



# Uso de animais em atividades de ensino e pesquisa

- Érika Lage de Macedo

*“Uma ciência empírica privada de reflexão bem como uma filosofia puramente especulativa são insuficientes; consciência sem ciência e ciência sem consciência são radicalmente mutilados e mutilantes...”*

*Edgar Morin*

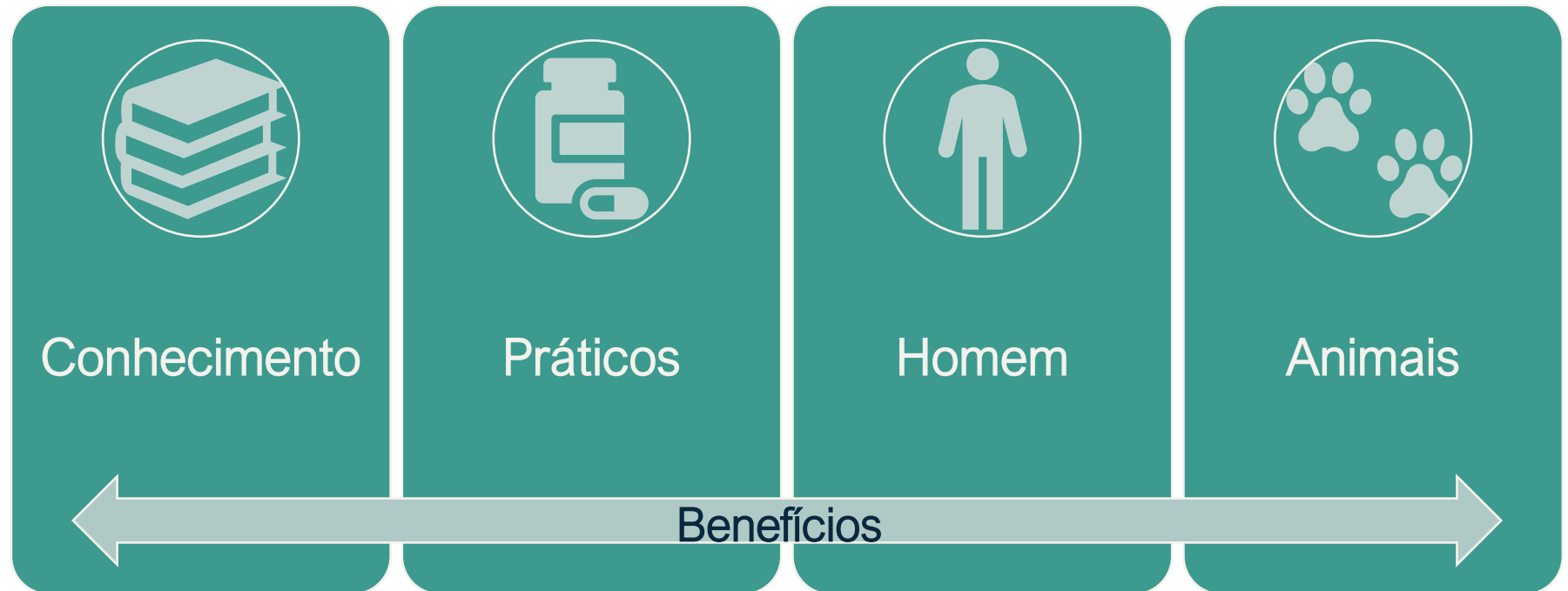


# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
  - *“Construção do conhecimento com geração de benefícios”*

# Experimentação animal



# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
  - Biomodelos:
    - Valores analíticos → Representações/Explicações
    - Heurística → Investigação/Criatividade

# Experimentação animal

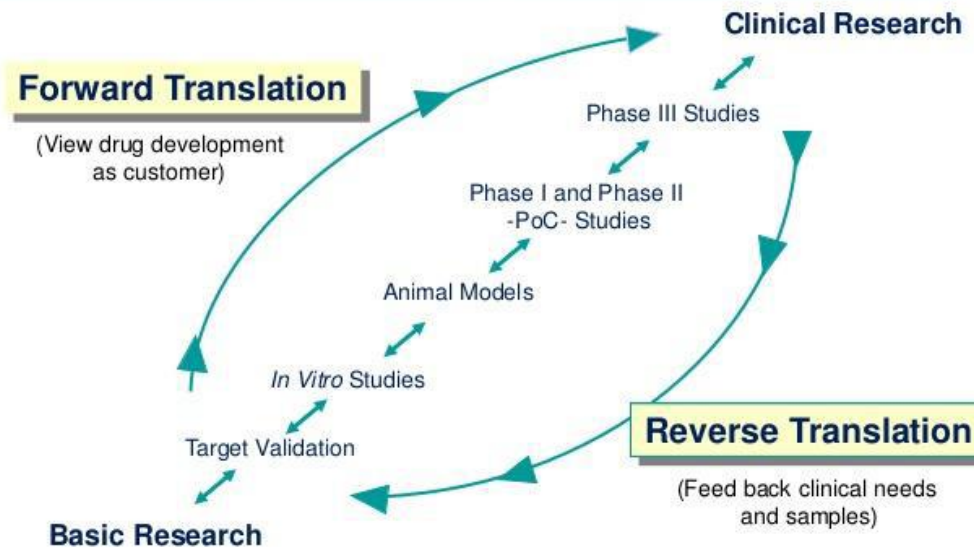


- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
  - Biomodelos:
    - Critérios preditivos:
      - Falsos + e –
      - Potência entre as espécies
      - Características temporais e interações

# Experimentação animal

- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?

## Translational medicine in pharma



[van Gool et al, Drug Disc. Today 2010]

# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
- Quando se utiliza os animais?



# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
- Quando se utiliza os animais?



Ensino



Pesquisa

# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
- Quando se utiliza os animais?
- Quais as espécies mais utilizadas?

