ boletins informativos/ página Web) e divulgar os três R, as melhorias alcançadas a nível do bem-estar, as mudanças nas políticas e o papel do pessoal que presta cuidados, dos formadores, dos veterinários e do próprio órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

### ***Assegurar a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais***

A legislação exige que cada criador, fornecedor ou utilizador estabeleça um órgão responsável pelo bem-estar dos animais. Se o seu papel e as suas funções forem desempenhados de forma eficaz, este órgão poderá proporcionar benefícios significativos a nível científico e do bem-estar. Todavia, a garantia da eficácia encerra desafios que importa equacionar.

Principais elementos decisivos para assegurar a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais:

#### **Recursos**

O estabelecimento deve assegurar a disponibilidade de recursos suficientes, incluindo concessão de tempo suficiente ao pessoal para se dedicar às funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, instalações para reuniões e apoio administrativo.

Os membros devem ter disponibilidade de tempo para cumprirem deveres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, nomeadamente para reuniões, intervenções e ações de acompanhamento, bem como para tratamento de assuntos entre reuniões.

#### **Pessoal/competências**

- Os membros, incluindo o presidente, devem ter qualidades pessoais que inspirem respeito a nível técnico-científico;
- Independência dos membros em relação ao papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, não estando sujeitos a conflitos de interesses durante discussões e análises de projetos;
- Indivíduos motivados (de preferência, voluntários), que apoiam os objetivos do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;
- Ligações com as principais pessoas responsáveis identificadas na Diretiva [artigo 20.º, n.º 2, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º e artigo 40.º, n.º 2, alínea b)]; em alternativa, estas pessoas poderão integrar o órgão responsável pelo bem-estar dos animais ou fazer parte de uma rede mais vasta;

- Os membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais devem receber formação inicial e DPC individuais adequados;
- Delegação de poderes suficientes e apoio visível da direção ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais – com ligações estreitas e comunicação frequente com os dirigentes superiores e uma posição estratégica no organograma do estabelecimento;
- Os estabelecimentos devem dispor de mecanismos claros e eficazes para assegurar que os pareceres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais são seguidos na prática e que este órgão tem poderes para implementar eventuais recomendações com impacto sobre o bem-estar dos animais, a fim de garantir o cumprimento das suas decisões por parte dos utilizadores. Os pareceres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais devem ser respeitados, aceites, aplicados e seguidos.

## **Estrutura**

Assegurar uma estrutura adequada à complexidade do estabelecimento.

## **Comunicação e visibilidade dentro da organização**

Os processos operacionais e as modalidades de trabalho do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, incluindo os seus objetivos e prioridades (por exemplo, políticas, PON), devem ser do conhecimento do pessoal pertinente, o mesmo acontecendo com as reuniões planeadas e agendadas com ordem de trabalhos definida, com o registo das intervenções e com as atividades de acompanhamento.

O estabelecimento de canais de comunicação claros (formais e informais) é muito importante

- **dentro do estabelecimento:** devem existir mecanismos para fornecer as informações relevantes às pessoas certas, em tempo útil. Os pareceres devem incidir sobre questões específicas e ter como destinatários as pessoas certas. Por exemplo:
  - Um parecer sobre o enriquecimento ambiental para murganhos deve ser dirigido a todos os que criam, prestam cuidados ou utilizam murganhos no estabelecimento;
  - Um parecer sobre o refinamento de uma técnica de uso corrente (por exemplo, colheita de sangue de uma veia periférica) deve ser dirigido a todas as equipas de investigação da instituição que utilizam essa técnica;
  - Um parecer sobre uma técnica ou um modelo específico de um determinado projeto deve ser dirigido à equipa de investigação envolvida nesse projeto [por exemplo, o responsável pelo projeto encarregue do delineamento experimental, o pessoal que executa o(s) procedimento(s), os veterinários e o pessoal que presta cuidados aos animais, fornece aconselhamento sobre os limites críticos e monitoriza os animais].



