

Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisas e ensaios pré-clínicos



Ao longo das últimas décadas, a preocupação da população em geral com a utilização dos animais em pesquisas e testes de segurança de produtos tem aumentado, ao mesmo tempo que vários movimentos a nível mundial e no país têm exercido pressão para os governos garantirem o bem-estar animal e regulamentarem estes procedimentos.

Impulsionado pela sanção da Lei Arouca, ou Lei 11.794/08 (2008), o Brasil vem aumentando as iniciativas para substituir o uso de animais. Esta Lei constitui um marco regulatório de proteção aos animais utilizados para propósitos científicos e didáticos e criou o Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), responsável por credenciar as instituições de pesquisa envolvendo animais, controlar a experimentação e formular e zelar pelo cumprimento das normas. Em 2012, o governo demonstrou comprometimento com o tema criando a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA) e aportando recursos a pesquisadores para estimular o desenvolvimento, a validação e a disseminação de métodos alternativos no país.

Seguindo a “regra de ouro” do uso de animais para investigação, conhecida mundialmente como “Princípio dos 3Rs” (do inglês, replacement, reduction e refinement) diversos métodos alternativos para avaliar a segurança e a eficácia de produtos vêm sendo desenvolvidos e validados também para fins de registro e comercialização, garantindo que produtos cheguem ao mercado de forma segura, sem a necessidade de testes em animais.

No país, desde setembro de 2019 está em vigor a Resolução Normativa nº 17 do CONCEA, que substitui o uso de animais por métodos alternativos em diversos tipos de

testes e experimentos. A norma é aplicável para empresas e instituições de pesquisa públicas e privadas em todo o Brasil, alterando o uso de animais em testes de segurança exigidos para produtos como, por exemplo, brinquedos, medicamentos, cosméticos e material escolar. Assim, como preconizado na RDC nº 35/2015, nas petições submetidas à análise pela Anvisa serão aceitos os métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa reconhecidos pelo CONCEA.

Até o momento, foram reconhecidas 24 metodologias alternativas, sendo 17 na Resolução Normativa nº 18 em 2014 e outras 7 metodologias pela Resolução Normativa nº 31 em 2016. Os métodos substitutivos ao uso de animais para a realização de pesquisas reconhecidos pelo CONCEA foram reunidos no compêndio “Métodos alternativos ao uso de animais em pesquisas reconhecidos no Brasil”, em parceria da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) com a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB) e a Academia Nacional de Farmácia (ANF), publicado este ano.

Estas metodologias têm como objetivo avaliar o potencial de irritação e corrosão da pele e absorção cutânea, toxicidade aguda, ocular e reprodutiva, dentre outros testes. Com estas mudanças na regulamentação, o Brasil acompanha as mudanças no cenário internacional, onde outros organismos e instituições também se esforçam para reduzir o uso de animais em pesquisas. A União Europeia, em 2013, anunciou a proibição do comércio de cosméticos testados em animais em todo o seu território. Desta maneira, existe um grande estímulo para o desenvolvimento de novas metodologias alternativas com o objetivo de se reduzir o uso de animais para testes de produtos e na pesquisa científica.

Para mais informações consulte:

- Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA) - MCTIC.
- <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/renama/renama.html>
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - ANVISA – RDC N° 35, de 7 de agosto de 2015 (Publicada no DOU nº 151, de 10 de agosto de 2015).

- The European Commission's science and knowledge service – UE - EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM)

- <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>

- Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) - National Toxicology Program - U.S. Department of Health and Human Services.
<https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/niceatm/iccvam/index.html>

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br