

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

**Documento de trabalho sobre inspeções e fiscalização da aplicação, 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 inspeções e fiscalização da aplicação, a fim de satisfazer o prescrito nos artigos 34.º e 60.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 3 e 4 de dezembro de 2013.

Os objetivos do GTP eram definir orientações e princípios de boa prática aplicáveis ao prescrito na Diretiva no que diz respeito à inspeção e à fiscalização da aplicação, 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. Com exceção do apêndice V¹, 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 e da Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão. 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.

¹ O apêndice V contém uma lista de sugestões a considerar na criação de um modelo normalizado de comunicação de informações (abordado na página 17). Porém, esta lista não foi objeto de discussão e, como tal, não pôde ser aprovada pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

Índice

Introdução.....	3
Enquadramento jurídico – Disposições relevantes da Diretiva 2010/63/UE.....	4
Benefícios de um programa de inspeção e fiscalização da aplicação eficaz.....	5
Conceção de um programa de inspeção.....	8
<i>Quais os fatores a ter em conta numa avaliação de risco para determinar a frequência das inspeções?</i>	9
<i>Intervalo entre inspeções</i>	10
<i>Tipos de inspeção</i>	11
<i>Inspeções com e sem aviso prévio</i>	11
Planeamento de uma visita de inspeção	13
<i>Definição de prioridades quanto aos elementos a inspecionar</i>	15
<i>Quem conduz a inspeção?</i>	15
Realização de uma visita de inspeção	16
<i>O que é inspecionado (por exemplo, as instalações, os animais, o trabalho em curso, o pessoal, os registos)?</i>	17
Comunicação de informações sobre as inspeções.....	17
<i>Feedback inicial aos estabelecimentos</i>	17
<i>Resposta às não-conformidades</i>	17
<i>Comunicação de informações</i>	18
<i>Fornecimento de feedback às autoridades sobre o processo de inspeção</i>	18
<i>Comunicação de informações à UE sobre inspeções e fiscalização da aplicação</i>	19
Outras funções de um programa de inspeção	19
<i>Fatores a considerar na determinação de uma cultura de cuidar no estabelecimento</i>	20
<i>Os inspetores e as inspeções como meios de promover uma boa cultura de cuidar</i>	21
Perfil, competências especializadas e formação dos inspetores	23
Promoção da consistência	24
Programas de inspeção eficientes	25
<i>Definição de um programa de inspeção eficaz e de qualidade</i>	26
Apêndice I.....	29
Critérios de avaliação de risco para as inspeções	29
Apêndice II.....	32
Memorando de inspeção	32
Apêndice III.....	37
Coletânea de notas de orientação	37
Apêndice IV	41
Exemplo de um sistema de classificação numérico para facilitar a avaliação de risco (fornecido pela Irlanda).....	41
Apêndice V	46
Sugestões para a criação de um modelo de comunicação de informações sobre inspeções	46

Introdução

Um programa de inspeção eficaz é um elemento-chave da legislação, proporcionando a todas as partes envolvidas ou com preocupações na prestação de cuidados e na utilização de animais em procedimentos científicos uma garantia de conformidade com os requisitos regulamentares. Além disso, um programa de inspeção bem planeado e executado traz muitos outros benefícios a todas as partes envolvidas no processo, incluindo os animais e a comunidade científica. A Diretiva 2010/63/UE estabelece uma série de objetivos para as inspeções, mas deixa ao critério dos Estados-Membros a definição dos meios para os concretizar.

Os processos implementados para satisfazer os requisitos de inspeção e fiscalização da aplicação previstos na Diretiva variam significativamente entre os Estados-Membros.

Estes processos vão desde programas de inspeção que visam sobretudo avaliar a conformidade, sendo realizadas inspeções com a frequência mínima fixada na Diretiva, a programas que contemplam inspeções mais frequentes, planeadas com base numa avaliação de risco detalhada, em que aos estabelecimentos e ao público é transmitido um *feedback* informado, e que promovem a melhoria das práticas adotadas através da educação e do aconselhamento sobre a aplicação dos princípios de substituição, redução e refinamento (*replacement, reduction and refinement*) (a seguir, «os três R»).

Do mesmo modo, existem por toda a UE diferenças nas funções e qualificações dos responsáveis pela realização das visitas de inspeção. Essas diferenças são influenciadas pelo número total e pela dimensão dos estabelecimentos, pela sua distribuição geográfica e pela eventual participação dos inspetores no processo de avaliação de projetos. Por este motivo, na prática, os requisitos de inspeção previstos na Diretiva 2010/63/UE estão a ser aplicados de formas variadas, que vão desde um inspetor a tempo parcial com atribuições muito mais vastas (abrangendo também, por exemplo, o bem-estar de animais de pecuária ou a higiene da carne) a inspetores a tempo inteiro ou serviços de inspeção especificamente dedicados à realização de inspeções e ao cumprimento de outros deveres estabelecidos nesta diretiva.

As presentes orientações visam promover uma abordagem e um entendimento comuns em relação à inspeção e à fiscalização da aplicação, ao abrigo da Diretiva. Deverão ser úteis para aqueles que desempenham funções e deveres de inspeção, bem como para os estabelecimentos e os indivíduos que são objeto do programa de inspeção, e contribuir para melhorar a qualidade da ciência realizada e o nível de bem-estar dos animais. Um programa de inspeção eficaz deverá promover a melhoria da conformidade e reforçar a confiança do público no quadro regulamentar.

Considerando 36: *«A fim de fiscalizar o cumprimento da presente diretiva, os Estados-Membros deverão realizar inspeções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores, com base numa avaliação de risco. A fim de assegurar a confiança do público e de promover a transparência, uma proporção adequada das inspeções deverá ser realizada sem aviso prévio.»*

Há outros considerandos que fazem referência à conformidade e à fiscalização no contexto dos três R, à classificação da severidade, à formação e competência do pessoal e à conservação de registos, designadamente:

«(11) Os cuidados a prestar aos animais vivos e a sua utilização para fins científicos são regidos a nível internacional pelos princípios já consagrados de substituição, de redução e de refinamento. A fim de assegurar que as condições em que os animais são criados, cuidados e utilizados em procedimentos científicos na União estão em conformidade com as das outras normas internacionais e nacionais aplicáveis fora da União, a aplicação da presente diretiva deverá ter sistematicamente em conta os princípios de substituição, de redução e de refinamento.»

«(22) A fim de aumentar a transparência, de facilitar a autorização de projetos e de verificar a sua conformidade, deverá estabelecer-se uma classificação da severidade dos procedimentos ...»

«(28) O bem-estar dos animais utilizados em procedimentos depende em larga escala da qualidade e da competência profissional das pessoas que supervisionam os procedimentos, bem como das pessoas que os executam ou das que supervisionam, diariamente, os tratadores dos animais ...»

«(32) A fim de permitir que as autoridades competentes fiscalizem o cumprimento da presente diretiva, os criadores, os fornecedores e os utilizadores deverão conservar um registo exato do número de animais, da sua origem e do seu destino.»

Artigo 34.º – Inspeções pelos Estados-Membros

1. *«Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes efetuem inspeções periódicas a todos os criadores, fornecedores e utilizadores, incluindo os seus estabelecimentos, para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva.*
2. *A autoridade competente adapta a frequência das inspeções em função de uma análise de risco relativa a cada estabelecimento, tendo em conta:*

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:PT:NOT>

- a) *O número e as espécies de animais alojados;*
 - b) *O registo do cumprimento pelo criador, fornecedor ou utilizador dos requisitos da presente diretiva;*
 - c) *O número e o tipo de projetos realizados pelo utilizador em questão; e*
 - d) *Qualquer informação que possa indiciar uma não-conformidade.*
3. *São efetuadas inspeções anuais a pelo menos um terço dos utilizadores, em conformidade com a análise de risco referida no n.º 2. Todavia, os criadores, fornecedores e utilizadores de primatas não-humanos são inspecionados pelo menos uma vez por ano.*
 4. *Uma percentagem adequada das inspeções é efetuada sem aviso prévio.*
 5. *Os registos de todas as inspeções são mantidos durante pelo menos cinco anos.»*

O considerando 52 dispõe: «*Os Estados-Membros deverão estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de violação das disposições da presente diretiva e garantir a sua aplicação. As sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.»*

Artigo 60.º – Sanções

«Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas por força da presente diretiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas...»

Por último, no que respeita às obrigações de comunicação de informações aplicáveis em matéria de inspeções, a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão estabelece, em resposta às obrigações previstas no artigo 54.º, n.º 1, da Diretiva, que, no relatório quinquenal (devendo o primeiro ser apresentado em 2018), serão comunicadas **informações operacionais quantitativas e qualitativas**, incluindo os critérios aplicados de acordo com o artigo 34.º, n.º 2, da Diretiva e a percentagem de inspeções não anunciadas, com discriminação por ano.

Benefícios de um programa de inspeção e fiscalização da aplicação eficaz

Um programa de inspeção e fiscalização da aplicação eficaz pode trazer benefícios consideráveis. Estes benefícios podem ir além da simples garantia da conformidade, na medida em que, muitas vezes, os inspetores possuem conhecimentos, inclusive sobre boas práticas adotadas alhures nos Estados-Membros, que os colocam numa posição ideal para promover melhores práticas. Porém, é necessário um certo cuidado para que estes programas não gerem encargos burocráticos adicionais desnecessários

para os estabelecimentos, como, por exemplo, a imposição de obrigações desnecessárias no que diz respeito à conservação de registos.

Os beneficiários e os respetivos benefícios incluem:

Autoridade competente

- Confiança em que o programa de inspeção permitirá fiscalizar e promover adequadamente o cumprimento das obrigações decorrentes da Diretiva;
- Confiança de que os três R estão a ser aplicados na prática;
- Reforço da confiança do público na eficácia dos mecanismos de fiscalização da aplicação implementados;
- Manutenção de uma avaliação de risco atualizada e rigorosa, através de comunicações dos inspetores e dos estabelecimentos, e compreensão dos processos locais (para facilitar futuras análises de risco, o planeamento dos programas de inspeção e a promoção de normas e práticas comuns).

Estabelecimentos

- Garantia de que estão a ser aplicadas normas de práticas adequadas no estabelecimento, o que tem benefícios para o pessoal que presta cuidados aos animais, para os cientistas e para a direção (nota: muitos grupos interessados, incluindo membros da comunidade de utilizadores, defendem inspeções mais frequentes do que o mínimo previsto na Diretiva);
- O *feedback* recebido pelos estabelecimentos poderá facilitar uma melhor distribuição/afetação dos recursos, ou seja, ajudará a convencer a direção de que são necessárias melhorias e/ou investimentos;
- Reforço das boas práticas e promoção do apoio de todo o pessoal, independentemente do seu nível hierárquico;
- Reforço da confiança nas normas e práticas internas – incentiva a promoção e a partilha de boas práticas com outros estabelecimentos e organizações e facilita uma melhor compreensão do risco de reputação;
- Harmonização com vista a criar e manter uma abordagem consistente dentro dos Estados-Membros e entre eles.