Os sítios Web internos são considerados úteis para divulgar os pareceres, mas devem ser acompanhados de notificações individuais por correio eletrônico ou integrados numa publicação regular, como o boletim informativo do estabelecimento ou do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

- **fora do estabelecimento:** por exemplo, entre o órgão responsável pelo bem-estar dos animais, o comité nacional e outros órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.
- **com a autoridade competente** responsável pela avaliação de projetos: consoante as condições locais e a oportunidade, essa comunicação poderá incluir interações para assegurar a qualidade das informações constantes das candidaturas dos projetos e, nas avaliações retrospectivas, o acesso de todos os membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais às informações pertinentes (incluindo diários, bases de dados, etc.).

### **Desafios e soluções possíveis para assegurar a eficácia do órgão responsável pelo bem-estar dos animais**

<b>Desafios</b>	<b>Soluções possíveis</b>
Insuficiência dos recursos, de autoridade e do apoio da direção – sem autoridade efetiva para lidar com indivíduos não cooperantes ou para impor os seus pareceres, ou recursos inadequados para fornecer recomendações.	<p>É possível reforçar a sensibilização dos dirigentes superiores para os principais papéis e responsabilidades do órgão responsável pelo bem-estar dos animais por meio do incentivo ou apoio da autoridade competente.</p> <p>Por meio de <i>feedback</i> sobre as inspeções (nos termos do artigo 34.º); orientações publicadas sobre o papel ou as expectativas dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e dos estabelecimentos. Por exemplo: conformidade; boa cultura de prestação de cuidados; composição e competências adequadas; reuniões periódicas; tratamento eficaz dos problemas; educação e formação adequadas.</p>
Falta de conhecimentos ou compreensão deficiente do papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais; conhecimentos especializados insuficientes a nível interno; pessoal relutante em oferecer-se para o papel de órgão responsável pelo bem-estar dos animais; preocupações quanto a conflitos de interesses.	<p>Reconhecimento da importância do papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais por parte da direção; inclusão de uma discussão sobre o papel deste órgão nos programas de formação inicial e nas avaliações periódicas.</p> <p>Formação e DPC para membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.</p> <p>Ponderação atenta das competências necessárias (conhecimentos, aptidões e competências pessoais) e um processo de seleção de membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais com base</p>

	<p>nessas competências.</p> <p>Análise das lacunas de aptidões, e apoio para recorrer a peritos externos, quando necessário.</p> <p>A prevenção de conflitos é essencial: esta questão deve ser devidamente considerada e deve ser implementado um processo para evitar a ocorrência de conflitos.</p>
Comunicações deficientes, não estruturadas, do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.	Apoio a uma estratégia de informação eficaz; estabelecimento de ligações estreitas e apoio às pessoas responsáveis pela informação.
Não poder exprimir-se livremente.	<p>Todo o pessoal deve ser encorajado a expor preocupações, sem receio de represálias. Deve ser desenvolvida uma cultura institucional de intolerância à intimidação por forma a promover a liberdade de expressão e resolver os problemas.</p> <p>O presidente deve ter o cuidado de assegurar que todos os membros do órgão responsável pelo bem-estar dos animais têm autoridade/poder para contribuir ativamente nas reuniões.</p>
O órgão responsável pelo bem-estar dos animais não é levado a sério; os seus pareceres não são aceites ou não são implementados.	<p>Verdadeira capacitação do órgão responsável pelo bem-estar dos animais – os seus pareceres devem ser aceites, a menos que existam razões imperiosas para não o fazer.</p> <p>Definição de estruturas adequadas: especificamente dirigidas para o estabelecimento ou adaptadas às necessidades do estabelecimento.</p> <p>Evitar burocracia desnecessária: assegurar que as atividades são adequadas ao estabelecimento; utilizar ferramentas existentes; combinar registos formais e informais.</p> <p>Autoridade suficiente, mas sem perder o papel «consultivo» e a necessidade de equilíbrio entre estes aspetos.</p> <p>Manter coerência e continuidade: a sobreposição de mandatos dos membros poderá ser útil.</p> <p>Obter <i>feedback</i> sobre os pareceres emitidos: análise do impacto dos pareceres.</p>