# Experimentação animal – Pesquisa



# Experimentação animal – Pesquisa

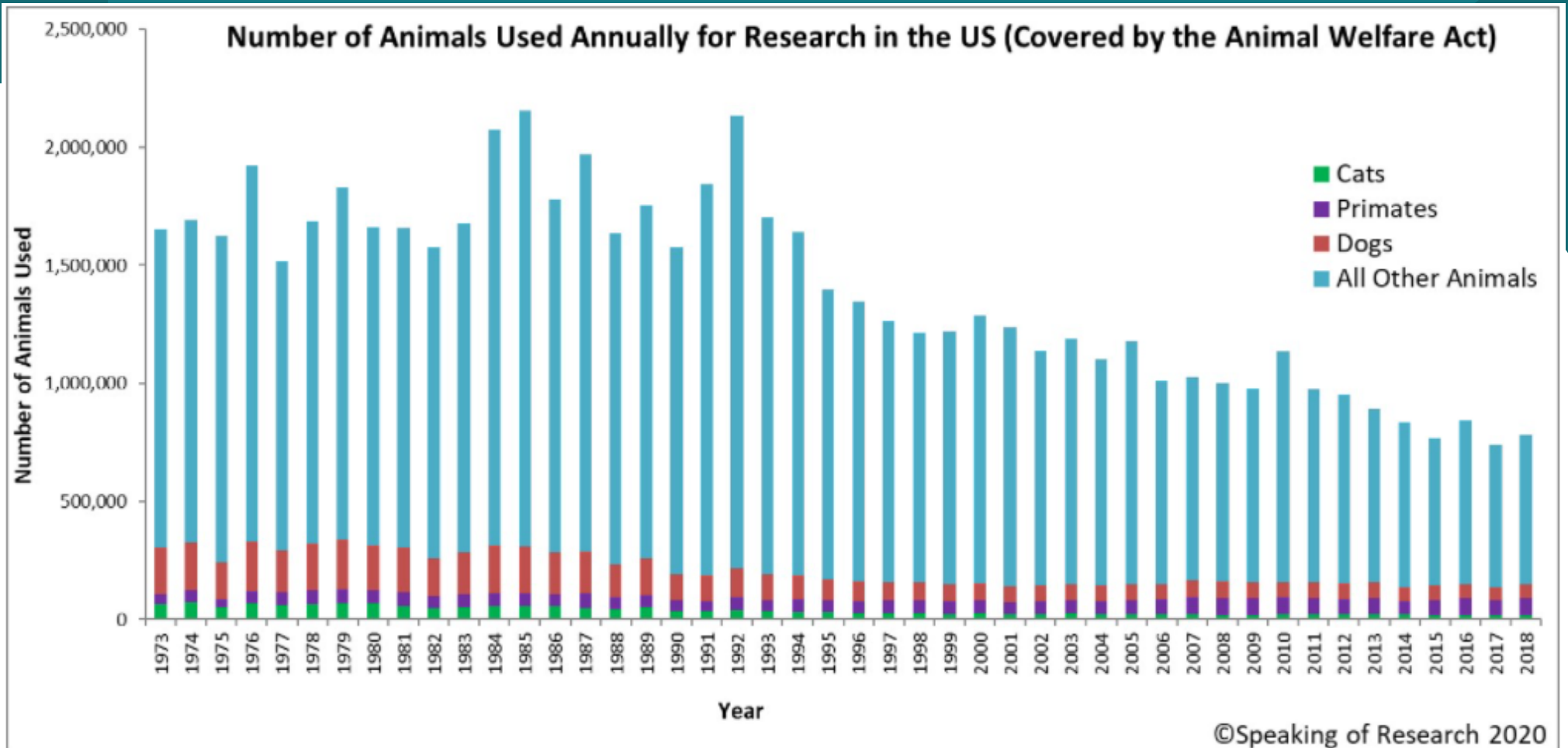


Roedores mais utilizados na experimentação animal			
Rato- <i>Rattus norvegicus</i>	Cobaia- <i>Cavia porcellus</i>	Camundongo – <i>Mus musculus</i>	Hamster- <i>Mesocricetus auratus</i>
			
Fonte das imagens: Butantan ( <a href="http://butantan.gov.br">butantan.gov.br</a> ) e Biotério da Faculdade de Medicina da USP ( <a href="http://bio.fm.usp.br">bio.fm.usp.br</a> )			



Coelho  
*Oryctolagus cuniculus*

# Experimentação animal



Fonte: <https://speakingofresearch.com/facts/statistics/>

# Experimentação animal



- Por que se utiliza animais em atividades de ensino/pesquisa?
- Quando se utiliza os animais?
- Quais as espécies mais utilizadas?
- Qual a nossa responsabilidade ética/moral/legal no uso dos animais para atividades de ensino/pesquisa?

# Experimentação animal – Ética



**Valor do  
animal**

# Experimentação animal – Ética



**Valor do  
animal**

Two pink arrows with black outlines, one on the left and one on the right, pointing downwards from the text 'Valor do animal'.



