



ISSN: 2230-9926

Available online at <http://www.journalijdr.com>

IJDR

International Journal of Development Research

Vol. 10, Issue, 08, pp. 39638-39641, August, 2020

<https://doi.org/10.37118/ijdr.19759.08.2020>



RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

IMPORTÂNCIA DA CAPACITAÇÃO DA EQUIPE BIOTERISTA EM UM NOVO MODELO OPERACIONAL NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL E NA REPRODUTIBILIDADE DOS RESULTADOS

Rodrigo Müller^{1,*}, Bruno Jorge Duque da Silva¹, Alex Costa de Almeida¹, Leandro Thomaz Vilela¹, Plínio de Araújo Oliveira Neto¹, Tatiana de Souza Freitas¹ and Izabela Gimenes Lopes²

¹Laboratório de Experimentação Animal, Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Avenida Brasil 4365, Manguinhos, CEP 21040-900 Rio de Janeiro/RJ – Brasil

²Laboratório de Toxicologia, Setor de Irritação, Pirogênio e LAL – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em saúde (INCQS) – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) Avenida Brasil 4365, Manguinhos, CEP 21040-900 Rio de Janeiro/RJ – Brasil

ARTICLE INFO

Article History:

Received 17th May 2020

Received in revised form

01st June 2020

Accepted 19th July 2020

Published online 30th August 2020

Key Words:

Qualidade; Ética, Refinamento, Reprodutibilidade.

*Corresponding author: Rodrigo Müller

ABSTRACT

O presente estudo tem como objetivo mostrar a capacidade técnica e operacional do Laboratório de Experimentação Animal de Bio-Manguinhos / Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro – Brasil, bem como o seu funcionamento, alinhado aos modelos internacionais de operacionalização, refletindo dessa forma nos ganhos técnicos, éticos, financeiros, institucionais, de refinamento experimental, na redução do uso de animais e na eficiência da reprodutibilidade experimental. Este novo modelo vem se estruturando desde o ano de 2005.

Copyright © 2020, Rodrigo Müller et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Citation: Rodrigo Müller, Bruno Jorge Duque da Silva, Alex Costa de Almeida, Leandro Thomaz Vilela, Plínio de Araújo Oliveira Neto, Tatiana de Souza Freitas and Izabela Gimenes Lope. "Importância da capacitação da equipe bioterista em um novo modelo operacional na experimentação animal e na reprodutibilidade dos resultados", *International Journal of Development Research*, 10, (08), 39638-39641.

INTRODUCTION

Diante do quadro atual de controle da experimentação animal no Brasil, vinculado às resoluções e diretrizes do CONCEA (Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal) e de certa forma sob pressão da sociedade quanto ao não uso de animais de laboratório, vem se tornando cada vez mais necessária a atenção dos grupos de pesquisa visando os princípios éticos do bem-estar animal, na utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica seguindo o princípio dos 3Rs (*reduce, refine e replacement*) (Campos, 2016; Balls, 2009). Apesar do Brasil possuir uma Lei que regulamenta o uso de animais no ensino e na pesquisa (Lei Arouca) (Brasil, 2008), ainda temos uma demanda bastante elevada com relação ao uso de animais de laboratório para experimentação. Embora existam métodos alternativos ao uso de animais para o ensino, a utilização dos mesmos ainda é uma realidade, pois não há um controle efetivo dessas práticas.

A maioria das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) das instituições ainda não provém de equipe dedicada às inspeções das atividades dos projetos por elas aprovados. Além disso, a ausência de um sistema interligado entre as comissões de ética, fornecedores de animais de laboratório e usuários, prejudica bastante um controle efetivo. A criação de um Sistema Nacional de Solicitação Animal eficiente facilitaria o controle automático dos pedidos de animais pelo usuário e o sistema debitará automaticamente a quantidade solicitada. Quando este número de animais chegasse a quantidade total aprovada na licença do projeto, o sistema bloquearia o pedido e o usuário somente poderia solicitar novos animais após submissão de um novo projeto para aprovação pela CEUA. Dessa forma, somente com o número de uma nova licença, a CEUA alimentaria o sistema com um novo quantitativo de animais autorizados para uso pelo usuário.