## Comités nacionais

O artigo 49.º e o considerando 48 da Diretiva descrevem os requisitos aplicáveis à criação de comités nacionais para a proteção dos animais utilizados para fins científicos em cada Estado-Membro. Os comités nacionais devem aconselhar as autoridades competentes e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em assuntos relacionados com a aquisição, a criação, o alojamento, a prestação de cuidados e a utilização dos animais e asseguram a partilha de boas práticas.

Os comités nacionais devem facilitar a adoção de uma abordagem coerente à avaliação de projetos e ter um papel importante no intercâmbio de boas práticas sobre o funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e a avaliação de projetos dentro do Estado-Membro e ao nível da União.

Embora vários Estados-Membros possuíssem já um comité nacional antes da Diretiva 2010/63/UE, as suas funções eram muito diferentes. Geralmente, estes comités respondiam a pedidos da autoridade competente, frequentemente relacionados com aspetos da legislação ou no contexto da definição de novas políticas [por exemplo, sobre animais geneticamente modificados (GM)], ou para emitirem pareceres sobre determinados tipos de trabalho, como, por exemplo, procedimentos severos em primatas não-humanos. Nenhum comité nacional tinha interação significativa com os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.

Em muitos Estados-Membros, à data da redação do presente documento (verão de 2014), os comités nacionais ainda se encontravam numa fase muito precoce do seu desenvolvimento, e mesmo aqueles que já antes existiam estão a ser objeto de algumas medidas de reestruturação, a fim de satisfazer os requisitos da nova diretiva.

### *Benefícios de um comité nacional eficaz*

- Promove um nível adequado de coerência e consistência em questões relacionadas com a prestação de cuidados aos animais e com a sua utilização no Estado-Membro, diretamente junto dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais ou, se for o caso, dentro do Estado-Membro, através de estruturas regionais – e dentro da UE;
- Promove consistência na realização das avaliações dos projetos dentro do Estado-Membro – em especial, nos países onde a avaliação está a cargo de dois ou mais organismos;
- Proporciona uma boa coordenação, dentro de cada Estado-Membro, dos pareceres ou informações sobre a prestação de cuidados e a utilização de animais e entre os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e trocados entre eles;
- Cria uma rede eficaz de comunicações com os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- Dá um contributo independente para as políticas e a prática de bem-estar dos animais no domínio da prestação de cuidados e da utilização de animais para fins científicos;

- Pode contribuir para a elaboração de orientações sobre a aplicação do direito nacional;
- Pode facilitar o debate entre as partes interessadas relevantes sobre a prestação de cuidados e a utilização de animais em procedimentos científicos;
- Pode proporcionar um repositório central para boas práticas contemporâneas e assegurar a divulgação eficaz dessas práticas a nível nacional.

Outros benefícios registados, consoante a estrutura nacional e a legislação nacional aplicável:

- Desempenha uma função de supervisão no contexto da formação ministrada no Estado-Membro;
- Pode ajudar a autoridade competente a estabelecer uma comunicação eficaz com o público em geral sobre a utilização de animais para fins científicos.

### *Composição e estruturas dos comités nacionais*

#### **Composição do comité**

Em alguns Estados-Membros, a composição do comité nacional está descrita na legislação nacional.

Essa composição deve ser equilibrada, a fim de promover a credibilidade e a confiança entre os investigadores, os grupos envolvidos na prestação de cuidados e nos assuntos de bem-estar e o público em geral. Entre as competências necessárias, contam-se: bem-estar animal, comportamento animal, conhecimentos especializados sobre as espécies, conhecimentos especializados no domínio veterinário, ética, ciência, alternativas (os três R), delineamento experimental e legislação, incluindo avaliação regulamentar ou da segurança e proteção dos animais.