Investigadores

- Contribui para uma maior sensibilização para os aspetos éticos, jurídicos e de bem-estar animal;
- Reforça a confiança na adequabilidade das abordagens adotadas em relação à utilização de animais;
- Facilita a manutenção das atitudes certas e promove uma cultura de cuidar³ e conformidade;

³ Também designada «clima de cuidar». No entanto, o termo utilizado no presente documento é «cultura de cuidar».

- Melhora a qualidade da ciência realizada, graças à melhoria da compreensão e da aplicação dos três R;
- Apoiar melhorias contínuas na prestação de cuidados e na utilização dos animais;
- Facilita a partilha de melhores práticas e o intercâmbio de informações dentro dos estabelecimentos e entre eles (por exemplo, pelo inspetor);
- Facilita a ligação com outros grupos de investigação;
- Reforça a confiança na aplicação de condições equitativas (a consistência da abordagem adotada dentro dos Estados-Membros e entre eles é importante).

Pessoal de apoio e de prestação de cuidados

- Promove uma cultura de conformidade e, por conseguinte, ajuda a prevenir não-conformidades;
- Apoiar a comunicação e a mediação entre os tratadores, os investigadores e a direção – ajuda a dar voz ao pessoal que presta cuidados e incentiva a sua participação;
- Apoiar a adoção de melhores práticas no domínio do bem-estar dos animais e a aplicação dos três R.

Animais

- Apoiar e promover a otimização das práticas de bem-estar animal e dos três R:
 - Assegura que os animais são utilizados apenas quando se justifique e que são tomadas todas as medidas necessárias para minimizar o sofrimento no contexto do programa científico;
 - Presta aconselhamento sobre a execução de programas de enriquecimento ambiental e social;
 - Assegura a satisfação das necessidades de espécies específicas.

Público em geral

- Garantias sobre a prestação de cuidados aos animais e a sua utilização de forma adequada e de acordo com princípios éticos;
- Quando associado a uma comunicação adequada – melhoria da transparência:
 - Conhecimento e transparência das inspeções ou controlos implementados e do modo como se executam;
 - Informações sobre as normas aplicáveis e as obrigações legais a cumprir;
- Garantia de que os animais são respeitados enquanto seres sencientes e beneficiam de proteção eficaz;

- Melhoria do conhecimento e da compreensão da situação a nível da UE, à medida que os Estados-Membros fornecem sínteses quinquenais sobre a implementação dos sistemas de inspeção e de fiscalização da aplicação⁴.

Conceção de um programa de inspeção

As autoridades competentes devem implementar um sistema de atribuição e revisão da classificação de risco para cada estabelecimento autorizado e registado que se dedique à criação, ao fornecimento ou à utilização de animais no seu Estado-Membro.

Deve atribuir-se a cada estabelecimento uma classificação do risco (estabelecendo, no mínimo, categorias como «baixo», «médio» ou «elevado»), com base nos fatores-chave abaixo enumerados. O facto de se atribuir um nível de risco mais elevado a um estabelecimento não implica necessariamente desempenho mais fraco ou maior probabilidade de não-conformidade – poderá ser consequência do tipo de trabalho realizado ou das espécies animais utilizadas.

Deve ser implementado um programa de inspeção eficaz para controlar a conformidade e permitir à autoridade competente determinar se o nível de risco atribuído a um estabelecimento continua a ser adequado ou necessita de ser aumentado ou reduzido.

A publicação, pela autoridade competente ou pela UE, dos critérios de classificação de risco mutuamente acordados promoverá a compreensão e a confiança do público na robustez do sistema regulamentar.

A classificação de risco atribuída deve ser discutida com pessoas que desempenhem funções-chave no estabelecimento – como a pessoa identificada como responsável pela garantia do cumprimento (artigo 20.º, n.º 2), o veterinário designado⁵ (artigo 25.º) ou as pessoas referidas no artigo 24.º, n.º 1. Os fatores em que se baseia a classificação atual também devem ser discutidos, juntamente com possíveis formas de os gerir de modo a reduzir, eliminar ou prevenir os riscos e, se for caso disso, reduzir a classificação do risco.

Embora os Estados-Membros sejam obrigados a respeitar a frequência mínima de inspeções referida no artigo 34.º, é provável que essa frequência seja ultrapassada, em especial no caso dos estabelecimentos considerados de «elevado risco».

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

⁵ Para efeitos do presente documento, o termo «veterinário designado» designa simultaneamente o «veterinário designado» e «se for mais adequado, (...) um perito devidamente qualificado», tal como previsto no artigo 25.º da diretiva.

Considera-se vantajoso um programa de inspeção anual (associado a um plano plurianual evolutivo), na medida em que poderá contribuir para assegurar os recursos necessários e permitir que esses recursos sejam corretamente orientados. O plano terá por base uma análise de risco, tendo em conta a disponibilidade de pessoal qualificado e aspetos geográficos. Esses planos devem ser adaptados consoante necessário ao longo do seu período de execução, dado que os fatores de risco podem sofrer alterações significativas.

Qual o objetivo de um programa de inspeção baseado no risco?

O planeamento e a execução de um programa de inspeção devem basear-se num determinado conjunto de critérios de avaliação de risco. Deste modo, os recursos de inspeção poderão ser direcionados para os casos em que exista forte probabilidade de não-conformidade e, em especial, para os casos em que exista a possibilidade de impacto negativo sobre o bem-estar animal ou de perda de confiança no sistema regulamentar devido a situações de não-conformidade.

Quais os fatores a ter em conta numa avaliação de risco para determinar a frequência das inspeções?

Foi estabelecido um conjunto de critérios comuns de avaliação de risco a nível da UE (cf. apêndice I). Contudo, a ponderação destes diferentes fatores de risco deve manter-se a nível nacional, ou mesmo a nível regional, uma vez que pode ser influenciada pelo ambiente local e por outros elementos, como considerações éticas, acontecimentos passados ou o historial de conformidade. Porém, é pacífico que a avaliação de risco deve assentar nos elementos adiante indicados. Os fatores de risco podem dividir-se entre elementos objetivos (mensuráveis) e elementos subjetivos.

Como devem ser ponderados os fatores de risco para determinar a frequência das inspeções?

A avaliação de risco é fundamental para ajudar a determinar a frequência das inspeções.

Cada Estado-Membro pode optar por atribuir um determinado peso aos diferentes fatores envolvidos, dado que a importância relativa de cada fator poderá variar entre os Estados-Membros.

A realização periódica de reuniões de gestão de riscos com cada estabelecimento para rever os fatores de «risco» relevantes para esse estabelecimento e determinar se se adotaram medidas adequadas para gerir eficazmente esses riscos tem-se revelado útil tanto para o estabelecimento como para a entidade reguladora.

A classificação de risco deve ser revista depois de cada inspeção, e o *feedback* transmitido ao estabelecimento deve mencionar as medidas necessárias para resolver

os problemas identificados e para analisar outras medidas suscetíveis de serem adotadas para reduzir o risco.

A atribuição de uma simples ponderação numérica aos fatores de risco permite comparar estabelecimentos e definir a frequência das inspeções. Definir parâmetros quantitativos objetivos (por exemplo, número de animais utilizados, infrações) é desejável, mas nem sempre possível (por exemplo, estruturas de gestão e comunicação), sendo necessário conhecer as circunstâncias locais para atribuir uma pontuação adequada a tais medidas qualitativas. O apêndice IV apresenta um exemplo.

Os sistemas de classificação de risco e a classificação atribuída devem ser revistos a nível nacional para promover uma abordagem consistente.

Intervalo entre inspeções

De acordo com a frequência mínima de inspeções definida pela Diretiva, pelo menos um terço dos utilizadores deve ser alvo de uma inspeção anual, e os criadores, fornecedores e utilizadores de primatas não-humanos devem ser inspecionados pelo menos uma vez por ano. A Diretiva exige também que todos os criadores, fornecedores e utilizadores sejam inspecionados periodicamente.

Na determinação da frequência das inspeções, importa ter em conta alguns princípios, nomeadamente os seguintes:

- Dado que a autorização de um estabelecimento só pode ser concedida se se puder demonstrar a sua conformidade com o prescrito na Diretiva, é necessária uma inspeção inicial para confirmar se se aplicam normas adequadas.
- Deve ser estabelecido um programa evolutivo estruturado, que abranja mais do que um ano civil, para assegurar a inspeção periódica de todos os estabelecimentos ativos (ou seja, aqueles que se dedicam ativamente à criação, à manutenção ou à utilização de animais) com frequência adequada.
- Os estabelecimentos de «elevado risco» devem ser inspecionados com maior frequência do que os considerados de risco «moderado» ou «baixo».
- Quanto maior o intervalo entre inspeções, mais difícil a garantia de que o estabelecimento permanece conforme. É provável que este problema se coloque se, entre as visitas de inspeção, existir pouca comunicação entre o inspetor e o estabelecimento. Estes fatores são suscetíveis de resultar numa classificação de risco mais penalizante.

- Deve assegurar-se a supervisão do programa de inspeção para promover a consistência na determinação de uma frequência adequada das inspeções.

Exemplos de diferentes regimes de frequência de inspeção utilizados pelos Estados-Membros:

- Inspeções anuais, no mínimo, para estabelecimentos de «elevado» risco, sendo aplicado um ciclo bienal aos estabelecimentos de risco «moderado» e um ciclo trienal aos estabelecimentos de «baixo» risco;
- Uma visita de inspeção anual a todos os estabelecimentos «ativos» (que criam, fornecem ou utilizam animais);
- Um programa evolutivo trienal para assegurar a inspeção de todos os estabelecimentos num período de três anos.

Tipos de inspeção

Um programa de inspeção pode contemplar inspeções de diferentes tipos. Por exemplo:

- Inspeção geral;
- Inspeções direcionadas, tais como:
 - inspeção inicial para analisar um pedido de autorização de um novo utilizador, criador ou fornecedor;
 - a inspeção de um novo edifício ou de instalações existentes em que houve alteração da utilização;
 - uma inspeção de acompanhamento de incidentes de não-conformidade anteriores ou de assuntos que ficaram pendentes na inspeção anterior;
 - investigação de denúncias de terceiros;
 - para avaliar práticas ou técnicas de alojamento e de prestação de cuidados novas ou inovadoras;
 - para inspecionar novas áreas de trabalho ou a utilização e a prestação de cuidados a novas espécies.