# Experimentação animal – Ética



**Valor do  
animal**



**Intrínseco**

# Experimentação animal – Ética



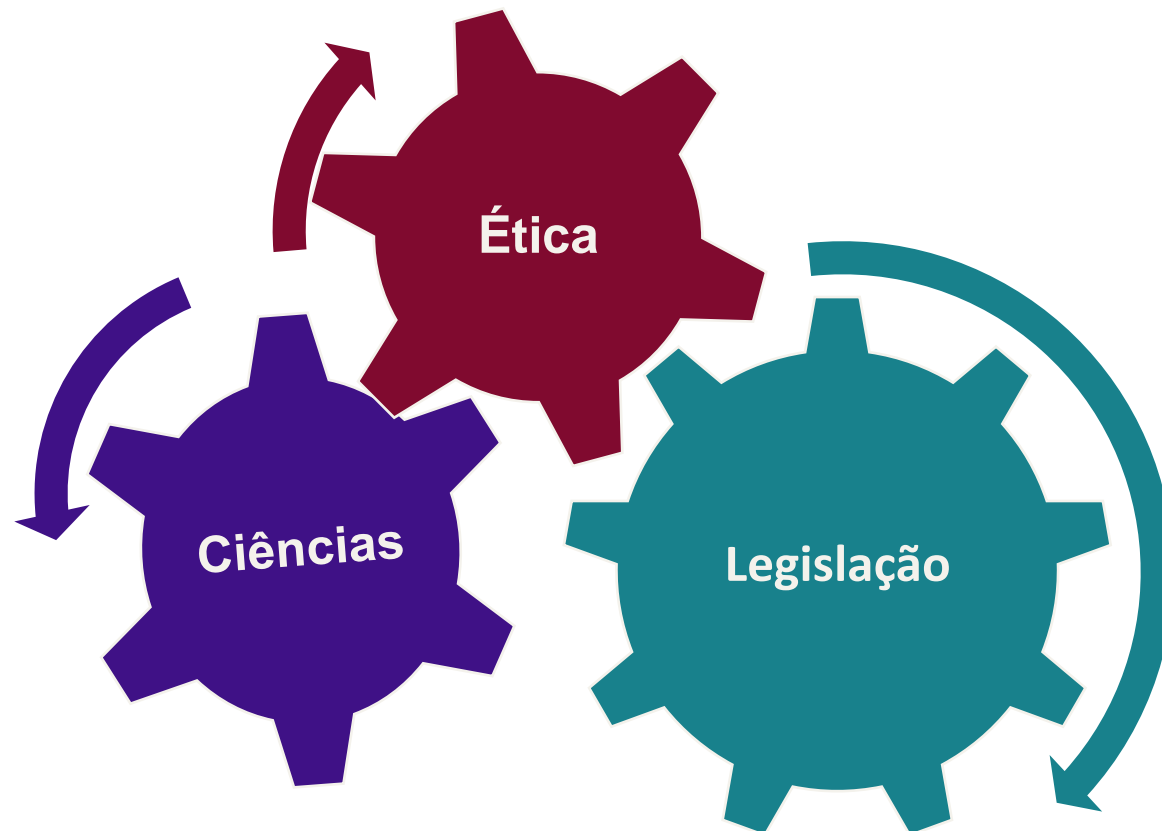
**Valor do  
animal**



**Intrínseco**

**Instrumental**

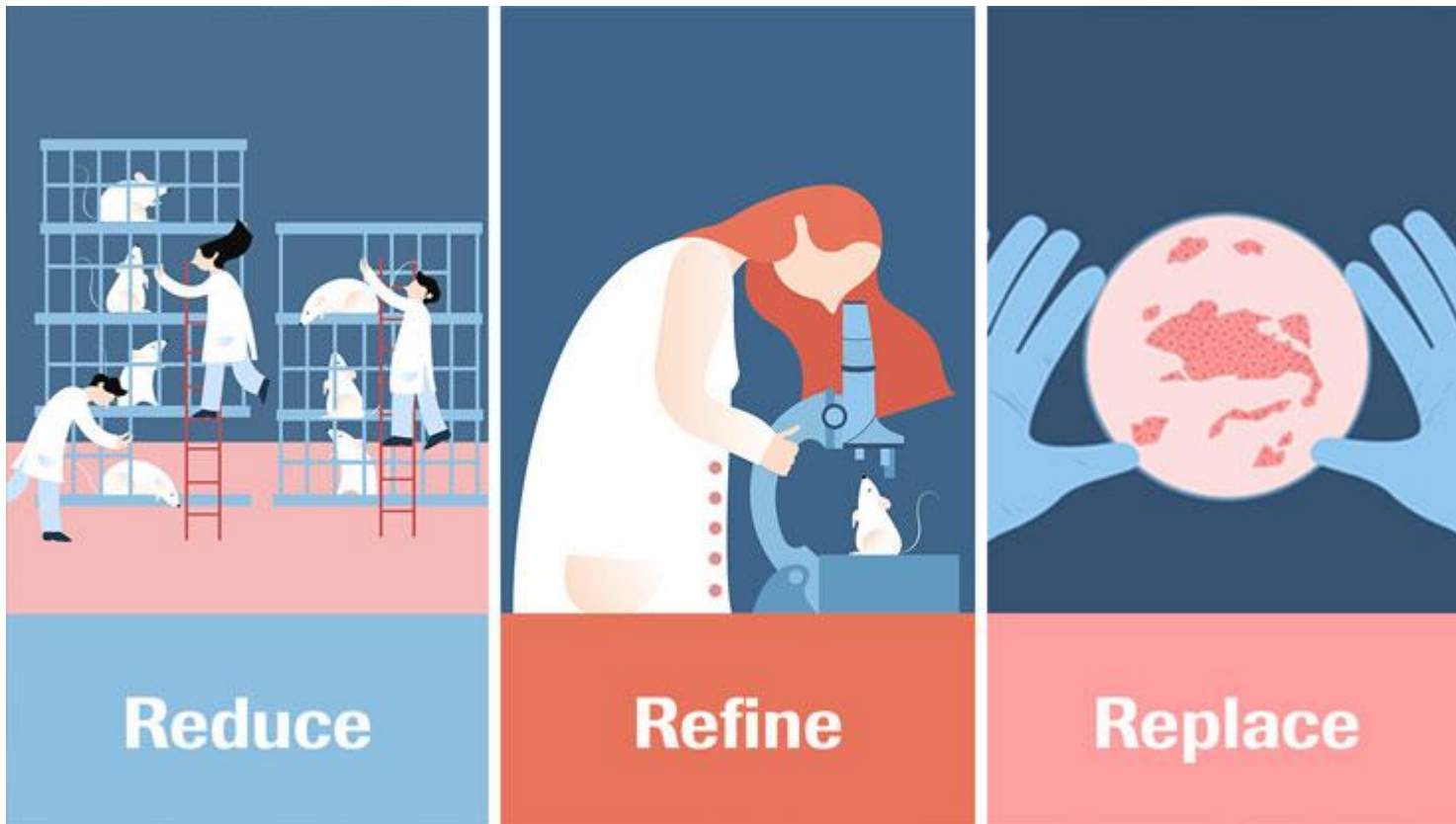
# Experimentação animal



# Experimentação animal



Russel e Burch, *The Principles of Humane Experimental Techique*, 1959



# Experimentação animal – Ciências



- Dinâmica.

# Experimentação animal – Ciências



- Dinâmica.
- Quando se utiliza modelos animais:
  - Conhecer experimentação animal
  - Revisão de literatura
  - Delineamento experimental (3Rs)

# Experimentação animal – Legislação

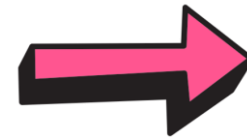


- A formulação de leis não acompanha necessariamente o avanço da sociedade em tempo real.

# Experimentação animal – Legislação



- A formulação de leis não acompanha necessariamente o avanço da sociedade em tempo real.
- Legislador:
  - Ouvir a sociedade
  - Parceria com cientistas



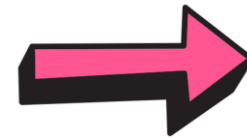
**Factível**



# Experimentação animal – Legislação



- A formulação de leis não acompanha necessariamente o avanço da sociedade em tempo real.
- Legislador:
  - Ouvir a sociedade
  - Parceria com cientistas
- Leis → Normas básicas e limitadas



**Factível**

# Experimentação animal – Legislação



- **OIE** (Organização Mundial de Saúde Animal)
- **ICLAS** (International Council for Laboratory Animal Science)
- **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)
- **AALAS** (The American Association for Laboratory Animal Science)
- **FELASA** (Federation of European Laboratory Animal Science Associations)
- **NORECOPA** (Norway's National Consensus Platform for the advancement of "the 3Rs")
- **NC3Rs** (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research)

# Experimentação animal – Legislação



## - OIE: Código Sanitário para Animais Terrestres

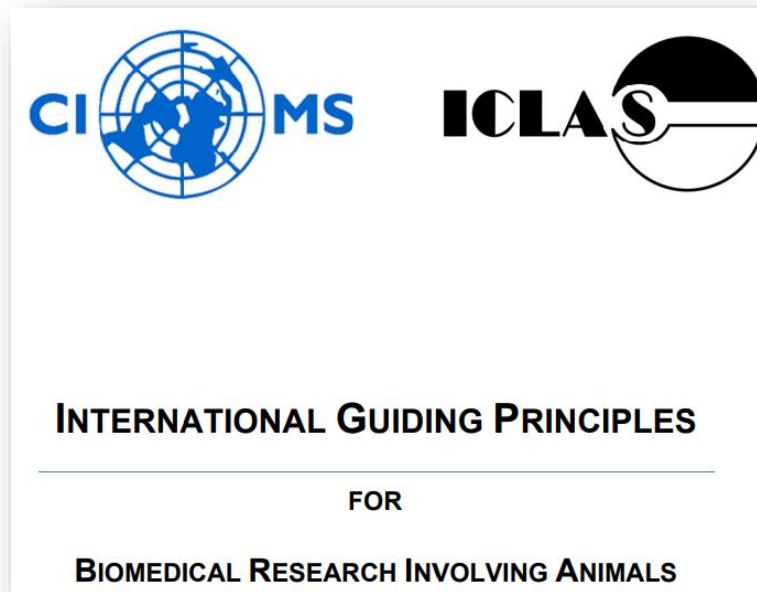
### CHAPTER 7.8.