Diante da criação do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (Concea) (Brasil, 2009) e de suas 42 Resoluções Normativas (RNs) publicadas, como também das crises de reprodutibilidade dos resultados experimentais, houve um impacto de grandes proporções no preparo da equipe técnica envolvida na Experimentação Animal, o que resulta em oportunidades àquelas empresas nas quais necessitam de qualidade aferida do fornecedor do serviço para que a reprodutibilidade dos resultados seja fidedigna. Junto a isso, a formação de uma equipe especializada em técnicas de experimentação animal e administração de biotérios é de fundamental importância para aprimorar o refinamento, substituição e redução no uso de animais. Essa equipe é dedicada exclusivamente a execução de todos os procedimentos experimentais realizados no biotério o que anteriormente eram realizados pelos usuários (pesquisadores) (Technician Certification Handbook, 2016; Guillen, 2002). O treinamento das técnicas de experimentação animal é extremamente longo, e leva um mínimo de 12 meses para que os funcionários absorvam as técnicas parenterais de administração, coletas de sangue, órgãos e fluidos.

Na realidade atual, os biotérios de experimentação ainda carecem de equipe técnica capacitada para realização dos procedimentos experimentais. Os responsáveis pelo projeto de pesquisa, elaboradores e demais corpo técnico intelectual, realizam a experimentação animal e muitas vezes necessitam de treinamento nas práticas com animais de laboratório (Garber, 2011). Na comunidade Europeia e Estados Unidos, somente profissionais certificados por órgãos reguladores da experimentação animal podem exercer atividades com animais, diante de provas de certificações teóricas e práticas, do contrário apenas gerenciam o projeto de pesquisa, e a equipe própria do biotério de experimentação executa as técnicas (Technician Certification Handbook, 2016; Guillen, 2002). Estes programas de certificação estabelecem padrões profissionais para o avanço da ciência de animais de laboratório, reconhecendo as aptidões e fornecendo um endosso oficial do nível de conhecimento do técnico de animais de laboratório (Technician Certification Handbook, 2016; Guillen, 2002).

Atualmente no Brasil, ainda não existem, nos biotérios, certificações formais que tenham como foco a aplicabilidade de tendências relacionadas a reprodutibilidade dos ensaios. Também não existe, um monitoramento frequente da equipe, definindo a quantidade de treinamentos que deve realizar e em quanto tempo esse treinamento deve ser reavaliado. Dados consistentes devem ser levantados para verificar qual a frequência e intervalos dos treinamentos para cada colaborador em cada técnica específica, demonstrando a importância do viés individual e a reprodutibilidade dos ensaios voltados para Biotecnologia. Ao longo deste trabalho serão demonstrados os ganhos e a necessidade de tão logo isso tornar-se realidade no Brasil.

Modelo de operação do laboratório de experimentação animal (laean): O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz, é responsável pela produção de vacinas, kits diagnósticos e biofármacos, possuindo atualmente em seu portfólio 39 produtos: 10 vacinas, 23 kits para diagnóstico entre os sorológicos e moleculares e 6 biofármacos, sendo milhões de unidades fornecidas aos programas do Ministério da Saúde por ano (Brasil, 2019).

Como exemplos de processos realizados pelo Laean para o controle e garantia da qualidade dos processos de produção de Bio-manguinhos, estão os testes de Potência Biológica, Toxicidade e Pirogênio, além de diversos outros procedimentos relacionados ao desenvolvimento de novos produtos. Desde 2005, o Laboratório de Experimentação Animal (Laean) conta com o apoio e fortalecimento da diretoria de Bio-manguinhos, com uma nova modalidade de gestão. A implementação do novo sistema de operacionalização contempla uma equipe técnica contratada com a finalidade de executar os testes de experimentação nos animais de laboratório, as quais anteriormente eram executadas pelo pesquisador, bolsista, ou outro colaborador que não fazia parte da equipe do biotério. Com este novo escopo de trabalho a equipe do Laean iniciou a absorção das técnicas experimentais. Composta por biólogo, médicos-veterinários e técnicos de qualidade, a equipe recebe dezenas de treinamentos, e muitos deles são ministrados pela equipe de pesquisadores para absorção daquelas técnicas específicas e mais complexas.