Inspeções com e sem aviso prévio

A Diretiva exige que se realize, sem aviso prévio, uma percentagem adequada de inspeções (artigo 34.º, n.º 4). Em alguns casos, é importante anunciar a inspeção antecipadamente: por exemplo, se for necessária a presença de membros do pessoal que desempenham funções-chave ou se o inspetor pretender inspecionar uma determinada atividade (cirurgia, etc.). No entanto, as inspeções sem aviso prévio têm diversos benefícios.

Tanto as visitas com aviso prévio como as sem aviso prévio comportam benefícios e inconvenientes, que se analisam a seguir.

Inspeções com aviso prévio

Benefícios:

- O pessoal que desempenha funções-chave no estabelecimento está disponível para se reunir com o inspetor, discutir o trabalho ou receber *feedback*;
- Permitem a inspeção de um determinado trabalho em curso (por exemplo, cirurgia, trabalhos no meio selvagem);
- Proporcionam aos inspetores oportunidade de promoverem o seu papel educativo e divulgarem boas práticas.

Inconvenientes

- O estabelecimento poderá preparar-se para a inspeção
 - Permite que potenciais assuntos de não-conformidade sejam dissimuladas antes da inspeção;
 - Permite a alteração das práticas normais de trabalho: por exemplo, assegurando que apenas estão em curso procedimentos ou técnicas simples, não se executando trabalhos complexos;
- Pouca confiança do público na eficácia das inspeções.

Os inconvenientes podem ser parcialmente atenuados reduzindo o período de aviso prévio que o estabelecimento recebe antes da inspeção.

Inspeções sem aviso prévio

Benefícios

- A inspeção incidirá sobre as normas usuais, sem preparação prévia por parte do estabelecimento;
- É mais provável que se detetem as não-conformidades;
- Contribuem para a promoção de uma cultura conforme;
- Reforçam a confiança do público;
- Se os quadros superiores ou os responsáveis pelos projetos não estiverem disponíveis, poderá haver oportunidade de falar com outros cientistas ou com outras pessoas que prestam cuidados aos animais.

Inconvenientes

- O pessoal que desempenha funções-chave poderá estar ausente ou indisponível;
- Poderá haver pouco ou nenhum trabalho em curso com animais;
- Potencial desperdício de recursos limitados (por exemplo, é preciso mais tempo para encontrar as pessoas e a documentação certas);

- Garantir o cumprimento dos requisitos e restrições em matéria de biossegurança (no entanto, devem ser disponibilizadas antecipadamente ao inspetor informações sobre as necessidades gerais de biossegurança, por exemplo, no dossiê do estabelecimento).

Como se determina uma proporção «adequada» de inspeções sem aviso prévio?

No âmbito da diretiva anterior, em alguns Estados-Membros, as visitas de inspeção eram feitas, na sua maioria, «com aviso prévio».

Embora seja provável que muitos Estados-Membros continuem a efetuar maioritariamente inspeções com aviso prévio, os benefícios das inspeções sem aviso prévio são inquestionáveis e a tendência é para aumentar o número deste tipo de inspeções.

A definição exata do que constitui uma inspeção «sem aviso prévio» nem sempre é consensual. Idealmente, não seria dado qualquer aviso prévio. No entanto, por vezes pode ser feita uma breve notificação, geralmente por telefone, para assegurar o cumprimento de todos os requisitos locais do estabelecimento, nomeadamente a nível de segurança, biossegurança, saúde e segurança, mas não com antecedência que permita ao estabelecimento alterar significativamente as suas práticas antes da visita.

Muitas das visitas sem aviso prévio têm objetivos específicos, enquanto as visitas com aviso prévio tendem a abranger assuntos de caráter mais geral.

Planeamento de uma visita de inspeção

Cada visita de inspeção deve ter uma finalidade determinada.

É boa prática planear cuidadosamente uma inspeção, a fim de assegurar a concretização de todos os objetivos, assim como a recolha e a análise prévia da informação de base necessária.

Algumas autoridades competentes mantêm um «dossiê do estabelecimento», com todas as informações relevantes sobre o estabelecimento, tais como o historial de conformidade, os relatórios de inspeção e os contactos do pessoal que desempenha funções-chave. Poderá igualmente incluir informações sobre os requisitos em matéria de biossegurança e saúde e segurança em vigor no estabelecimento.

Os relatórios de inspeções anteriores devem ser analisados, a fim de assegurar a inclusão de ações de acompanhamento posteriores.

Quando exista um historial de não-conformidade, poderá ser necessário incluir na inspeção uma avaliação da eficácia das medidas adotadas pelo estabelecimento, por forma a prevenir a recorrência.

Existe uma clara mudança de orientação nas inspeções ao abrigo da nova diretiva. Ao contrário da Diretiva 86/609/UE, que se centrava na inspeção dos estabelecimentos, a Diretiva 2010/63/UE exige agora que os inspetores verifiquem, também, a conformidade geral com todos os outros requisitos pertinentes da Diretiva.

Devido à dimensão e à complexidade de muitos estabelecimentos, nem sempre é possível, em cada inspeção, verificar a conformidade em todas as áreas da prestação de cuidados e da utilização. Uma abordagem estruturada e sistemática a um programa de inspeção garantirá a verificação de todos os elementos necessários ao longo de uma ou mais inspeções. As visitas devem ser estruturadas com base no risco – todas as áreas devem ser oportunamente abrangidas, mas não necessariamente com a mesma frequência. Uma amostragem estruturada poderá, por exemplo, incluir uma análise de todos os procedimentos classificados como «severos» ou uma reunião com uma determinada proporção de responsáveis pela execução dos projetos [artigo 40.º, n.º 2, alínea b)] para analisar a conformidade com a aplicação dos três R, bem como uma visita a determinadas áreas de alojamento de animais.

O acesso às autorizações dos projetos e a visão geral do seu conteúdo são, por conseguinte, úteis nos casos em que está prevista a inspeção dos trabalhos de um projeto específico.

É necessário considerar a possibilidade de a inspeção se realizar sem aviso prévio. Nas visitas anunciadas, pode ser enviado um formulário de pedido de informações ou questionário preliminar para obter as informações necessárias, por exemplo, sobre projetos em curso antes da visita (o que poderá facilitar a definição de prioridades e melhorar a eficiência), bem como para solicitar a presença de determinados membros do pessoal.

Os programas de inspeção devem contemplar inspeções gerais e direcionadas

Por norma, a primeira inspeção (antes da autorização do estabelecimento) tem carácter geral, abrangendo todas as áreas pertinentes dentro do estabelecimento.

Uma inspeção geral também tem vantagens quando um novo inspetor faz a sua primeira visita. Os benefícios dessa visita serão ainda maiores se o novo inspetor se fizer acompanhar de um inspetor que conheça bem o estabelecimento (visita de transição ou de passagem de testemunho).

As visitas direcionadas podem incidir sobre projetos específicos, visando, por exemplo, a observação de novos procedimentos cirúrgicos, o acompanhamento de assuntos de não-conformidade identificadas em visitas anteriores, a análise da adequabilidade de um novo edifício para o alojamento de animais, a participação

numa reunião de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais ou a apresentação de novos membros do pessoal, como o veterinário designado.

Um programa de amostragem estruturada para a inspeção de *trabalhos de projetos* também é considerado útil, devendo ser, mais uma vez, desenvolvido com base no risco. Ao longo do tempo, poderão ser observados os trabalhos em todos os projetos, mas tal poderá revelar-se impossível nos estabelecimentos em que tenha sido autorizado um elevado número de projetos.

Definição de prioridades quanto aos elementos a inspecionar

As prioridades devem estar em conformidade com os riscos identificados para o estabelecimento em causa, mas os inspetores devem certificar-se de que também inspecionam amostras do trabalho «normal» executado no âmbito de toda a gama de atividades desenvolvidas no estabelecimento. Nos casos em que tenham sido identificadas questões de não-conformidade, o seu acompanhamento terá, em regra, prioridade relativamente elevada. As prioridades mudarão ao longo do ciclo de inspeção para garantir que todos os elementos de inspeção exigidos sejam incluídos na amostra. Sugere-se a realização de um exame completo das instalações do estabelecimento em cada ciclo de inspeção.

Quem conduz a inspeção?

A maioria das inspeções na UE é realizada por inspetores veterinários qualificados, embora também se recorra, por exemplo, a funcionários com formação na área do bem-estar dos animais, biólogos e inspetores com formação médica. Dependendo da dimensão, da natureza e da complexidade do estabelecimento, bem como do motivo da inspeção, estão geralmente envolvidas na visita uma ou duas pessoas. O segundo inspetor pode viabilizar a realização de uma inspeção mais abrangente e, por exemplo, resolver assuntos de biossegurança que restrinjam a inspeção de várias unidades de animais dentro do mesmo estabelecimento.

Em alguns Estados-Membros, as pessoas envolvidas na avaliação de projetos são igualmente responsáveis pela inspeção dos estabelecimentos onde são executados trabalhos ao abrigo das autorizações desses projetos.

Este sistema poderá ter vantagens, na medida em que é provável que o inspetor conheça bem o programa científico, a justificação para a utilização dos animais, os procedimentos envolvidos e a aplicação dos três R no âmbito do programa de trabalho nos projetos.

O recurso ao mesmo inspetor durante muito tempo pode trazer benefícios, na medida em que este terá um conhecimento profundo das práticas vigentes no estabelecimento em relação à utilização e à prestação de cuidados aos animais e uma boa compreensão dos riscos locais. No entanto, poderá ser prejudicial que a relação se torne (mesmo que apenas aparentemente) demasiado próxima (um fenómeno também conhecido por

«captura regulatória»). Este problema pode ser resolvido pela mudança e/ou rotatividade dos inspetores, sempre que possível, e pela realização ocasional de inspeções conjuntas ou pelo intercâmbio de inspetores. As inspeções conjuntas também promovem a consistência e contribuem para o desenvolvimento profissional contínuo (DPC) dos inspetores.

Realização de uma visita de inspeção

O modo como o estabelecimento é inspecionado é importante. Os inspetores têm de conhecer e compreender as expectativas e as normas que servem de referência à inspeção. Os manuais de inspeção e as notas de orientação são considerados úteis tanto para os inspetores como para os inspecionados, ajudando todas as partes envolvidas a compreenderem o que é esperado e porquê, e promovendo uma abordagem consistente.

Para que ambas as partes retirem o máximo benefício da inspeção, é importante que exista uma boa comunicação entre o pessoal do estabelecimento e o inspetor.

Em alguns casos, os inspetores são acompanhados, nas suas visitas de inspeção, por dirigentes superiores do estabelecimento. Embora este procedimento possa trazer benefícios, na medida em que os referidos dirigentes lhes podem fornecer informações sobre as práticas gerais vigentes em relação à prestação de cuidados e à utilização dos animais, muitas vezes também é útil estabelecer interações diretas com os cientistas, com o pessoal que presta cuidados aos animais e com outras pessoas que desempenham funções-chave, como o responsável pela supervisão do bem-estar dos animais [artigo 24.º, n.º 1, alínea a)], pois esta interação poderá ajudá-los a compreender melhor as atitudes gerais e a cultura de cuidar vigente no estabelecimento. A presença de dirigentes superiores pode, em alguns casos, inibir os restantes membros do pessoal.