#### USE OF ANIMALS IN RESEARCH AND EDUCATION

**Preamble:** The purpose of this chapter is to provide advice and assistance for Member Countries to follow when formulating regulatory requirements, or other form of oversight, for the use of live *animals* in research and education. Wherever the term "research" is used, it includes basic and applied research, testing and the production of biological materials; "education" includes teaching and training. A system of animal use oversight should be implemented in each country. The system will, in practice, vary from country to country and in accordance with cultural, economic, religious and social factors. However, the OIE recommends that Member Countries address all the essential elements identified in this chapter in formulating a regulatory framework that is appropriate to their local conditions. This framework may be delivered through a combination of national, regional and institutional jurisdictions and both public sector and private sector responsibilities should be clearly defined.

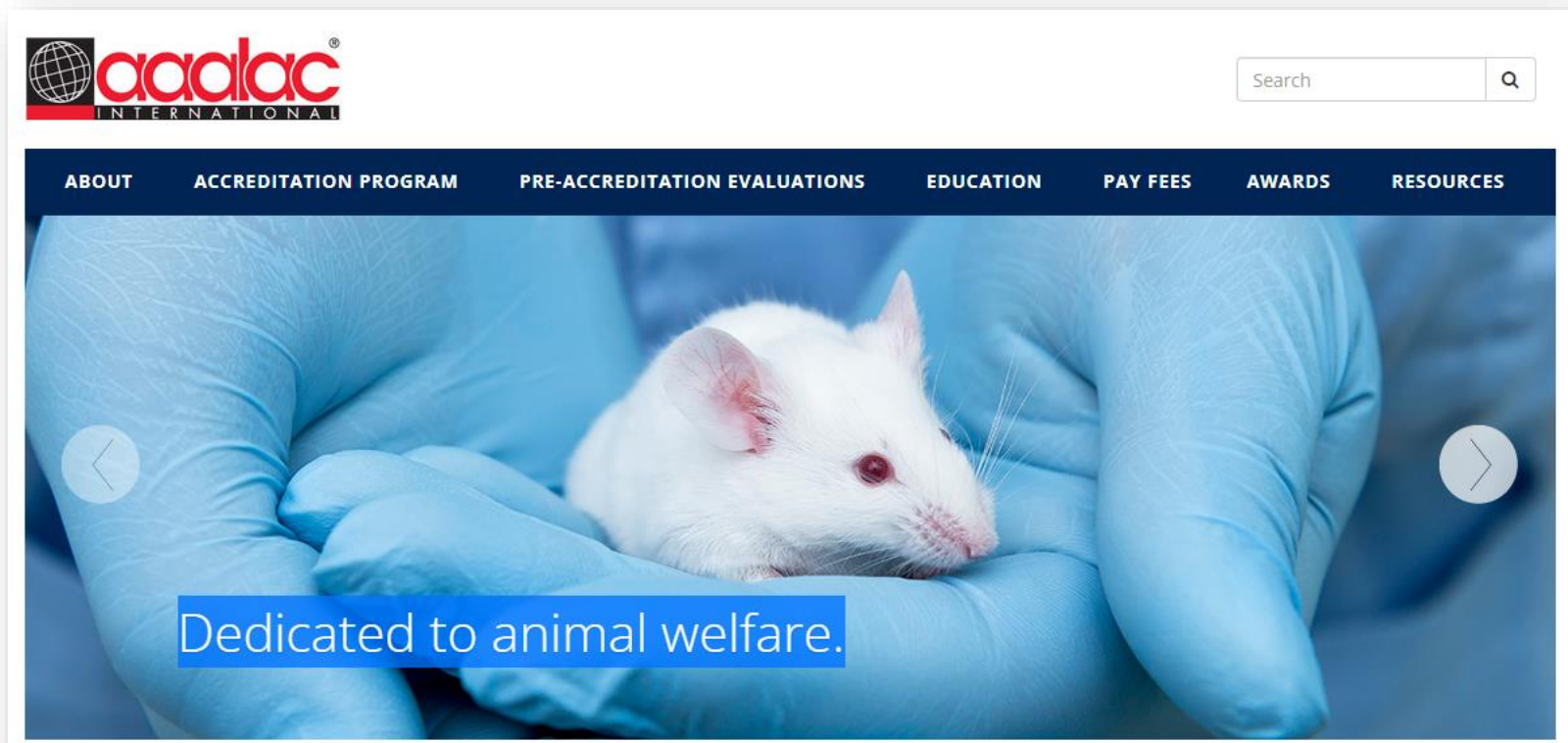
# Experimentação animal – Legislação

- **CIOMS** (Council for International Organization of Medical Sciences ) e **ICLAS** (The International Council for Laboratory Animal Science)



# Experimentação animal – Legislação

- **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)



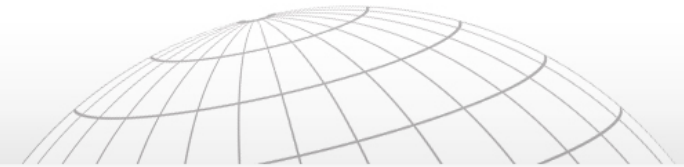
The screenshot shows the homepage of AAALAC International. At the top left is the logo, which consists of a globe icon and the text 'aaalac INTERNATIONAL'. To the right of the logo is a search bar with the text 'Search' and a magnifying glass icon. Below the logo and search bar is a dark blue navigation menu with white text for the following categories: 'ABOUT', 'ACCREDITATION PROGRAM', 'PRE-ACCREDITATION EVALUATIONS', 'EDUCATION', 'PAY FEES', 'AWARDS', and 'RESOURCES'. The main content area features a large image of a white mouse being held gently in blue nitrile gloves. A blue banner at the bottom of this image contains the text 'Dedicated to animal welfare.' in white. On either side of the mouse image are circular navigation arrows.

# Experimentação animal – Legislação



- **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)

## Accreditation Program



### What is AAALAC Accreditation?

The AAALAC International accreditation program evaluates organizations that use animals in research, teaching or testing. Those that meet or exceed AAALAC standards are awarded accreditation.

The accreditation process includes an extensive *internal* review conducted by the institution applying for accreditation. During this review, the institution creates a comprehensive document called a "Program Description" which describes all aspects of the animal care and use program (policies, animal housing and management, veterinary care, and facilities). The Program Description is then submitted to AAALAC.