Diante deste novo panorama a equipe técnica do Laean deu início a um novo “*modus operandi*”, no qual se tornou especializada em diversas técnicas experimentais, criando assim um novo panorama para experimentação animal. O sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos iniciou um novo processo de suporte a “acreditação interna” que até o presente momento se perpetua, uma vez que as pressões regulatórias de inspeções nacionais e internacionais exigem uma qualidade diretamente proporcional ao nível de qualidade da produção de imunobiológicos para o Ministério da Saúde⁹. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as Boas Práticas de Laboratório (BPL), estão inseridas dentro de todo o contexto de funcionamento do laboratório, alinhadas com o Núcleo de Biossegurança, o setor de Segurança do Trabalho e com o setor de Garantia da Qualidade, que realizam inspeções e auditorias internas para assegurar o cumprimento das legislações vigentes (WHO, 2009; ABNT NBR ISO/IEC, 2017; INMETRO, 2011).

Capacitação Dos Profissionais: Atualmente a equipe técnica do Laean é composta por 19 profissionais: 3 médicos veterinários, 1 biólogo, 10 técnicos em experimentação animal, 3 assistentes administrativos e 2 funcionários da limpeza. O laboratório possui 92 documentos internos PBP (Procedimentos de Boas Práticas), 70 registros internos RBP (Registros de Boas Práticas) e 44 treinamentos de qualificação em serviço de outras unidades organizacionais de Bio-Manguinhos. Os programas de treinamento dos funcionários são bem definidos para que todo o pessoal envolvido com o cuidado e uso de animais seja devidamente treinado e capacitado nos princípios da ciência de animais de laboratório para garantir a alta qualidade e bem-estar dos animais (Animais, 2014). O Laean conta com protocolo CEUA licenciado para a realização de treinamento e capacitação dos profissionais nas mais diferentes técnicas experimentais realizadas. A frequência da capacitação dos profissionais é realizada de forma constante, quase que diariamente, nas técnicas operacionais do laboratório e quaisquer outras necessárias para que haja a certificação do funcionário perante a tarefa realizada. Anualmente, ocorrem cerca de 400 treinamentos internos/ano para que haja garantia da qualidade dos testes com animais como também da operacionalização interna, feitos através de Treinamentos para Qualificação em Serviço (TQS), gerenciados pela Garantia da Qualidade.

O colaborador só se apresentará apto após a saída de sua certificação individual em cada prática experimental dentro do escopo, podendo este funcionário ser novamente treinado até se tornar apto ou não ter aptidão. Internacionalmente, podemos ver que a realidade está muito à frente. Nos modelos dos EUA, somente permite-se trabalhar com animais os profissionais que tenham certificações específicas, tanto para nível médio, quanto para nível superior (Technician Certification Handbook, 2016). No Brasil e na América Latina ainda há uma lacuna exacerbada, com modelos de operação muito antigos ou até inexistentes. O bem-estar dos animais utilizados é altamente dependente da qualidade e competência do profissional que executa os procedimentos e da supervisão de pessoal. A administração e o responsável técnico devem assegurar que o pessoal é adequadamente educado, treinado e competente. Além disso, é importante que os funcionários sejam supervisionados até que tenham obtido e demonstrado o requisito competência, para isso há o gerenciamento de metas individuais e coletivas para todo este trabalho.