É frequente os inspetores, à chegada, terem uma reunião preliminar com pessoal que desempenha funções-chave, a fim de explicar o objetivo da visita. Essa reunião pode facilitar a execução do programa planeado no que respeita à inspeção das instalações (por exemplo, conformidade com eventuais requisitos de saúde entre unidades) e do pessoal (garantindo a disponibilidade das pessoas cuja presença foi solicitada).

Sempre que sejam identificadas questões de não-conformidade, estas serão levadas ao conhecimento do estabelecimento, devendo tomar-se as medidas necessárias para evitar a sua recorrência. No caso de serem detetados animais em situação de sofrimento evitável durante uma inspeção, **devem ser tomadas medidas imediatas** para evitar mais sofrimento.

O que é inspecionado (por exemplo, as instalações, os animais, o trabalho em curso, o pessoal, os registos)?

As listas de controlo são consideradas úteis, em especial para assegurar a identificação de todos os aspetos do processo de inspeção e facilitar o registo dos aspetos abordados em cada visita.

O apêndice II contém uma lista de controlo exaustiva.

Embora cada inspeção deva ser planeada, é igualmente importante ser flexível e ter a possibilidade de alterar os planos em resposta às constatações efetuadas durante a visita. Este aspeto é especialmente importante nos casos em se utilizem ferramentas de trabalho como as listas de controlo.

Como inspecionar?

A Diretiva 2010/63/UE estabelece requisitos de inspeção diferentes dos que constavam da anterior Diretiva 86/609/CEE, exigindo a verificação da conformidade com o prescrito na diretiva e não apenas a inspeção dos estabelecimentos.

Algumas orientações adicionais sobre elementos específicos do processo de inspeção poderão revelar-se úteis para promover um entendimento comum e uma abordagem consistente nestas áreas específicas.

A primeira nota de orientação sobre «Inspeção da conformidade com as autorizações dos projetos» corresponde ao apêndice III.

Serão elaboradas notas de orientação adicionais para outras áreas, caso se considerem necessárias.

Comunicação de informações sobre as inspeções

Feedback inicial aos estabelecimentos

Deve ser incentivado o fornecimento do *feedback* do inspetor ao estabelecimento logo que possível. Além dos aspetos que possam exigir a adoção de determinadas medidas, esse *feedback* deve incluir comentários favoráveis.

Resposta às não-conformidades

Em termos de gravidade, a não-conformidade pode variar entre insignificante (por exemplo, pequeno equívoco sobre a autorização do projeto, sem consequências ao nível científico ou no bem-estar animal) e muito grave (por exemplo, infligir deliberadamente aos animais sofrimentos evitáveis), e as medidas tomadas nestes casos também variam consideravelmente.

Utiliza-se uma tabela progressiva, cujos valores aumentam com a gravidade da não-conformidade. Em muitos casos, as não-conformidades triviais podem ser tratadas em conversas posteriores à inspeção. Em casos mais graves, poderão ser aplicadas sanções administrativas (revogação ou suspensão de autorizações) ou penais (multas, penas de prisão).

A ocorrência de sofrimento evitável nos animais é considerada muito grave. O mesmo acontece com a violação consciente das autorizações.

As medidas adotadas devem orientar-se para a resolução dos problemas e para a prevenção da recorrência.

Comunicação de informações

As constatações das inspeções são geralmente registadas num relatório da visita, que poderá incluir uma lista de controlo de assuntos inspecionados, devidamente preenchida. Esses relatórios são úteis para acompanhar as tendências dentro do mesmo estabelecimento e em diferentes estabelecimentos, e facilitam a revisão do perfil de risco e as futuras avaliações de risco do estabelecimento.

Todos os registos das inspeções devem ser conservados durante, pelo menos, cinco anos (artigo 34.º, n.º 5). Muitas autoridades competentes mantêm também anotações, fotografias e cópias dos documentos obtidos no decurso da inspeção.

Sempre que se detetarem não-conformidades, deve ser fornecido *feedback*. Consoante a gravidade da não-conformidade, poderá ser fornecido um registo escrito para assegurar que o estabelecimento possui um registo do problema e das eventuais medidas corretivas a adotar (dentro de um prazo adequado, que deverá ser especificado). É necessária confirmação de que os problemas foram resolvidos de forma satisfatória, o que poderá exigir uma visita de acompanhamento. Em qualquer caso, durante a visita seguinte, importa confirmar se os problemas identificados foram corrigidos.

Algumas autoridades competentes publicam informações sobre o seu programa de inspeção⁶, incluindo resumos dos assuntos de conformidade identificados e das medidas adotadas. Nessas publicações, é necessário ter o cuidado de proteger a confidencialidade e a propriedade intelectual.

Fornecimento de feedback às autoridades sobre o processo de inspeção

Os estabelecimentos devem ser incentivados a fornecer *feedback* sobre o respetivo processo de inspeção. Deste modo, os serviços de inspeção terão ao seu dispor

⁶ A título de exemplo: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>

informações úteis, que poderão contribuir para melhorar o processo. O *feedback* deve incidir sobre o processo, e não sobre as pessoas envolvidas.

Comunicação de informações à UE sobre inspeções e fiscalização da aplicação

A Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão exige que, até novembro de 2018 e, daí em diante, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros forneçam informações sobre as inspeções e a fiscalização da aplicação:

- Informações sobre as inspeções, nomeadamente informações operacionais quantitativas e qualitativas, incluindo os critérios aplicados para determinar a frequência das inspeções e a percentagem de inspeções sem aviso prévio, com discriminação por ano;
- Informações sobre as retiradas de autorizações a projetos durante o período a que se refere o relatório, bem como sua justificação; e
- Informações sobre a natureza das infrações, bem como sobre as ações de carácter jurídico e administrativo delas decorrentes durante o período a que se refere o relatório.

Os Estados-Membros reconhecem que seria útil dispor de um modelo comum para a comunicação de informações, pelo que está prevista a criação deste instrumento. Foram identificados alguns elementos (cf. apêndice V) que poderão contribuir para um modelo comum de comunicação de informações. Porém, estes elementos não foram discutidos nem aprovados pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

Outras funções de um programa de inspeção

O processo de inspeção deve contribuir para promover a conformidade dentro dos estabelecimentos, divulgando informações sobre os requisitos previstos na legislação e (através dos conhecimentos especializados do inspetor ou serviço de inspeção sobre práticas de utilização, manuseio e prestação de cuidados de animais de laboratório no interior dos Estados-Membros e na UE), promovendo ativamente a aplicação dos três R e a melhoria das práticas de prestação de cuidados e de utilização de animais.

Em alguns Estados-Membros, os inspetores contribuem para os debates do órgão responsável pelo bem-estar dos animais, ajudando igualmente a definir orientações sobre boas práticas relativas a determinados aspetos da utilização e da prestação de cuidados aos animais e a promover a consistência. Os inspetores poderão também contribuir para a formação: por exemplo, fornecendo informações atualizadas sobre a legislação, os três R e a divulgação de boas práticas.

As inspeções devem igualmente ter em conta as atitudes e a cultura de cuidar vigentes no estabelecimento.

Embora a supervisão por parte das autoridades competentes seja um fator importante, o desenvolvimento de uma cultura de cuidar e de responsabilidade eficaz depende, antes de mais, dos processos internos, atitudes e práticas em vigor nos estabelecimentos. É essencial o apoio de todo o pessoal, assente numa liderança eficaz. Cada indivíduo tem de contribuir ativamente. Os inspetores poderão ajudar a identificar boas práticas e lacunas nos processos internos.

Fatores a considerar na determinação de uma cultura de cuidar no estabelecimento

Indicadores que podem ser positivos ou negativos

- Estado dos animais e prestação de cuidados;
- Qualidade da documentação do projeto;
- Eficácia dos programas de socialização (se for o caso);
- Adequabilidade e aplicação de práticas de trabalho e procedimentos operativos normalizados (PON);
- Primeiras impressões sobre, por exemplo, as áreas de apoio (seu estado de conservação e limpeza), nomeadamente as áreas de lavagem de jaulas e gaiolas (o trabalho mais penoso – a todos os níveis);
- Estatuto, incluindo autoridade formal, das pessoas que desempenham funções-chave – pessoal com poder/autoridade;
- Atitude dos investigadores para com o órgão responsável pelo bem-estar dos animais do estabelecimento;
- Conhecimentos do pessoal sobre as suas responsabilidades;
- Nível de recetividade do pessoal e interesse em chamar a atenção para os problemas.

Fatores suscetíveis de revelar uma boa cultura de cuidar

- Recetividade de todo o pessoal: disposição e capacidade para responder a perguntas;
- Veterinário designado eficaz, cuja opinião é respeitada pelos investigadores e pelo pessoal que presta cuidados aos animais;
- Pessoal que presta cuidados aos animais é respeitado e de elevada qualidade;
- Abordagem favorável à obtenção e utilização de conhecimentos especializados exteriores ao estabelecimento;
- Programas de educação e formação contínua no domínio da prestação de cuidados e do bem-estar dos animais, aos quais todas as categorias de pessoal têm acesso e são estimuladas a participar;

- Comunicação eficaz entre o pessoal que presta cuidados aos animais e investigadores (por exemplo, reuniões periódicas); planeamento das experiências;
- Conhecimento e sensibilização sobre os três R;
- Demonstração dos três R e empenho na sua aplicação prática; por exemplo:
 - estratégia para minimizar o excedente de animais
 - estratégia para partilha de tecidos
 - aplicação e refinamento contínuo de limites críticos humanos para projetos específicos (por exemplo, a tendência de redução da severidade efetiva)
 - introdução de métodos de substituição
 - interação com a comunidade científica especializada no bem-estar animal (por exemplo, publicações/apresentações);
- Participação de técnicos de bioestatística ou recurso a essa especialidade;
- Procedimentos de denúncia claros e bem compreendidos por todos.

Fatores suscetíveis de revelar a inexistência de uma cultura de cuidar

- Atitude criticável do pessoal (por exemplo, falta de tempo, «fale com o meu adjunto», a importância que atribuem à inspeção);
- Relutância em contribuir para discussões sobre a prestação de cuidados aos animais e a sua utilização;
- Demasiadas pessoas com acesso às zonas de acesso restrito;
- Inacessibilidade do responsável de um projeto ou distanciamento entre este e os investigadores e o pessoal que presta cuidados aos animais;
- Posição do pessoal – não é encorajado a contribuir, não é ouvido;
- Desconhecimento de aspetos específicos do projeto (por exemplo, no que respeita aos cuidados a prestar ou à gestão de efeitos adversos) por parte do pessoal que presta cuidados aos animais ou dos investigadores juniores;
- Dificuldade em contactar pessoas que desempenham funções-chave;
- Resistência à mudança ou à introdução de refinamentos e melhorias;
- Desconhecimento da possibilidade de introduzir melhorias;
- Falta de aplicação das práticas do estabelecimento; gestão ineficaz;
- Práticas de trabalho inexistentes ou deficientes;
- Por parte dos cientistas, compreensão deficiente ou fraco envolvimento em assuntos relativos ao bem-estar animal;
- Comunicação deficiente entre cientistas e o pessoal que presta cuidados aos animais.