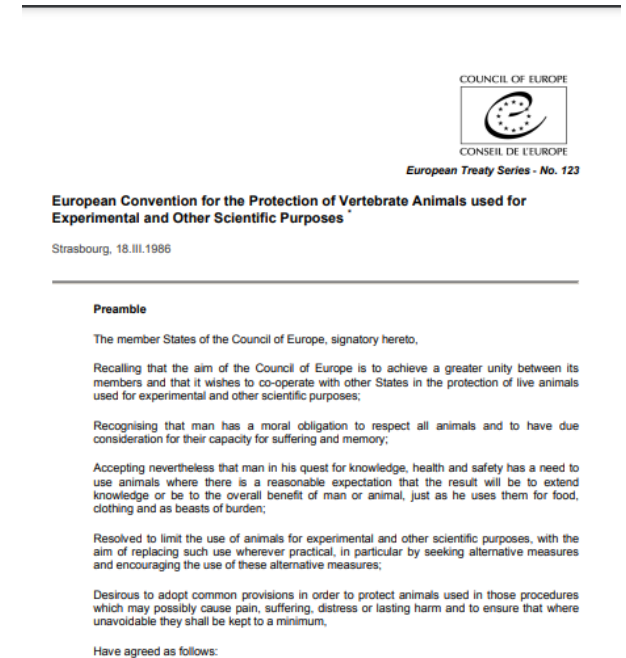
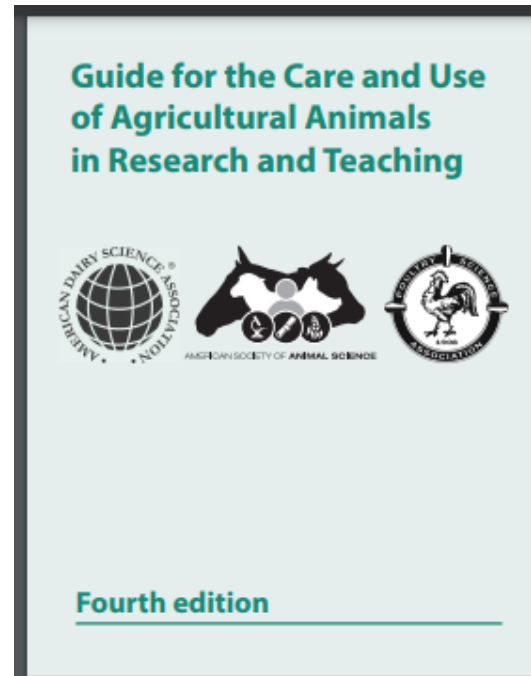
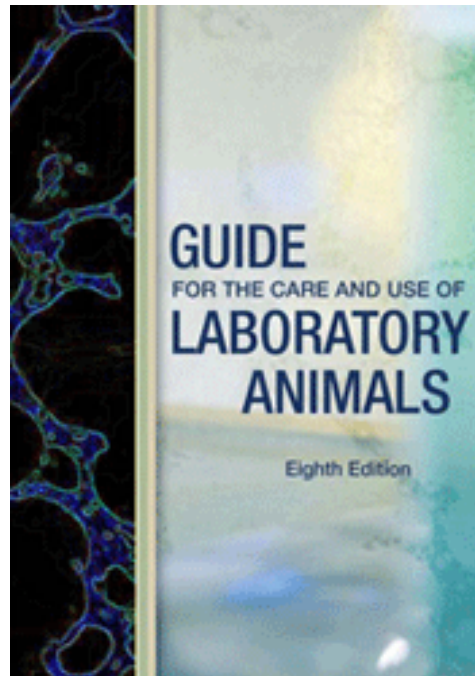
Next, AAALAC evaluators (members of AAALAC's [Council on Accreditation](#)) review the Program Description and conduct their own comprehensive on-site assessment. The site visitors' report is then reviewed by the entire Council on Accreditation and accreditation status is determined. If deficiencies are found, they are outlined in a letter and the institution is given a period of time to correct them. Once the deficiencies are corrected, accreditation is awarded. The entire process is *completely confidential*.

After an institution earns accreditation, it must be re-evaluated every three years in order to maintain its accredited status. Currently more than 1,040 organizations in 50 countries have earned AAALAC accreditation.

Accreditation benefits an institution and the animals in its care in many ways. And each time a new organization becomes accredited, it helps to raise the global benchmark for animal well-being in science.

# Experimentação animal – Legislação

- **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)



# Experimentação animal – Legislação

- **AALAS** (The American Association for Laboratory Animal Science)



AALAS certifies technicians at three levels:

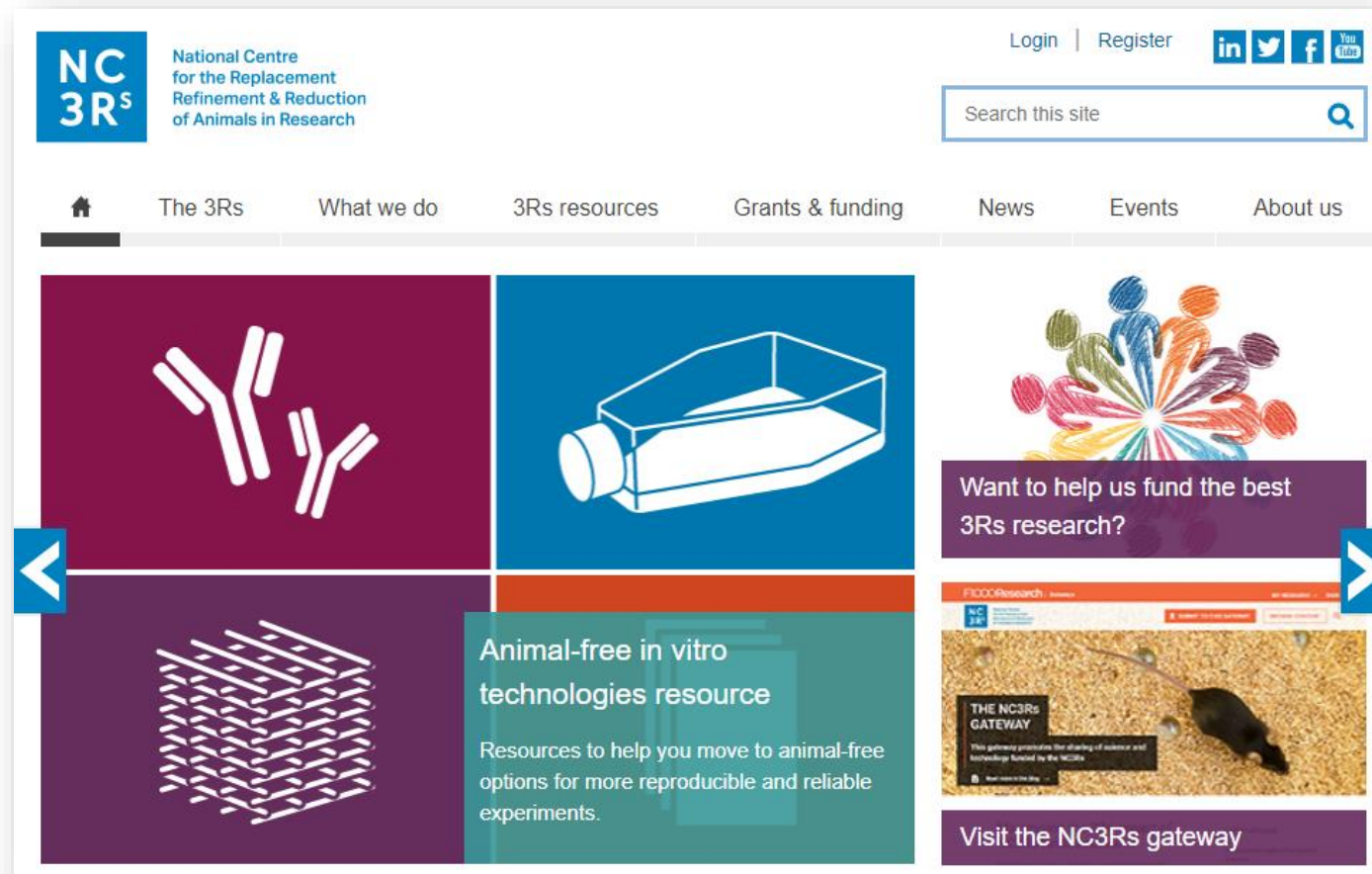
- Assistant Laboratory Animal Technician (ALAT)
- Laboratory Animal Technician (LAT)
- Laboratory Animal Technologist (LATG)



The Certified Manager of Animal Resources (CMAR) program is designed to raise competency and professionalism in the field of laboratory animal resources management.