Todas as competências organizacionais incluem a combinação/integração de habilidades, processos, valores e rotinas que geram resultados para os usuários. Tais competências constituem uma fonte de vantagem competitiva, são difíceis de serem copiadas, e são formadas gradualmente ao longo do tempo. A partir destas informações serão definidas as competências individuais necessárias para o alcance dos objetivos institucionais. A experimentação animal avançou em termos legislativos com a criação de leis, diretrizes, resoluções, e o sistema de cadastro dos biotérios, todavia, na prática o avanço foi muito pequeno ou nenhum.

Vantagens Do Modelo De Operação

A visão de processos se consolida com a aplicação de técnicas da engenharia de produção. Dentro dessa conjuntura, a modelagem de processos tem demonstrado ser uma ferramenta eficiente para esse conhecimento. As principais finalidades da modelagem de processos são: uniformização do entendimento da forma de trabalho, gerando integração; análise e melhoria do fluxo de informações; explicitação do conhecimento sobre os processos, armazenando assim o *know-how* organizacional; realização de análises organizacionais e de indicadores (processos, financeiros e outros); realização de simulações, apoiando tomada de decisões; e gestão da organização (Animais, 2014; Caulliriaux, 2000). Desta forma, o gerenciamento de processos foi adaptado do Sistema Toyota de Produção e procura otimizar a organização de forma a atender as necessidades dos usuários no menor prazo possível e na mais alta qualidade, ao mesmo tempo em que aumenta a confiabilidade dos processos, integrando todas as partes da organização, minimizando os custos e desperdícios. Esse sistema é usado para definir um sistema muito mais eficiente, flexível, ágil e inovador; um sistema habilitado a enfrentar melhor um mercado em constante mudança (Ohno, 1997; Ghinato, 2000). A quebra de paradigmas e apoio institucional é de suma importância, e a comunicação entre ceua – criação – experimentação animal – usuário (pesquisador), já poderiam mudar de forma imediata o modelo operacional, o refinamento e a redução do pedido de animais, visto as implementações feitas em Bio-Manguinhos. Esta comunicação entre os diferentes setores é uma necessidade emergente que força os envolvidos a trabalharem em um modo fortemente acoplado. Esse tipo de integração em rede ao longo de todos os processos visa quebrar as barreiras organizacionais a fim de melhorar a

cooperação dentro do sistema para que as metas sejam alcançadas de maneira produtiva e eficiente (Vernadat, 1996). As atuações práticas na experimentação animal com equipe própria, como também as atuações intelectuais nos projetos de pesquisa e elaboração juntamente com os pesquisadores, é um facilitador para a qualidade da pesquisa e princípio dos 3Rs (Balls, 2009). O refinamento das técnicas experimentais se baseia na repetitividade, reprodutibilidade, experiência adquirida ao longo dos treinamentos e na certificação profissional, o que agrega uma perícia incontestável na execução das práticas com animais e ainda a acuidade dos testes executados. Em uma pesquisa realizada com os usuários de nossos serviços (pesquisadores) referente a 229.753 procedimentos experimentais envolvendo animais entre os anos de 2014 e 2017, o resultado obtido foi de 100% de satisfação, demonstrando que o modelo operacional atual é notoriamente reconhecido apesar de inicialmente termos sofrido muita resistência.

O resultado do alto refinamento das técnicas experimentais que tende a diminuir este viés nas pesquisas, corrobora para a redução do uso de animais e conseqüentemente a redução da produção destes para as pesquisas, minimizando os planejamentos excessivos que anteriormente eram realizados de forma ineficiente. Dos anos de 2015 a 2017, com o novo método de comunicação, controle e planejamento pudemos alcançar em 2016 uma redução de 43% em relação ao ano de 2015 e em 2017 alcançamos uma redução de 53,21% em relação ao ano de 2016, representando uma redução total de 1.100 animais entre 2015 e 2017. Atualmente, a modelagem de operações dos biotérios de experimentação, encontra-se ainda defasada em comparação ao nível internacional, pela carência de certificações nacionais dos profissionais envolvidos na ciência de animais de laboratório, o que embarga a capacitação dos colaboradores e a criação de credenciações nacionais. No que se diz respeito aos recursos humanos designados, a função e a organização das atividades, impactam não somente nos resultados obtidos, como também no refinamento, redução, ética e bem-estar animal.

