

Anvisa valida métodos alternativos ao uso de animais em pesquisa

Por Dr. Ivo Bucaresky

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. A instituição é uma autarquia sobre regime especial que tem a função de promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. As ações, coordenadas com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal – de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde – têm por objetivo a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Entre as incumbências da Agência, estão a regulamentação, a avaliação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Neste contexto, ao longo dos 15 anos de existência, a Anvisa sempre pautou a análise de risco dos produtos pelo estabelecimento de normas, de modo que se obtenham as melhores evidências de qualidade, focada principalmente na segurança e eficácia dos produtos e serviços sob sua responsabilidade.

Para o cumprimento de muitas das suas funções, a Anvisa, assim como qualquer outra agência congênere ao redor do mundo, necessita de informações sobre a segurança e a eficácia de produtos de uso humano ou daqueles que podem gerar riscos à saúde.

Mesmo com toda a evolução da ciência, ainda hoje, o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outros produtos de interesse para a saúde dependem de dados que são obtidos por diversas metodologias. Em algumas delas se faz o uso de animais "in vivo", testes "in vitro" e avaliação "in silício" – estudos esses chamados não clínicos –, além de ensaios em humanos (ensaios clínicos), pelos quais se obtém predições que permitem prognosticar efeitos farmacológicos, eventos adversos, limites de tolerância e prever condições

A Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou pela aceitação de 17 métodos alternativos validados ao uso de animais nas petições para registros e controle de serviços e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

de segurança no uso de produtos para o diagnóstico, terapia ou prevenção de doenças em seres humanos.

Os métodos alternativos, desenvolvidos inicialmente para responder corretamente às necessidades de pesquisa em farmacologia, também foram contemplados para a avaliação de efeitos toxicológicos.

A ideia de ensaios alternativos é muito mais abrangente do que a simples substituição do uso de animais, incluindo também a questão da redução e refinamento na utilização dos mesmos. O princípio dos 3Rs, que representa o refinamento, redução e substituição (*raffinement, reduction e replacement*), tem como estratégia, minimizar o uso de animais e favorecer seu bem estar, sem comprometer a qualidade do trabalho científico que está sendo executado e que busca, em um futuro, a total substituição de animais por modelos experimentais alternativos.

Os métodos alternativos podem ser divididos em dois: métodos alternativos válidos – técnicas que não necessariamente tenham passado pelo processo com-

de segurança no uso de produtos para o diagnóstico, terapia ou prevenção de doenças em seres humanos.

Nas Resoluções da Agência, há a indicação clara e inequívoca de que os ensaios exigidos que envolvam animais devem ser pautados pelos princípios de bem estar animal de acordo com a legislação nacional: a Lei 11.794/2008, o Decreto 6.899/2009 e as Resoluções do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (Concea), além da necessidade de atenderem ao preconizado nos Guias de Boas Práticas de Laboratório da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). As orientações visam a utilização do menor número possível de animais a cada experimento, bem como a substituição por outra estratégia sempre que tecnicamente viável.

Na década de 80, com evolução técnico-científica, iniciou-se o desenvolvimento de modelos experimentais alternativos em substituição ao uso de



Ambioquim
consultoria

Consultoria Ambiental - Regularização com IBAMA, FEAM, IEF,
IGAM - Implantação da ISO 14.001 - Gerenciamento
Ambiental (resíduos, efluentes líquidos, atmosféricos)
Educação Ambiental "in company"

(35) 8869-4850 / 3623-9751

l.anderson@ambioquim.com.br www.ambioquim.com.br

CERTIFICADO DE ORIGEM: NOVO SERVIÇO NA ACIEI

A ACIEI disponibiliza às exportadoras mineiras a emissão online de Certificado de Origem, documento que garante a procedência das vendas das empresas ao mercado externo.