# Experimentação animal – Legislação



The screenshot shows the homepage of the National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs). The header includes the NC3Rs logo, the full name of the center, and navigation links for 'Login' and 'Register'. Social media icons for LinkedIn, Twitter, Facebook, and YouTube are also present. A search bar is located in the top right corner.

The main navigation menu includes: Home, The 3Rs, What we do, 3Rs resources, Grants & funding, News, Events, and About us.

The main content area features several key resources:

- Animal-free in vitro technologies resource:** Resources to help you move to animal-free options for more reproducible and reliable experiments.
- Want to help us fund the best 3Rs research?:** A call to action for funding research.
- Visit the NC3Rs gateway:** A link to the NC3Rs Gateway, which provides the sharing of advice and knowledge funded by the NC3Rs.

# Experimentação animal – Legislação



- Constituição Federal 1988 (artigo 225)
- Lei nº 9.605/1998
- Lei nº11.794/2008
- Decreto Lei nº6.899/2009
- CONCEA
  - Resoluções Normativas
  - Orientações Técnicas
  - Portarias

# Experimentação animal – Legislação

## - Constituição Federal



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

[CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988](#)

### CAPÍTULO VI DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

- I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas; [\(Regulamento\)](#)
- II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; [\(Regulamento\)](#) [\(Regulamento\)](#)
- III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção; [\(Regulamento\)](#)
- IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; [\(Regulamento\)](#)
- V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; [\(Regulamento\)](#)
- VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;
- VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade. [\(Regulamento\)](#)

# Experimentação animal – Legislação



## - Constituição Federal



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

[CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988](#)

CAPÍTULO VI  
DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e regular as atividades relativas à pesquisa e manipulação de material genético; [\(Requisito\)](#) [\(Requisito\)](#)

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção; [\(Requisito\)](#)

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; [\(Requisito\)](#)

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; [\(Requisito\)](#)

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade. [\(Requisito\)](#)

# Experimentação animal – Legislação

## - Lei nº 9.605/1998



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 9.605. DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.**

CAPÍTULO V

DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE

Seção I

Dos Crimes contra a Fauna

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

# Experimentação animal – Legislação

- Lei nº 11.794/2008

**Diário Oficial**

**Imprensa Nacional**

**Nº 196 - DOU de 09/10/08 - pág. 1 -Seção 1**

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO  
BRASIL  
BRASÍLIA - DF**