Os membros devem ser nomeados, antes de mais, com base nas suas aptidões e competências e nas perspetivas que poderão trazer ao comité. Quaisquer que sejam as suas qualificações, os membros devem ser independentes no desempenho das suas funções, e o comité e os seus membros não devem estar sujeitos à direção de qualquer outra pessoa ou organização no desempenho das suas funções.

Todos os membros devem ter uma boa compreensão da legislação, bem como do papel e das responsabilidades do comité nacional. Dependendo das qualificações das pessoas, poderá ser necessária alguma formação inicial.

#### **Estrutura/práticas de trabalho**

Embora o trabalho do comité nacional deva ser independente e imparcial, existe geralmente uma estreita ligação com a autoridade competente (que pode prestar apoio administrativo e participar na qualidade de membro ou de observador).

A estrutura tem de ser bem coordenada, a fim de assegurar a inclusão de todos os estabelecimentos do Estado-Membro nos planos de trabalho ou na estratégia de comunicação

do comité. A concretização deste objetivo será particularmente difícil nos casos em que existam várias estruturas regionais abaixo do comité nacional.

Para facilitar os progressos na promoção de uma abordagem coerente à avaliação dos projetos, seria útil estabelecer uma estreita ligação entre a autoridade competente para realizar a avaliação do projeto e a que concede a autorização do projeto.

### ***O que os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais esperam de um comité nacional***

Os comités nacionais devem aconselhar os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais sobre assuntos relacionados com a aquisição, a criação, o alojamento, a prestação de cuidados e a utilização dos animais em procedimentos e assegurar a partilha de boas práticas entre todos os estabelecimentos.

Para cumprir estas obrigações, terá de existir uma comunicação eficaz entre o comité nacional e todos os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, com divulgação de informações e partilha de boas práticas sobre temas relevantes, como, por exemplo, a estrutura e a função dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e em matéria de bem-estar animal e dos três R.

Outros fatores que os comités nacionais podem ter em conta para atingir as expectativas dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais:

- Elaboração de perguntas frequentes (FAQ) e orientações sobre assuntos comuns suscitados pelos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- Criação de um fórum de intercâmbio de informações – a utilização de ferramentas informáticas modernas poderá revelar-se útil neste contexto;
- Elaboração de orientações gerais e/ou organização de *workshops* sobre assuntos comuns suscitados pelos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- Criação de um sistema de comunicação direta (e direcionada) com os dirigentes superiores pertinentes, como o diretor do instituto, para estabelecer ou reforçar a posição, o papel e a importância dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais (por exemplo, através de boletins periódicos);
- Divulgação contínua das iniciativas em curso em matéria de prestação de cuidados a animais e da sua utilização, canalizando as informações relevantes para os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais. O comité nacional poderá atuar como um centro de informação para recursos em linha e contactos com outros intervenientes, como, por exemplo, centros de três R, a rede PARERE<sup>9</sup>, a rede EU-NETVAL<sup>10</sup>, prestadores de formação e associações de ciências de animais de laboratório;
- Prestação de um serviço de aconselhamento em áreas que oferecem dificuldades aos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais (por exemplo, como analisar a utilização de animais em domínios não abrangidos pela autorização de projeto)

<sup>9</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>

<sup>10</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

ou sobre trabalhos de investigação realizados por cientistas da UE em instalações situadas fora da União (que poderão não funcionar em conformidade com as normas da UE e, por conseguinte, poderão representar um risco de reputação para os seus estabelecimentos de origem).

### ***Atribuição de funções a um comité nacional***

A Diretiva especifica uma série de objetivos para o comité nacional. Como, porém, estes objetivos são muito gerais, seria útil dispor de orientações sobre o modo como podem ser concretizados na prática.