Os inspetores e as inspeções como meios de promover uma boa cultura de cuidar

- Fornecimento de ligações para boas práticas e incentivo à sua adoção – mostrar ao pessoal a direção certa;

- A comunicação entre o serviço de inspeção e os estabelecimentos melhora a compreensão das expectativas e evita problemas;
- Abordagem construtiva e diálogo aberto;
- Ajuda a dar poder/autoridade ao pessoal que desempenha funções-chave – o pessoal que presta cuidados aos animais e/ou o veterinário designado devem ser estimulados a colaborar com os cientistas;
- Transmissão de *feedback* positivo (incluindo *feedback* imediato) – não salientar apenas os aspetos negativos;
- Papel pedagógico fora da situação de inspeção;
- Aconselhamento fora da situação de inspeção;
- Trabalho em parceria;
- Explicação das razões subjacentes a diferentes requisitos e/ou alterações (por exemplo, impacto no bem-estar dos animais e na ciência);
- Demonstração de experiência prática para reforçar a mensagem;
- Capacidade para identificar boas práticas;
- Promoção da consistência e de boas práticas (por exemplo, utilização de PON, instruções de trabalho, desenvolvimento de uma estrutura de avaliação da severidade, limites críticos humanos claramente definidos);
- Disponibilidade permanente para resolver questões após a visita e como «fonte de informação»;
- Transmissão de *feedback* especificamente em relação a questões de recursos;
- Reforço da mensagem de que uma ciência de qualidade está estreitamente associada a um bom nível de bem-estar – sempre que aplicável, promover o afastamento de uma abordagem centrada exclusivamente na investigação, a favor do reconhecimento da importância dos cuidados a prestar aos animais e do seu bem-estar;
- Motivação dos cientistas e do pessoal que presta cuidados aos animais para trabalharem em conjunto na identificação e na resolução de problemas para que se sintam responsáveis pela solução;
- Promoção da importância do pessoal no tocante a compreender, promover e aplicar os três R;
- Promoção de uma comunicação aberta e de transparência dentro e fora do estabelecimento.

Sensibilização e melhoria da cultura de cuidar num contexto mais amplo pelos Estados-Membros

- Comunicação com as autoridades financiadoras;
- Comunicação entre os diversos departamentos governamentais, especialmente se houver diferenças entre as prioridades e políticas estabelecidas no domínio da ciência e no domínio do bem-estar animal;
- Comunicação entre os responsáveis pela avaliação dos projetos e os inspetores nos casos em que a autorização e a inspeção sejam responsabilidades distintas;

- Papel dos comités nacionais no reforço da visibilidade das práticas de bem-estar e de prestação de cuidados;
- Redução da burocracia, permitindo maior concentração na prestação de cuidados aos animais e na sua utilização;
- Comunicação com o público em geral – necessidades e benefícios científicos e práticas de bem-estar e de prestação de cuidados.

Perfil, competências especializadas e formação dos inspetores

O documento de orientação aprovado pelos Estados-Membros sobre o quadro de educação e formação do pessoal no âmbito da Diretiva 2010/63/UE inclui, no apêndice III, recomendações sobre o perfil, as competências especializadas e a formação dos inspetores.

A fim de verificar se os estabelecimentos de investigação e o pessoal relevante cumprem o prescrito na Diretiva, os inspetores devem possuir conhecimento profundo e boa compreensão da legislação aplicável e de quaisquer políticas nacionais pertinentes. Devem compreender as diferentes funções e responsabilidades do pessoal envolvido e a base das autorizações dos estabelecimentos, bem como o nível de pormenor exigido nessas autorizações.

Os inspetores devem ter uma boa compreensão do bem-estar animal, da criação de animais e das práticas de alojamento e de prestação de cuidados.

Nas inspeções a estabelecimentos utilizadores, para verificar se os três R estão, tanto quanto possível, a ser aplicados nos projetos inspecionados, os inspetores devem ter uma boa compreensão da conceção do projeto e do delineamento experimental, assim como do teor das autorizações dos projetos a realizar nos estabelecimentos que serão inspecionados.

Esta função pode ser desempenhada por pessoas com uma boa compreensão da prestação de cuidados e da utilização de animais em procedimentos científicos e, em especial, da aplicação dos três R. Podem ser veterinários, biólogos ou outro pessoal com formação adequada e conhecimentos especializados em ciências médicas, biomédicas ou biológicas. Os inspetores devem ter experiência vasta e profunda no domínio da ciência, dos métodos científicos e do delineamento experimental e possuir conhecimentos especializados e interesse profundo na otimização da saúde e do bem-estar dos animais.

Os inspetores devem ter espírito de iniciativa e promover melhores práticas na prestação de cuidados e na utilização de animais, bem como no desenvolvimento e na manutenção de uma boa cultura de cuidar. Poderão estar em posição de incentivar a

colaboração entre membros do pessoal que desempenham funções-chave nos estabelecimentos. O trabalho de equipa entre inspetores facilitará a divulgação de conhecimentos e a partilha de experiências, promovendo igualmente a consistência.

Os inspetores devem ter «autoridade pessoal» decorrente da sua formação, da sua experiência e dos seus conhecimentos. Competências interpessoais eficazes, incluindo a comunicação oral e escrita, representam uma mais-valia. A formação dos inspetores deve abranger a identificação e a prevenção de conflitos de interesses, o que contribuirá para a independência das inspeções e reforçará a confiança do público na supervisão regulamentar.

Formação inicial

Os programas de formação de inspetores devem ser concebidos individualmente, tendo em conta as funções a desempenhar, a educação, a formação e a experiência anteriores de cada inspetor e o modo como a Diretiva é aplicada no Estado-Membro em questão.

Para informações completas, consultar:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf

Promoção da consistência

A consistência da abordagem adotada pelas pessoas envolvidas no processo de inspeção é importante para promover a confiança e compreensão da comunidade científica e do público em geral na aplicação equitativa e satisfatória dos requisitos regulamentares.

Consideram-se componentes determinantes a formação e o desenvolvimento profissional contínuo (DPC) adequados.

Podem ser utilizados vários métodos e ferramentas para promover a consistência, nomeadamente:

- comunicação eficaz entre os inspetores;
- desenvolvimento, partilha e manutenção de normas e práticas comuns (por exemplo, critérios de inspeção acordados);
- inspeções conjuntas (dentro dos Estados-Membros e entre estes);
- reuniões dos inspetores (a nível regional, dos Estados-Membros e da UE);
- utilização de estudos de casos paradigmáticos na formação contínua;
- manutenção de uma base de dados sobre os pareceres emitidos;

- modelo e estilo comuns para os relatórios das visitas de inspeção;
- incentivo ao *feedback* sobre o processo por parte das entidades inspecionadas;
- ponderação da criação de um fórum de discussão em linha exclusivamente para inspetores (por exemplo, o CIRCABC da Comissão Europeia);
- partilha de relatórios entre os Estados-Membros, consoante a sua disponibilidade.

Programas de inspeção eficientes

Inspetores e inspecionados têm pontos de vista diferentes sobre as principais dificuldades e desafios na execução de um programa de inspeção eficiente. Uma melhor compreensão destes diferentes pontos de vista deverá, em princípio, encorajar e promover a introdução de melhorias na futura conceção e execução de programas de inspeção eficazes.

Pontos de vista de alguns inspetores:

- Recursos insuficientes (tanto de inspetores como do pessoal de apoio);
- Formação e DPC inadequados;
- Novos sistemas de inspeção para satisfazer o prescrito na Diretiva;
- Comunicação interna deficiente nos estabelecimentos, especialmente entre cientistas e o pessoal que presta cuidados aos animais;
- Definição pouco clara dos poderes/autoridade dos inspetores no âmbito do quadro jurídico; rotatividade do pessoal (inspetores e pessoal que desempenha funções-chave no estabelecimento);
- Condicionismos financeiros ou capacidade financeira dos estabelecimentos para produzir melhorias rápidas e eficazes;
- Restrições de biossegurança;
- Atitude do estabelecimento, especialmente da direção, face à introdução de melhorias.

Pontos de vista de outras partes interessadas, incluindo algumas das entidades inspecionadas:

- Inconsistência;
- Percentagem insuficiente de visitas sem aviso prévio;
- Falta de transparência no processo de inspeção e de fiscalização da aplicação, inclusive em matéria de sanções;
- Falta de conhecimentos especializados;
- Manutenção da confidencialidade (dados pessoais, propriedade intelectual);
- Sanções consideradas desproporcionadas;

- Atrasos no tratamento dos assuntos, com impacto negativo na ciência e no bem-estar.

Definição de um programa de inspeção eficaz e de qualidade

Um programa de inspeção eficaz e de qualidade é aquele em que se presta apoio positivo aos estabelecimentos, incentivando a conformidade, evitando a não-conformidade e promovendo ativamente as boas práticas e a comunicação. Deve comunicar aos estabelecimentos e ao público as principais constatações sobre requisitos legislativos, mantendo simultaneamente a confidencialidade. O programa de inspeção deve dispor de recursos suficientes, nomeadamente pessoal com formação e experiência e bom apoio administrativo.

A consistência na execução do programa de inspeção é um aspeto importante. Pode ser promovida pela formação inicial dos inspetores, utilizando práticas de inspeção correntes e orientações neste domínio. A realização de inspeções conjuntas dentro dos Estados-Membros e entre eles promoverá a consistência. Um DPC relevante permitirá que os inspetores se mantenham a par das boas práticas mais atuais.

Os resultados mensuráveis poderão incluir:

- Número (incidência) de não-conformidades e sua gravidade (o que inclui, por exemplo, a natureza e o grau de impacto no animal, se a não-conformidade foi deliberada, se foi comunicada pelo próprio estabelecimento ou se se fizeram tentativas para a dissimular);
- Eficácia da abordagem baseada no risco pode ser analisada mediante a comparação das não-conformidades identificadas num estabelecimento com o programa de inspeção executado (por exemplo, frequência e natureza das visitas de inspeção), bem como com a classificação do risco atribuída ao estabelecimento;
- Alteração do perfil de risco dos estabelecimentos;
- Cumprimento, pela autoridade competente, das metas fixadas para o programa de inspeções planeado, incluindo a frequência das visitas, o cumprimento dos prazos para a comunicação de informações e o tratamento de não-conformidades;
- Melhoramentos nas práticas de prestação de cuidados e de utilização (incluindo a aplicação dos três R) em consequência direta do contributo das inspeções.