**LEI N o - 11.794, DE 8 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.





# Experimentação animal – Legislação

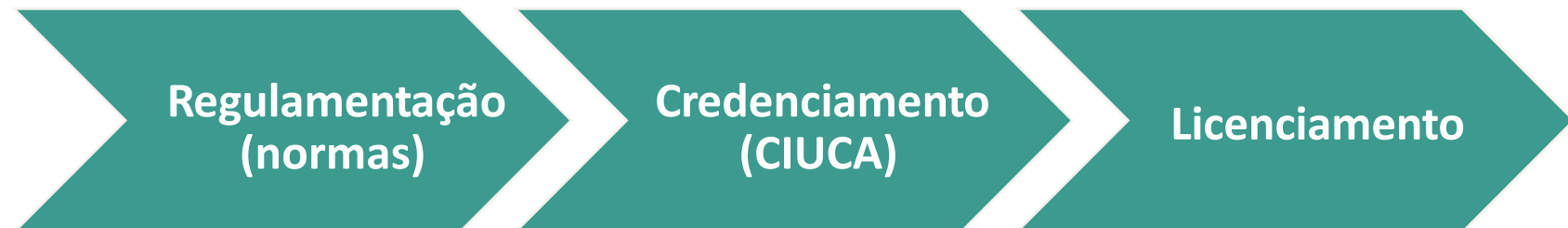


- Decreto Lei nº 6.899/2009

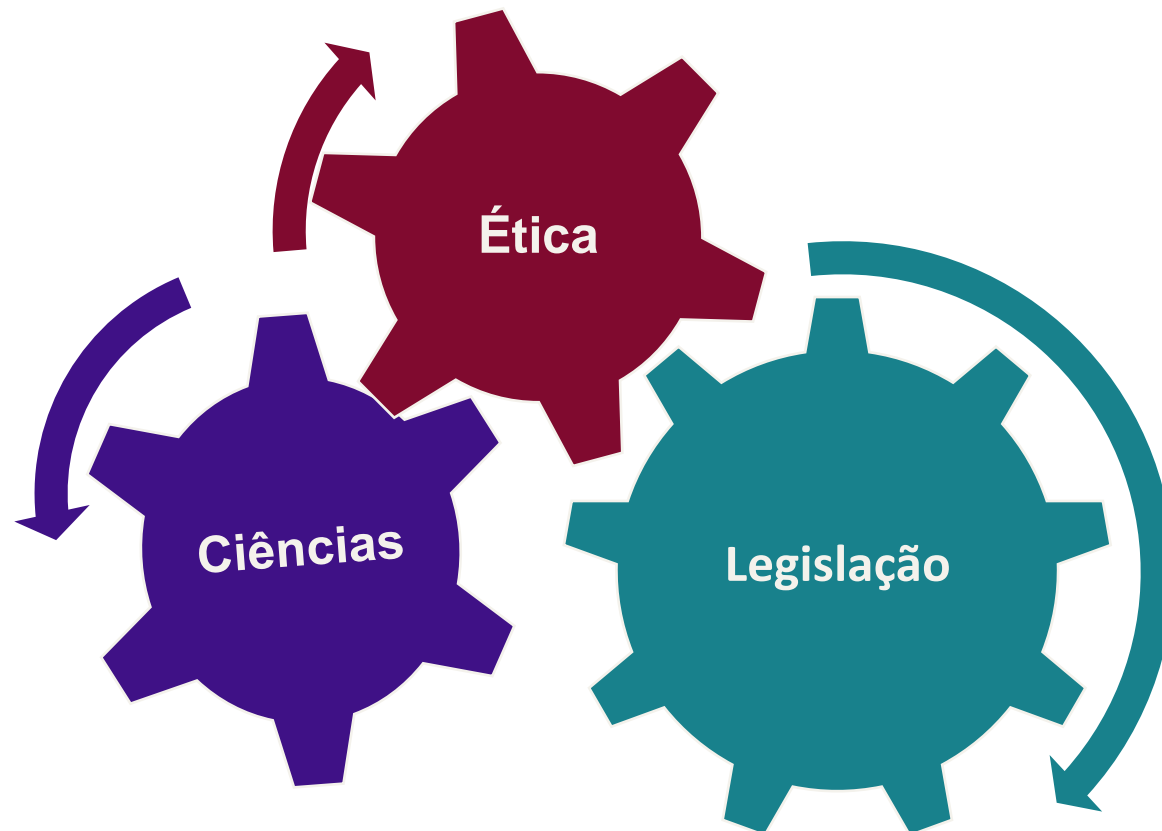


Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

CONCEA

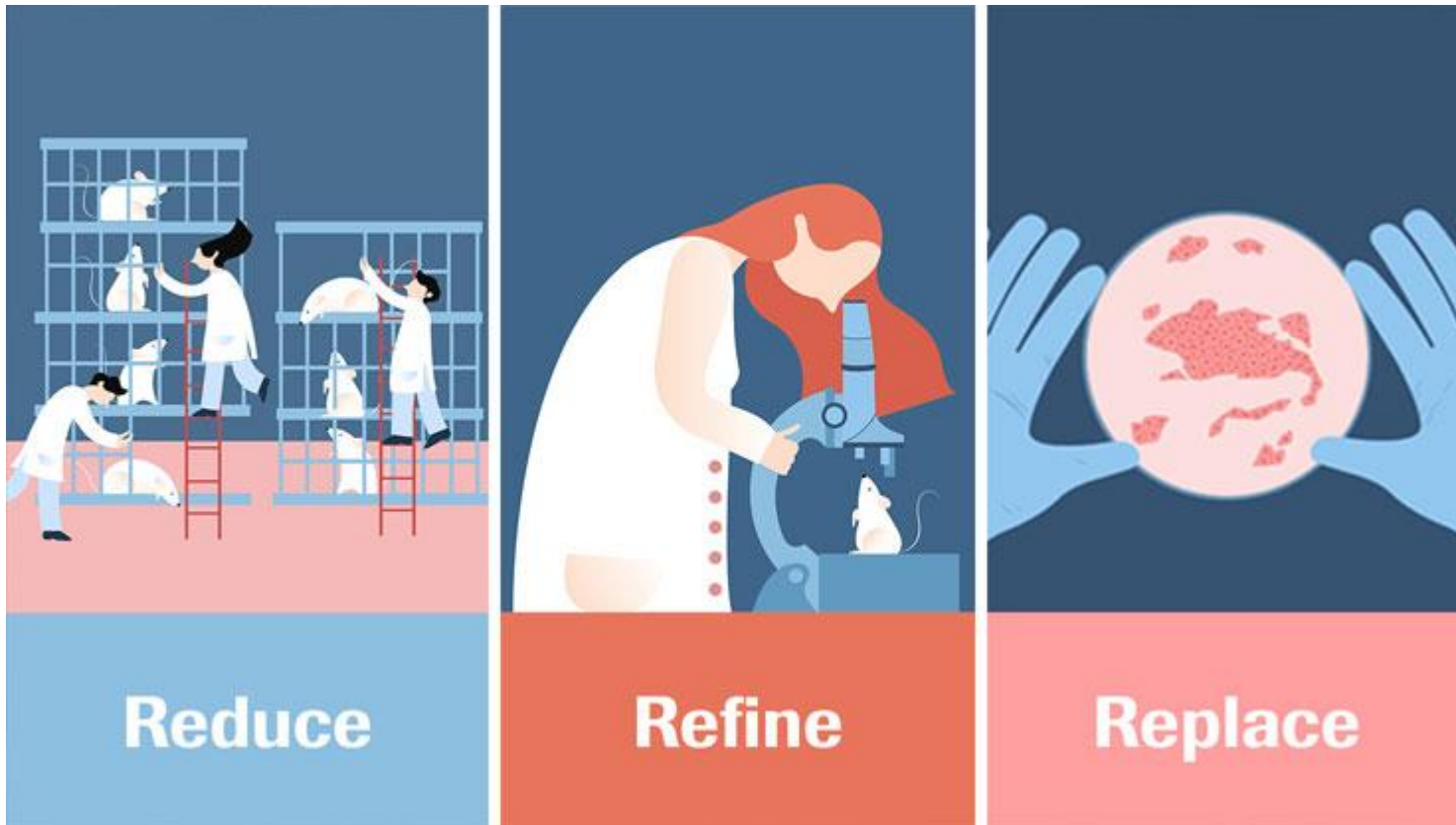


# Experimentação animal





# Experimentação animal



# Refinamento



**Estado Mental**

DOR, TÉDIO,  
FRUSTRAÇÃO,  
PRAZER, FELICIDADE

SAÚDE FÍSICA  
FUNCIONAMENTO

**Estado Físico**

COMPORTAMENTO  
NATURAL

**Ambiente**

# Refinamento



- Complexidade:
  - Espécies

## Roedores?

**Ratos?**

**Camundongos?**

**Qual a classificação genética?  
Inbreed/Outbreed? OGM?**

**Qual a classificação sanitária?**

**Qual a anatomia, fisiologia,  
principais patologias dessa  
espécie?**

**Quais os comportamentos  
naturais dessa espécie?**



# Refinamento

- Complexidade:
  - Espécies
  - Instalações disponíveis
    - Macroambiente
    - Microambiente

**Gaiola não é a casa, é o mundo dele**



# Refinamento

- Complexidade:
  - Espécies
  - Instalações disponíveis
    - Macroambiente
    - Microambiente

**Como é a iluminação?**

**Como é a ventilação?**

**Como é a climatização?**

**Quantos animais por gaiola?**

**Qual o nível de ruído da sala?**



# Refinamento



- Complexidade:
  - Espécies
  - Instalações disponíveis
  - Manejo

**IDEAL→**

**Rotina**

- **Mesma pessoa**
- **Mesma forma**
- **Mesma hora**



# Refinamento

- Complexidade:
  - Espécies
  - Instalações disponíveis
  - Manejo
  - Tipo de pesquisa

**Quais os procedimentos mais comuns?**

**Qual espécie mais indicada para esse tipo de pesquisa?**

**Como se coleta amostras de forma menos invasiva nessa espécie?**

**Endpoint?**

**Qual método de eutanásia indicado?**



# Refinamento



# CAPACITAÇÃO





# Redução



- Delineamento experimental (3Rs)

# Redução

- Delineamento experimental (3Rs)
  - The Experimental Design Assistant (EDA)



# Redução



- Delineamento experimental (3Rs)
  - The Experimental Design Assistant (EDA)
- PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence)
  - Guia para planejamento da pesquisa e testes utilizando animais