O fortalecimento dos treinamentos dos funcionários e a forte implementação de um novo modelo de operação, garantiriam que os processos envolvidos na experimentação fossem certificados – mesmo que interinamente – institucionalmente - e que ocorressem de maneira eficiente, sendo o primeiro passo para uma melhoria contínua da experimentação animal. A definição dos indicadores de desempenho por processos pode ocasionar, com a sua implantação, o fortalecimento e consistência no treinamento, com definição de metas individuais e coletivas. A criação e implantação de um Sistema Nacional de Solicitação Animal poderia ocasionar uma melhora rápida e satisfatória, interligando a CEUA ao projeto de pesquisa e assim obter um controle efetivo do número de animais licenciados e solicitados aos biotérios de experimentação. Desta forma, o fortalecimento das comissões de ética no uso de animais é de suma importância para garantir que as normatizações do Conselho Nacional de Experimentação Animal sejam atendidas, principalmente no que diz respeito às “inspeções” das CEUAs nas instituições de experimentação animal.

REFERENCES

ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 3ª edição. (2017).

- ANIMAIS DE LABORATÓRIO: QUALIDADE E CONTROLE DA PRODUÇÃO Rodrigo Müller, Plínio de Araújo Oliveira Neto, Fernanda Rimolli de Castro Araujo - RESBCAL REVISTA DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIÊNCIA EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO Volume 2 - Número 4 – (2014)
- BALLS, M. The three Rs and the humanity criterion. An abridged version of *The Principles of Humane Experimental Technique* by W.M.S. Russel and R.L. Burch. FRAME, Nottingham, UK. 2009. 131p.
- BRASIL. Decreto nº6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 15 de julho de 2009.
- BRASIL. Lei nº 11794, de 08 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 out. 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS) / BIO-MANGUINHOS <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-bio-fiocruz-2019.pdf> Acesso em 16 de Julho de 2019.
- Campos AS *et al.* Guia brasileiro de produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica: fascículo 1: introdução geral. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. (2016)
- Caulliraux HM *et al.* A consolidação da visão por processos na engenharia de produção e possíveis desdobramentos Grupo de Produção Integrada/COPPE-EE/UFRJ, Rio de Janeiro. 2000. *In:* Caulliraux HM & Cameira RF (Eds) A consolidação da visão por processos na engenharia de produção e possíveis desdobramentos. São Paulo, XX Enegep. (2000).
- Garber JC *et al.* Guide for the care and use of laboratory animals. 8º Ed. Washington. National Research Council. The National Academic Press (2011).
- Ghinato P. Produção & competitividade: aplicações e inovações. Capítulo 2; *In:* Ghinato P (Ed) Produção & competitividade: aplicações e inovações. Recife: Editora da UFPE; (2000)
- Guillen, J; Special Topic Overview FELASA Guidelines and Recommendations. The American Association for Laboratory Animal Science. Vol 51. Nº3. Pg. 311–321, 2002.
- INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia. Princípios das Boas Práticas de Laboratório. NIT-DICLA-035 Rev.2 - BPL. (2011)
- Ohno T. O sistema Toyota de produção: além da produção em larga escala. *In:* Ohno T (Ed) O sistema Toyota de produção: além da produção em larga escala. 1ª ed. Porto Alegre: Editora Bookman; (1997)
- Technician Certification Handbook, revised 8/2016. [Citado em Junho de 2019] <https://www.aalas.org/certification/technician-certification#.VwJbufkrJQI>
- Vernadat FB. Enterprise modeling and integration: principles and applications. *In:* Vernadat FB. Enterprise modeling and integration: principles and applications. London: Chapman & Hall. (1996).
- WHO – Guideline Good Clinical Laboratory Practice (GCLP). 2ª edição. (2009).