Todavia, estas medidas nem sempre constituem um indício direto da eficácia de um programa de inspeção no que respeita ao bem-estar animal. Tal exige um conjunto diferente de mensuração de resultados, que são muito mais difíceis de avaliar mas que têm importância decisiva para compreender de que modo estão a ser aplicados o espírito e a letra da lei.

Algumas sugestões:

- (i) Demonstração de melhorias contínuas no enriquecimento ambiental/social e nas práticas de alojamento;
- (ii) Demonstração de melhorias contínuas na monitorização dos animais e na avaliação do seu bem-estar, tendo em conta novos conhecimentos e abordagens;
- (iii) Demonstração de melhorias anuais na redução do excedente ou do desperdício de animais (por exemplo, métodos humanos de occisão de «animais excedentários»);
- (iv) Demonstração de melhorias na promoção e na aplicação dos três R.

A inspeção é um elemento importante da Diretiva para assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de criação, prestação de cuidados e de utilização de animais em procedimentos científicos.

Um programa de inspeção eficaz deve trazer benefícios visíveis – às autoridades, às partes interessadas, incluindo o público em geral, à comunidade científica e aos animais utilizados ou criados para fins de utilização em procedimentos científicos.

Para que estes benefícios se concretizem, é fundamental que o serviço de inspeção disponha de pessoal com formação adequada e seja eficaz.

Apêndice I

CrITÉRIOS de avaliação de risco para as inspeções

- **Tipo e complexidade do estabelecimento** – o facto de um estabelecimento ter uma estrutura interna complexa ou estar disperso por várias localizações pode afetar a classificação do risco. Em estabelecimentos complexos ou de grande dimensão poderá justificar-se atribuir uma classificação de risco diferente para cada unidade ou departamento e planear individualmente as inspeções (por exemplo, no caso de um estabelecimento de grandes dimensões que utilize diversas espécies, como primatas não-humanos, cães e roedores).
- **Estabelecimentos novos** – deve ser atribuída uma classificação inicial de risco mais elevada aos estabelecimentos que tenham pouca ou nenhuma experiência na demonstração do cumprimento do prescrito na Diretiva.
- **Número de animais** – quando esteja envolvido um elevado número de animais, este facto pode aumentar a probabilidade de incidência de erros ou falhas ou significar que mais animais poderão ser afetados em caso de não-conformidade.
- **Espécies envolvidas** – o envolvimento de animais que beneficiam de proteção especial (como animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas, espécies ameaçadas, animais capturados no meio selvagem, primatas não-humanos), quer devido à ideia de que esses animais possuem maior capacidade de experienciar sofrimento quer por serem alvo de outras preocupações do público, pode resultar numa classificação mais elevada do risco.
- **Severidade dos procedimentos** – uma classificação prospetiva mais elevada do potencial nível de severidade dos procedimentos poderá aumentar a classificação do risco, o mesmo acontecendo com graus mais elevados de severidade efetiva dos procedimentos, o que se deve ao facto de as consequências de eventuais erros ou lapsos poderem resultar no agravamento do sofrimento do animal.
- **Tipo e complexidade dos projetos e procedimentos envolvidos** – quando os procedimentos envolvidos são mais complexos ou exigem um nível significativo de especialização, de competências ou de formação do pessoal, a classificação do risco poderá ser mais elevada, uma vez que a possibilidade de ocorrência de erros ou falhas poderá aumentar.
- **Historial de conformidade** – em regra, deve ser atribuída uma classificação de risco mais elevada a um estabelecimento com um registo ou historial de não-conformidade, uma vez que existe uma probabilidade acrescida de que tenham ocorrido ou venham a ocorrer incidentes de não-conformidade. No entanto,  necessário compreender a natureza da não-conformidade (que pode variar entre a

não-conformidade menor, sem consequências ao nível científico ou do bem-estar dos animais, e a não-conformidade com impacto evitável no bem-estar dos animais) e a capacidade de resposta do estabelecimento.

- **Tempo decorrido desde a inspeção anterior** – quando um estabelecimento não é inspecionado há muito tempo, é provável que a classificação do risco seja mais elevada, pois poderá haver menos confiança no cumprimento das normas, na conformidade do estabelecimento e na adequação da atual classificação de risco.
- Deve ser atribuída uma classificação de risco mais elevada nos casos em que se saiba que o **peçoal** envolvido poderá não ter experiência significativa ou que a rotatividade do pessoal é elevada. Deve ser igualmente atribuída classificação mais elevada se houver dúvidas quanto à suficiência do número de pessoas que trabalham no estabelecimento.

Alguns Estados-Membros poderão decidir incluir **fatores de risco adicionais** na sua apreciação:

- Poderá ser oportuno reduzir a classificação do risco atribuída nos casos em que, em inspeções anteriores, se tenha constatado que o estabelecimento possui uma boa «**cultura de cuidar**», a qual promove atitudes positivas do pessoal em matéria de ética, do bem-estar animal e da condução de uma investigação de qualidade.
- Poderá ser oportuno reduzir a classificação do risco atribuída nos casos em que se considere que um estabelecimento possui boas **estruturas de gestão e de comunicação** e outros mecanismos (incluindo um organismo responsável pelo bem-estar dos animais eficaz) para assegurar formação, supervisão e competências adequadas, bem como para incentivar a conformidade e a aplicação rigorosa dos três R.
- Se o estabelecimento for membro de um **sistema de acreditação especializado externo** amplamente reconhecido (por exemplo, a AAALAC International), poderá ser oportuno reduzir a classificação de risco, dado que algumas atividades desenvolvidas no estabelecimento poderão estar sujeitas a uma supervisão adicional ou o pessoal poderá ter já alguma experiência no cumprimento de determinadas normas no seu trabalho. Essa redução dependeria da familiarização da autoridade competente com as normas aplicadas e do seu conhecimento dos resultados para o estabelecimento.
- Deve ser atribuída uma classificação de risco mais elevada nos casos em que se constate que determinados membros do pessoal do estabelecimento cuja principal responsabilidade consiste em assegurar o bem-estar dos animais poderão ter um **conflito de interesses** (por exemplo, financeiro, científico) em relação aos resultados do trabalho. De um modo geral, esta situação só se

verificará em estabelecimentos de pequena dimensão, onde as pessoas poderão, por uma questão de necessidade, desempenhar várias funções.

- Um estabelecimento de pequenas dimensões sem órgão responsável pelo bem-estar dos animais (ou seja, um órgão que cumpra as funções previstas no artigo 27.º por outros meios) poderá apresentar um risco de não-conformidade mais elevado, afetando a frequência das inspeções.
- Se houver **preocupações do público** específicas em relação a um determinado estabelecimento, por exemplo, na sequência de acusações concretas de não-conformidade.

Apêndice II

Memorando de inspeção

A utilização de um memorando ou de uma lista de controlo poderá ser útil para garantir a inspeção de todos os aspetos de conformidade e para facilitar a comunicação de informações tanto aos estabelecimentos como às autoridades competentes, e bem assim para promover a consistência entre os inspetores. Podem igualmente servir para informar os novos inspetores aquando da transferência da responsabilidade pelo estabelecimento. No entanto, os inspetores **não devem estar limitados a listas de controlo e devem, no próprio dia, utilizar os seus conhecimentos especializados, competências e experiência** para rever o plano de inspeção, conforme adequado, a fim de investigar e avaliar a conformidade.

O memorando que se segue visa facilitar a elaboração de listas de controlo nacionais, quando necessário. O conteúdo é especialmente útil para garantir que a mudança de orientação operada pela nova diretiva – de uma inspeção centrada no estabelecimento utilizador para uma inspeção completa da conformidade – é devidamente tida em conta durante as visitas de inspeção.

Componentes que podem fazer parte de uma inspeção:

1. Animais

- Saúde e bem-estar dos animais em manutenção;
- Saúde e bem-estar dos animais reprodutores e eficácia dos programas de reprodução de animais;
- Saúde e bem-estar dos animais sujeitos a procedimentos e escolha dos métodos utilizados;
- Qualidade e frequência da monitorização clínica – por exemplo, utilização e adequabilidade de folhas de resultados clínicos para registar sinais como o comportamento, a postura, a pelagem, lesões; aplicação de limites críticos autorizados;
- Programas de enriquecimento, socialização e formação para os animais;
- Modo como são satisfeitas as necessidades fisiológicas e etológicas;
- Assegurar a utilização de métodos de identificação adequados; verificar se os cães, gatos e primatas não-humanos foram marcados com uma marca de identificação individual permanente da forma menos dolorosa possível;
- Origem – por exemplo, capturados no meio selvagem.

2. *Estabilidade ambiental e aptidão para satisfazer necessidades científicas e de bem-estar*

- temperatura;
- humidade;
- luz;
- ventilação;
- ruído;
- condições ambientais verificadas diariamente, defeitos corrigidos o mais rapidamente possível.

3. *Adequação das instalações dos animais*

- alimentação;
- água;
- material de cama ou de nidificação;
- pavimento;
- dimensões;
- densidades populacionais;
- limpeza e regimes de limpeza;
- complexidade ambiental e enriquecimento;
- marcação/identificação

4. *Estabelecimento*

- alarmes – incêndio/ energia/ pressões/ sistemas de segurança, geradores;
- equipamento – funcionamento/ manutenção;
- adequação para efeitos das zonas de alojamento dos animais;
- manutenção e limpeza das unidades (por exemplo, salas de cirurgia).

5. *Registos*

- origem dos animais;
- utilização – criação, utilização autorizada para fins científicos;
- eliminação – por exemplo, abatidos no âmbito do procedimento, excedentários em relação às necessidades, realojados;
- estado de saúde – assegurar a adequabilidade para o trabalho científico;
- registos de saúde – taxa e causas de morbilidade ou mortalidade;
- registos de produção (criação) e análise da eficiência e de quaisquer preocupações relacionadas com o bem-estar;
- avaliações do bem-estar dos animais geneticamente modificados – linhagens nocivas e não nocivas;
- registo biográfico individual para cada cão, gato e primata não-humano, com informações reprodutivas, veterinárias e sociais

pertinentes para cada animal e dados sobre os projetos em que o animal foi utilizado;

- registos dos medicamentos veterinários utilizados;
- registos de utilização de animais capturados ou utilizados no meio selvagem (assegurar o cumprimento de outros requisitos legislativos aplicáveis).

6. *Pessoal (geral)*

- atitudes em relação à utilização e à prestação de cuidados dos animais.