#### **Funções essenciais (artigo 49.º)**

- Servir de ponto de ligação e prestar apoio aos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- Promover os três R no contexto do aconselhamento ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais ou à(s) autoridade(s) competente(s);
- Prestar aconselhamento às autoridades competentes (de preferência, ativamente e reativamente);
- Divulgar boas práticas;
- Trocar informações sobre a abordagem à avaliação de projetos, a fim de facilitar uma abordagem coerente e harmonizada a nível nacional;
- Dar orientações sobre assuntos específicos em matéria de aquisição, criação, alojamento, prestação de cuidados e utilização dos animais;
- Partilhar informações com outros comités nacionais.

#### **Funções adicionais/opcionais a considerar**

- Contribuir para o debate público sobre a utilização de animais para fins científicos;
- Emitir pareceres sobre projetos de legislação ou de orientações;
- Apresentar sugestões para domínios de investigação a realizar no futuro e sobre tópicos relacionados com a prestação de cuidados e a utilização dos animais;
- Emitir pareceres científicos ou especializados, quando solicitado;
- Aconselhar sobre a implementação do Quadro de Educação e Formação no Estado-Membro;
- As disposições nacionais aprovadas no seguimento da transposição da Diretiva poderão prever outras funções – por exemplo, a prestação de aconselhamento sobre determinados tipos de projetos ou a emissão de pareceres no âmbito de recursos contra decisões de autorização de projetos.

#### **Atribuição das funções essenciais ao comité nacional**

##### **i. Aconselhamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais**

Cada Estado-Membro deve facilitar o acesso do seu comité nacional a todos os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais no seu território.

Os comités nacionais devem informar-se junto dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais ou junto dos pontos de contacto nacionais sobre o tipo de ligações de comunicação, orientação ou aconselhamento que seriam úteis.

As visitas aos estabelecimentos podem ajudar os membros do comité nacional a ficarem mais bem informados sobre assuntos relativos à utilização e à prestação de cuidados aos animais em procedimentos científicos e proporcionar mais oportunidades para identificar assuntos sobre os quais seria útil obter aconselhamento.

Para cumprirem eficazmente o seu papel consultivo, os comités nacionais necessitam de uma estratégia de comunicação eficaz, que poderá envolver, por exemplo:

- reuniões com as autoridades competentes (especialmente quando há várias autoridades competentes envolvidas);
- reuniões com representantes do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;
- criação de uma rede de trabalho de órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, a fim de facilitar a comunicação para, de e entre esses órgãos.

O comité nacional poderá também:

- Aprovar e divulgar orientações úteis;
- Criar um portal de informação e fórum de discussão para os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- Se necessário, designar, por cooptação, peritos adicionais ou criar grupos de peritos encarregados de elaborar pareceres sobre assuntos específicos identificados pelos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais (por exemplo, sobre a avaliação da severidade).

Idealmente, deveria haver mecanismos para determinar a eficácia do comité nacional e dos seus pareceres, inclusive por parte das autoridades competentes e dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.

## ii. **Partilha de boas práticas no domínio da avaliação de projetos**

Esta função dependerá muito das estruturas de avaliação de projetos implementadas em cada Estado-Membro. A possibilidade de cada comité nacional contribuir para a promoção de uma abordagem coerente à avaliação de projetos dependerá de uma série de fatores, incluindo o número, a complexidade e a diversidade de projetos, bem como dos regulamentos e orientações em vigor em cada Estado-Membro.

Entre as opções ao dispor dos comités nacionais para fazer desempenhar esta função, contam-se (caso a legislação nacional o permita):

- A elaboração ou aprovação de orientações sobre a avaliação de projetos, o que poderá incluir orientações destinadas aos candidatos com vista a promover a melhoria da documentação apresentada;

- A colaboração com os responsáveis pela avaliação de projetos (por exemplo, participando nas reuniões na qualidade de observador). O objetivo seria informar os intervenientes no processo, e não participar em cada processo de candidatura;
- A análise de amostras de projetos ou de avaliações de projetos;
- A avaliação do desempenho do Estado-Membro no que respeita aos prazos para a autorização dos projetos (em conformidade com o artigo 41.º); a recolha das opiniões dos candidatos sobre o processo de autorização.