Solicite informações pelo telefone (35) 3622 1020



ACIEI
SERVIÇO DE ORIGEM, IDENTIFICAÇÃO E EMISSÃO DE TUBOS

FEDERAMINAS
FEDERAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS E EMPRESARIAIS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

RESULTADOS QUE TRANSFORMAM

pleto de validação, mas para as quais existe quantidade de dados suficientes provando sua relevância e confiabilidade – e métodos alternativos validados – para os quais a relevância e confiabilidade estão estabelecidas para um propósito particular de acordo com critérios determinados por órgãos oficiais.

Conforme Decreto 6.899/09, que regulamenta a Lei 11.794/2008, os métodos alternativos são "procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que: não utilizem animais; usem espécies de ordens inferiores; empreguem menor número de animais; utilizem sistemas orgânicos *ex vivos*; ou diminuam ou eliminem o desconforto".

Em consonância com a tendência mundial pela redução, substituição ou mesmo o banimento do uso de animais em ensaios não clínicos, a Anvisa apoia e promove iniciativas concretas para o desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais, através da cooperação com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com a criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (Bracvam), e tem participação efetiva na Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama).

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) deliberou pela aceitação de 17 métodos alternativos validados ao uso de animais nas petições para registros e controle de serviços e produtos sujeitos à vigilância sanitária. A deliberação, ocorrida no dia 21 de agosto, foi motivada pelo Conceia, que solicitou formalmente a manifestação da Agência.

O Diretor de Gestão Institucional da Anvisa, Ivo Bucaresky, assumiu com a anuência da Diretoria Colegiada, a condução do tema por entender a importância do atual estado da arte de ensaios não clínicos, e o quanto contribuem para o desenvolvimento científico e tecnológico do País. Esse tema também remete ao princípio ético dos 3Rs, preconizados internacionalmente, contribuindo assim, no refinamento, substituição e redução do uso de animais,

tema relevante para a sociedade brasileira.

Ao longo dos últimos meses, as áreas da Agência avaliaram os métodos alternativos validados pela OECD e propostos pelo Conceia à aceitação da Anvisa.

Os 17 métodos alternativos validados pela Diretoria da Agência abrangem diferentes áreas da Agência. Os métodos foram reconhecidos para potencial de irritação e corrosão da pele, como teste de resistência elétrica transcutânea, teste de epiderme humana reconstituída, teste de barreira de membrana *"in vitro"* e teste de irritação cutânea *"in vitro"*.

Também foram validados métodos para potencial de irritação e corrosão ocular, substituindo teste de permeabilidade e opacidade de córnea bovina; teste de olho isolado de galinha e de permeação de fluoresceína (córnea de cão).

A Dicol também validou procedimentos para fototoxicidade, absorção cutânea, sensibilização cutânea; toxicidade aguda e genotoxicidade.

Dos 17 métodos alternativos propostos, dois métodos, o OECD GD 129 e o OECD TG 487, continuam em análise em áreas técnicas para completa validação.

Estes métodos alternativos são recomendados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) e vem sendo utilizados em diversos países. E ao longo dos últimos dois meses todas as áreas da Agência avaliaram a aplicabilidade dos métodos alternativos validados pelo Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA), para suas capacidade e eficácia na predição de resultados.

A Anvisa vem adotando outras medidas de incentivo e desenvolvimento e validação de novos métodos alternativos, como o apoio à criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz), assim como a efetiva participação na Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), que tem o objetivo de desenvolver novos métodos alternativos.

Dr. Ivo Bucaresky, Diretor de Gestão Institucional da Anvisa.

ilma
Artigos
Religiosos

A serviço da evangelização

Entre em contato conosco

(035) 3623-7477

E-mail: vilmavendas@uol.com.br



Visite nossa loja de Fábrica



Av. Padre Lourenço da Costa Moreira, 2860

B. Nossa Senhora de Fátima Itajubá/MG

(35) 3623-7666

vilmaloja2@uol.com.br

Visite nosso blog:



Curta nossa
Fan Page
no Facebook:

www.facebook.com/vilma.artigosreligiosos