7. *Cientistas*

- existência e qualidade dos registos de utilização dos animais;
- clareza e exaustividade dos registos de formação e competência;
- conformidade com a autorização do projeto, incluindo progressos realizados no sentido de atingir os objetivos constantes dos programas científicos;
- aplicação atualizada de cada um dos três R, incluindo a utilização de anestesia e analgesia;
- ocorrência dos efeitos adversos previstos com base nas autorizações e adoção de medidas para minimizar a severidade;
- avaliações da severidade no final do estudo ou da vida dos animais;
- registos da utilização dos animais e confirmação de que os relatórios estatísticos anuais foram devidamente apresentados.

8. *Pessoal que presta cuidados aos animais*

- pessoal em número suficiente e com a experiência adequada para realizar, sempre que necessário, todas as tarefas requeridas;
- conhecimento das necessidades de cada espécie e atenção aos animais;
- supervisão e monitorização dos animais sujeitos a procedimentos e das medidas a adotar – conhecimento das intervenções e dos limites críticos humanos;
- qualidade do manuseamento dos animais;
- clareza e exaustividade dos registos de formação e de competência.

9. *Pessoas referidas nos artigos 24.º e 25.º*

- adequabilidade da educação e da formação de cientistas e do pessoal que presta cuidados aos animais, bem como, quando necessário, da sua supervisão, e prestação de informações a este pessoal;
- com veterinário designado:
 - análise da qualidade da avaliação e das atividades relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;

- análise do papel e da eficácia na promoção de refinamentos – por exemplo, avaliação da qualidade e adoção de recomendações sobre técnicas de assepsia, anestesia, analgesia e cuidados pós-operatórios.

10. Reutilização

Foram tomados em consideração todos os aspetos da reutilização?

- Verificar se foi atribuído um nível adequado de severidade ao procedimento anterior;
- Determinar se é provável ou evidente que o estado geral de saúde e o bem-estar do animal foram restabelecidos;
- Determinar se foi obtido o parecer do veterinário e se esse parecer teve em conta a totalidade da vida do animal.

11. Libertação e realojamento

Foram implementados mecanismos adequados e estão eles a ser corretamente aplicados? Os fatores a considerar incluem:

- verificar se o Estado-Membro permite o realojamento ou a libertação; em caso afirmativo, determinar se:
 - (a) o estado de saúde do animal foi (ou é provável que tenha sido) avaliado corretamente;
 - (b) foi devidamente tomado em consideração qualquer perigo para a saúde pública, para a saúde animal ou para o ambiente, tendo-se concluído que não existe perigo;
 - (c) foram tomadas medidas adequadas para salvaguardar a saúde do animal.
- análise da existência e da qualidade dos pareceres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais sobre o programa de realojamento, incluindo uma socialização adequada.

12. Projetos (trabalho em curso)

- verificação da conformidade dos projetos com as autorizações;
- planeamento e conceção adequados dos estudos em curso; avaliação das experiências para verificar o cumprimento dos requisitos de utilização de números mínimos e a concretização dos objetivos;
- inspeção dos procedimentos tendentes a assegurar a sua adequabilidade e o maior grau de refinamento possível (poderá ser necessário dedicar atenção especial aos novos procedimentos: por

exemplo, um novo procedimento cirúrgico que seja novidade para o estabelecimento e ainda não tenha sido objeto de normalização);

- utilização de métodos de substituição, sempre que possível;
- existência e qualidade dos sistemas de conservação de registos;
- formação, supervisão e competência do pessoal envolvido no projeto;
- registos – origem, utilização, destino dos animais; formação do pessoal.

13. Aplicação dos três R

- verificar a abordagem adotada para manter informações atualizadas sobre os três R e sobre o modo como estas são divulgadas dentro do estabelecimento;
- verificar se os três R estão a ser aplicados na utilização e na prestação de cuidados dos animais no estabelecimento (por exemplo, projetos de longa duração, genotipagem, práticas de reprodução).

14. Occisão

- competência do pessoal;
- conformidade com o anexo IV ou com outros métodos aprovados;
- registos – inclui o destino dos animais; registos de formação.

15. Outros

- determinar se as tarefas estipuladas pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais estão a ser executadas;
- verificar se os pareceres do órgão responsável pelo bem-estar dos animais estão devidamente documentados;
- determinar se a estrutura e a função do órgão responsável pelo bem-estar dos animais são adequadas (por exemplo, participando numa reunião deste órgão).

Deve ser transmitido ao estabelecimento um *feedback* que:

- Identifique eventuais assuntos a corrigir (por exemplo, não-conformidades);
- Identifique áreas para prevenir não-conformidades; os inspetores devem comunicar à autoridade competente relevantes informações sobre as não-conformidades eventualmente detetadas;
- Fixe os prazos para adoção de eventuais medidas corretivas (por exemplo, um plano de ações corretivas e preventivas – PACP).

Apêndice III
Coletânea de notas de orientação

Nota de orientação 1

Verificação da conformidade com as autorizações dos projetos

Nos termos do artigo 34.º, os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes efetuem inspeções periódicas a todos os criadores, fornecedores e utilizadores, incluindo aos seus estabelecimentos, para verificar o cumprimento do prescrito na Diretiva. Um desses requisitos é assegurar que os projetos sejam realizados de acordo com a autorização da autoridade competente ou com uma decisão tomada pela autoridade competente (artigo 36.º).

O objetivo da presente nota de orientação consiste em sugerir formas de satisfazer este requisito.

A inspeção da autorização do projeto pode ser dividida em três categorias:

1. Planeamento e preparação para os estudos
2. Execução dos procedimentos
3. Análise dos resultados e da severidade

1. Planeamento e preparação para os estudos

Elementos que podem ser avaliados durante a inspeção para assegurar uma conceção adequada e a aplicação dos três R.

Adequabilidade do delineamento experimental

Comprovativo do pedido de parecer estatístico profissional sobre o delineamento experimental e o planeamento de experiências individuais, quando estas informações não constem da autorização do projeto. As experiências são efetuadas de forma a garantir resultados sólidos (por exemplo, distribuição aleatória dos animais por peso, sexo e idade, delineamento adequado)? Este aspeto pode ser inspecionado através da observação do número de animais em gaiolas ou jaulas, da disposição das gaiolas ou jaulas nas prateleiras, da discussão do delineamento experimental com os responsáveis pelos projetos.

Utilização de pareceres especializados

Antes do início dos procedimentos foi solicitado, se necessário, o parecer de peritos do estabelecimento ou de outras entidades? Por exemplo, foi solicitado o parecer do veterinário designado sobre anestesia ou técnica de assepsia nos procedimentos cirúrgicos)?

Contributo do órgão responsável pelo bem-estar dos animais

Comprovativo do envolvimento/parecer do órgão responsável pelo bem-estar dos animais no refinamento de procedimentos. Os registos das decisões do órgão responsável pelo bem-estar dos animais podem ser inspecionados, podendo também ser recolhidas informações sobre o envolvimento deste órgão através de conversas com os cientistas e com o pessoal que presta cuidados aos animais.

Pessoal, formação e competência

Existem comprovativos de uma formação e supervisão adequadas das pessoas que executam os procedimentos? Os registos de formação das pessoas que executam procedimentos em animais podem ser examinados durante a inspeção?

As pessoas que executam os procedimentos conhecem o teor das autorizações dos projetos e as limitações/restrições eventualmente impostas pela autoridade competente? Este aspeto pode ser verificado durante a inspeção através de conversas com as pessoas que executam os procedimentos e com os responsáveis pela prestação de cuidados ao animal após os procedimentos.

Prestação de cuidados aos animais e seu alojamento; ambiente e equipamento.

O alojamento é adequado aos procedimentos a realizar – por exemplo, as gaiolas ou jaulas metabólicas possuem as dimensões mínimas de alojamento da espécie e, em caso negativo, existe uma razão científica ou outra razão válida para tal? As gaiolas ou jaulas metabólicas foram concebidas para minimizar os efeitos de um ambiente estéril sobre os animais?

2. Execução dos procedimentos

A execução dos procedimentos pode ser inspecionada através da sua observação, da inspeção dos animais após os procedimentos e do exame dos registos relativos aos procedimentos.

Observação dos procedimentos

Os procedimentos realizados estão incluídos na autorização do projeto? Os procedimentos observados durante a inspeção podem ser confrontados com os procedimentos identificados nas autorizações do projetos.

Os procedimentos observados são realizados de forma devidamente refinada (por exemplo, os procedimentos cirúrgicos são realizados assepticamente e a contenção dos animais é efetuada da forma mais refinada possível?).

É utilizado um regime anestésico adequado? Quando são utilizados bloqueadores neuromusculares, são aplicados regimes de monitorização adequados (artigo 14.º, n.º 3)?

Inspeção dos animais após os procedimentos

Os animais podem ser inspecionados após os procedimentos, em momento oportuno, para observar os sinais clínicos e examinar os registos dos tratamentos eventualmente ministrados. Os animais são monitorizados com frequência suficiente para detetar efeitos adversos resultantes dos procedimentos? Caso tenham ocorrido efeitos adversos inesperados, foram tomadas medidas adequadas? Por exemplo, foi ministrado um tratamento adequado ou foram tomadas outras medidas adequadas para minimizar qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro? Foi considerada a possibilidade de pôr termo à experiência? Foi solicitado parecer sobre a alteração da autorização para aumentar a classificação da severidade se tiverem sido observados efeitos adversos inesperados?

São ministrados anestésicos e analgésicos em momentos adequados? Por exemplo, são ministrados analgésicos antes e depois da cirurgia?

Caso sejam utilizados métodos de occisão não previstos no anexo IV, esses métodos são compatíveis com a autorização do projeto e são aplicados com competência?

3. Análise dos resultados e da severidade

Compatibilidade com as autorizações dos projetos

Os registos dos procedimentos realizados são compatíveis com as autorizações dos projetos?

Os limites críticos identificados nas autorizações dos projetos são respeitados?

Os registos de mortalidade e morbidade podem ser avaliados com base nas previsões e comparados com a severidade efetiva registada.

Severidade efetiva dos procedimentos

Os registos da severidade efetiva são compatíveis com os procedimentos e/ou sinais clínicos observados durante a inspeção?

Reutilização

São mantidos registos adequados dos animais reutilizados, que atestem a conformidade com o artigo 16.º?

Realojamento/libertação

Os programas de libertação/realojamento dos animais no final do procedimento cumprem os requisitos previstos no artigo 19.º?

Apêndice IV

Exemplo de um sistema de classificação numérico para facilitar a avaliação de risco (fornecido pela Irlanda)

Orientação	
Título	Avaliação de risco para determinar a frequência das inspeções relacionadas com a proteção dos animais utilizados para fins científicos
Objeto	Plano de inspeção de estabelecimentos de animais utilizados para fins científicos

INTRODUÇÃO

A legislação nacional e da UE exige que a autoridade competente adapte o plano de inspeção dos estabelecimentos que criam, fornecem ou utilizam animais destinados a fins científicos, com base numa avaliação de risco. O presente guia estabelece os parâmetros para essa avaliação.