Pode ainda promover-se a consistência mediante a formação adequada dos candidatos e dos avaliadores de projetos e análises regulares dos resultados da avaliação do projeto. O comité nacional pode analisar e/ou rever o conteúdo dessa formação e de eventuais orientações ao dispor dos candidatos ou dos avaliadores.

### **iii. Papel do comité nacional na promoção de uma boa cultura de cuidar**

O comité nacional pode contribuir de várias formas, nomeadamente:

- Organizando um fórum nacional que permita a partilha de boas práticas;
- Assegurando a partilha de boas práticas pela criação de uma estrutura nacional para recolher, armazenar e divulgar informações sobre boas práticas;
- Promovendo a importância e a pertinência de uma boa cultura de cuidar, para obter bons resultados científicos e a nível do bem-estar animal;
- Sensibilizando os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais para o seu papel de promotores de uma boa cultura de cuidar e apoiando-os no desempenho deste papel;
- Tirando partido dos benefícios das interações e contactos pessoais (por oposição a «boletins» impressos), para salientar a importância de uma boa cultura de cuidar.

### **iv. Promoção da consistência a nível nacional**

O comité nacional pode desempenhar um papel importante:

- Contribuindo para o desenvolvimento e a distribuição ativa de cartas, códigos de conduta, orientações consensuais sobre avaliações de projetos, funções ou trabalho dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, avaliação retrospectiva e resumos não técnicos de projetos;
- Contribuindo para uma estrutura e normas comuns no âmbito do âmbito da educação e da formação.

A divulgação de informações por parte do comité nacional sobre os pareceres emitidos é considerada útil, tal como o *feedback* das autoridades competentes e dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em relação à forma como os pareceres foram seguidos e à sua eficácia na prática.



### ***Garantir a eficácia de um comité nacional***

Os Estados-Membros devem assegurar que os comités nacionais:

- dispõem de tempo e recursos suficientes para satisfazer as expectativas;
- possuem conhecimentos especializados suficientes – muitas vezes, os membros são recrutados em regime de voluntariado;
- asseguram a manutenção da composição do comité nacional através do recurso à rotação ou à sobreposição de novos membros ou de membros cessantes;
- se mantêm atualizados sobre os progressos registados no domínio da prestação de cuidados a animais de laboratório e da sua utilização.

### ***Facilitar o intercâmbio de informações a nível da UE***

Deve ser elaborada uma estrutura e instrumentos adequados para o intercâmbio de informações entre os comités nacionais (rede dos comités nacionais da UE).

Para facilitar esta tarefa, poderia ser criado um fórum de discussão (como o CIRCABC) de acesso restrito para os presidentes dos comités nacionais ou representantes nomeados, tendo em vista a divulgação e a partilha de informações sobre as atividades e políticas nacionais.

Deve ser compilada uma lista de contactos ou de presidentes de comités nacionais para facilitar a comunicação. Devem ser organizadas reuniões dos presidentes dos comités nacionais (ou dos seus representantes) de cada Estado-Membro, a fim de facilitar a partilha de experiências e boas práticas.

Da ordem de trabalhos das reuniões dos pontos de contacto nacionais deve constar um ponto fixo dedicado a informações atualizadas sobre o comité nacional, com vista a acompanhar a evolução dos comités nacionais e debater assuntos que suscitem preocupação.

Nas suas reuniões, os comités nacionais devem proceder ao intercâmbio de boas práticas sobre assuntos específicos, bem como elaborar orientações sobre assuntos de interesse comum.

Os comités nacionais devem reunir-se e participar em reuniões internacionais sobre ciência ou sobre o bem-estar animal, a fim de promover e desenvolver o seu trabalho.

A partilha de relatórios nacionais, incluindo resumos de progressos, quando disponíveis, é considerada uma boa prática.