A autoridade competente é também obrigada a realizar um certo número de inspeções sem aviso prévio.

Além das inspeções de rotina, poderá ser igualmente necessário realizar inspeções de acompanhamento para determinar se se adotaram eventuais medidas corretivas identificadas em inspeções anteriores.

Devem ser efetuadas inspeções anuais a, pelo menos, um terço dos utilizadores, em conformidade com a avaliação de risco. Deve haver uma percentagem adequada de inspeções sem aviso prévio.

ABORDAGEM

O modelo baseia-se numa análise dos componentes, tendo em conta os parâmetros legais e outros aspetos relevantes. É atribuída uma ponderação a estes componentes, a fim de calcular um nível de risco global. O intervalo de valores tem em conta a inspeção anterior ou o historial de conformidade regulamentar do estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, a saber: os estabelecimentos com um historial de não-conformidade recebem uma pontuação mais elevada (mais penalizante), desencadeando assim uma monitorização futura mais frequente. Dentro de cada

categoria, se for aplicável mais do que um parâmetro, é utilizado aquele a que tenha sido atribuído o nível de risco mais elevado de qualquer categoria. Seguidamente, adicionam-se os parâmetros utilizados, para obter a classificação estimada do risco.

A avaliação do risco deve ser feita anualmente, utilizando-se a classificação durante todo o ano seguinte (salvo em casos excepcionais em que surjam novas informações).

Espécies de animais, escala de 1 a 20 (1 = risco mínimo, 20 = risco máximo)

Primata não-humano	20
Gatos, cães, equídeos	4
Animais de pecuária	3
Coelhos, cobaios, furões	3
Animais selvagens	3
Ratos, murganhos, peixes, aves	2
Invertebrados (incluindo cefalópodes)	1

Número de animais mantidos no estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, escala de 1 a 5 (1 = risco mínimo; 5 = máximo)

> 30 000	5
> 20 000 mas < 30 000	4
> 10 000 mas < 20 000	3
> 3 000 mas < 10 000	2
< 3 000	1
Procedimentos com peixes ou cefalópodes, independentemente do número	1

Historial de conformidade do estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, escala de 1 a 10 (1 = risco mínimo; 10 = máximo)

Não-conformidades críticas detetadas no ano anterior	10
Não-conformidades críticas detetadas há mais de 1 ano mas há menos de 3 anos	8
Não-conformidades importantes detetadas no ano anterior	6
Não-conformidades importantes detetadas há mais de 1 ano mas há menos de 3 anos	4
Não detetadas não-conformidades importantes ou críticas nos últimos 3 anos	1
Estabelecimento recentemente autorizado (nos últimos 12 meses)	5

Medidas regulamentares aplicadas ao estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, incluindo pessoal e projetos, escala de 1 a 10 (10 = máximo)

Condenações judiciais no ano anterior	10
---------------------------------------	----

Condenações judiciais nos últimos 3 anos	8
Sanções pecuniárias no ano anterior	7
Sanções pecuniárias nos últimos 3 anos	6
Revogação ou suspensão de uma ou mais autorizações no ano anterior	2-10
Revogação ou suspensão de uma ou mais autorizações nos últimos 3 anos	2-8
Notificação de não-conformidades emitida no ano anterior	5
Notificação de não-conformidades emitida nos últimos 3 anos	3
Notificações sobre o bem-estar dos animais emitidas nos últimos 3 anos	2-8
Nenhuma medida regulamentar aplicada nos últimos 3 anos	1

Perfil do pessoal que realiza procedimentos ou eutanásia no estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, escala de 1 a 5 (5 = máximo)

> 30% do pessoal ou dos investigadores recrutados no ano anterior	5
> 20% mas < 30% do pessoal ou dos investigadores recrutados no ano anterior	4
> 10% mas < 20% do pessoal ou dos investigadores recrutados no ano anterior	3
Restantes casos	1

Tipos de projetos e procedimentos executados no estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador, escala de 1 a 5 (5 = máximo)

> 30% dos projetos com classificação de severidade «severo»	5
> 30% dos projetos com classificação de severidade «moderado»	4
Maioria dos procedimentos com classificação de severidade «ligeiro» ou «não recuperação»	3
Criação de animais geneticamente modificados (exclusivamente)	2
Criação de animais para utilização de tecidos ou órgãos (exclusivamente)	1

Outros aspetos a considerar casuisticamente, escala de -10 a +10 (-10 = nível mais favorável)

Realização de inspeções de proteção de animais não utilizados para fins científicos no estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador (por exemplo, inspeções relativas à avaliação de boas práticas de laboratório [BPL]):	-5
Pessoal, equipamentos ou instalações sujeitos a mudança significativa	5
Estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador com instalações em vários locais	3
Outros (especificar e justificar)	× (-10 a +20)

EXEMPLOS DE CENÁRIOS E CÁLCULOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO

O quadro *infra* contém exemplos de cenários e os cálculos das respetivas avaliações de risco.

REVISÃO DA CLASSIFICAÇÃO DO RISCO

Com base no modelo acima descrito, é atribuída uma pontuação a cada estabelecimento criador, fornecedor ou utilizador e é criada uma folha de cálculo para registar as pontuações de cada estabelecimento.

A pontuação mais elevada corresponde ao risco máximo e a pontuação mais baixa ao risco mínimo. Os estabelecimentos com a pontuação mais elevada serão inspecionados pelo menos uma vez por ano, e os estabelecimentos com a pontuação mais baixa serão inspecionados pelo menos uma vez de 3 em 3 anos. Se houver estabelecimentos criadores, fornecedores ou utilizadores com a mesma pontuação, deve ser dada prioridade na inspeção aos estabelecimentos com o maior número de autorizações de projetos. Esta pontuação deve servir apenas como guia de carácter geral.

A autoridade competente procede à revisão das metas das inspeções todos os anos, no âmbito do seu ciclo de planeamento normal.

QUADRO 1 – EXEMPLOS DE CENÁRIOS E CÁLCULOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Exemplos fictícios de como calcular a classificação de risco para vários tipos de estabelecimentos:

1. Instalação de investigação, por contrato, de muito grandes dimensões, 24 000 animais, roedores domésticos e cães, pessoal com muitos anos de serviço, ensaios regulamentares classificados como «severos», instalação BPL, conforme com a regulamentação: 11.
2. Estabelecimento universitário de grandes dimensões, várias instalações, mantém 6 000 roedores, elevada rotatividade dos estudantes, investigação de não-recuperação, conforme: 17.
3. Pequena instalação de nível mais elevado, 15% do pessoal recrutado recentemente, atualmente a construir novas instalações, mantém 500 roedores exclusivamente para utilização de órgãos, não-conformidade importante detetada no ano anterior: 19.
4. Pequena instalação de investigação por contrato, mantém 22 000 peixes, pessoal com muitos anos de serviço, ensaios regulamentares classificados como «severos», conforme: 11.
5. Exploração pecuária estatal, mantém 250 animais selvagens, pessoal com muitos anos de serviço, estudos de investigação classificados como «moderados», conforme: 11.
6. Explorações pecuárias estatais localizadas em diversas províncias, mantêm 900 animais (gado), pessoal com muitos anos de serviço, ensaios de investigação classificados como «ligeiros», conformes: 13.

	Espécie	Nº de animais	Historial de conformidade	Historial de medidas regulamentares aplicadas	Perfil do pessoal	Tipo de projeto/procedimento	Outras considerações	Pontuação total
Escala de pontuações/ Cenário	1-20	1-5	1-10	1-10	1-5	1-5	de -10 a +20	
1	4	4	1	1	1	5	-5	11
2	2	2	1	1	5	3	3	17
3	2	1	6	1	3	1	5	19
4	2	1	1	1	1	5	0	11
5	3	1	1	1	1	4	0	11
6	3	1	1	1	1	3	3	13

Apêndice V

Sugestões para a criação de um modelo de comunicação de informações sobre inspeções

O presente apêndice contém uma lista de sugestões do Grupo de Trabalho de Peritos sobre Inspeção e Fiscalização da Aplicação, que poderão ser tidas em conta aquando da criação de um modelo normalizado de relatório de inspeções, como contributo para a comunicação de informações sobre a aplicação da Diretiva, prevista no seu artigo 54.º, n.º 1, em conformidade com o anexo I, secção E («Fiscalização da aplicação»), da Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão.

Dependendo da forma como são cumpridos os requisitos de inspeção em cada Estado-Membro, algumas destas sugestões poderão ser difíceis de pôr em prática no âmbito de um modelo comum de comunicação de informações a nível da UE. As sugestões que se seguem não foram discutidas com os Estados-Membros, pelo que não foram aprovadas como parte do presente documento de orientação. No entanto, são aqui reproduzidas na íntegra para efeitos de apreciação.

- Fatores incluídos na avaliação do risco (lista normalizada da UE); descrição do processo de inspeção;
- Descrição do serviço de inspeção, nomeadamente da estrutura e das qualificações dos inspetores (inspetores não especializados em bem-estar animal por um lado, inspetores especializados em Ciência de Animais de Laboratório, por outro);
- Descrição do processo de inspeção – quem e como, planeamento;
- Justificação para visitas com aviso prévio, por um lado, sem aviso prévio, por outro;
- Número de inspeções planeadas, por um lado, e número de inspeções efetivamente realizadas, por outro, com explicação no caso de as metas não serem cumpridas;
- Número de estabelecimentos, por um lado, e número de estabelecimentos inspecionados, por outro (valores absolutos e proporção);
- Tipo de estabelecimentos (discriminados como utilizadores, criadores ou fornecedores);
- Número de visitas (com aviso prévio, por um lado, sem aviso prévio, por outro);
- Número de inspetores (equivalentes a tempo inteiro – ETI);
- Tempo total dedicado ao processo de inspeção (horas de inspeção, preparação e comunicação de informações);
- Classificação de risco dos estabelecimentos e frequência relativa das inspeções (alta, média, baixa); descrição (qualitativa) do tipo de inspeções (por exemplo: geral, alojamento e prestação de cuidados, pessoas ou projetos específicos, avaliação da educação e formação, supervisão e competência);
- Comunicação do período máximo entre visitas para estabelecimentos que criam, utilizam ou alojam animais;

- Resumo/avaliação dos resultados da inspeção, incluindo o impacto sobre os três R, benefícios, tendências (melhorias);
- Descrição das práticas de tratamento das infrações;
- Descrição das sanções aplicáveis em caso de não-conformidade;
- Resumo de não-conformidades, infrações e medidas adotadas;
- Informações quantitativas (números) e qualitativas sobre as não-conformidades, com destaque para o seu impacto nos animais;
- Consideração de potenciais ligações entre o relatório de inspeção e os relatórios estatísticos sobre a utilização de animais.