# Redução

## - Delineamento experimental (3Rs)

### - Toxicidade preditiva:

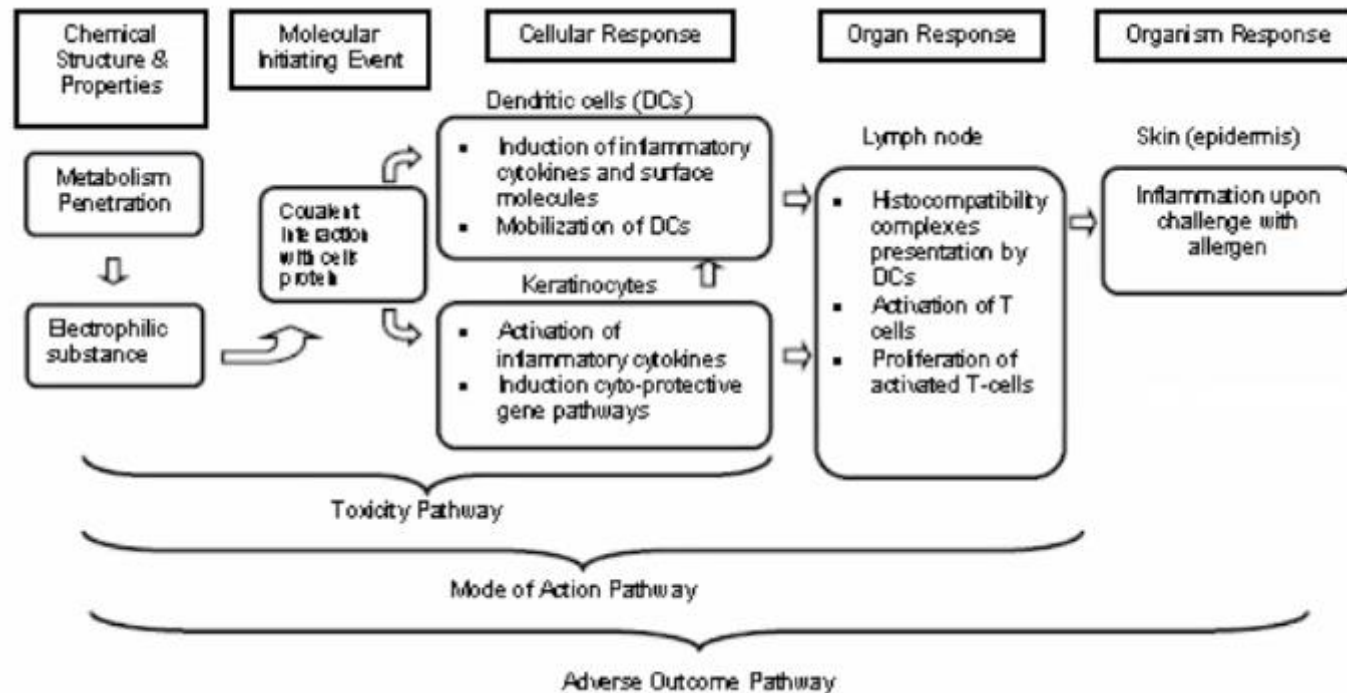
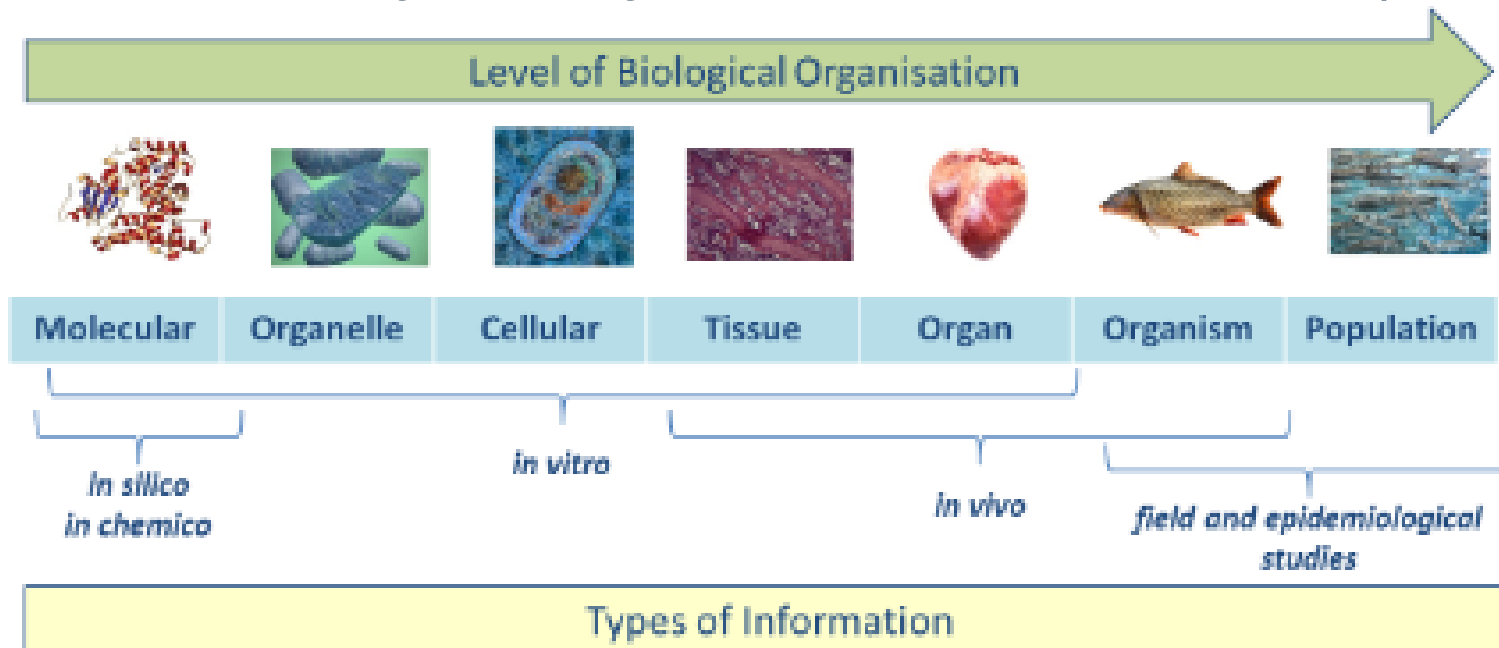


Figure 3. Flow diagram of the pathways associated with skin sensitization.

# Redução

- Delineamento experimental (3Rs)
  - Toxicidade preditiva:
  - Abordagens integradas para teste e avaliação (IATA)

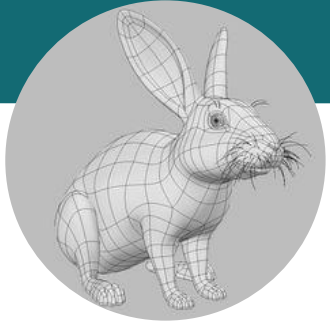
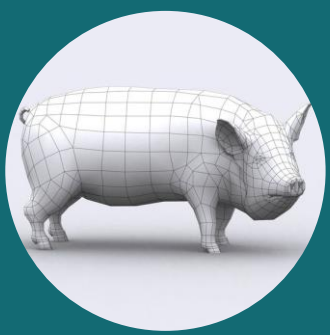


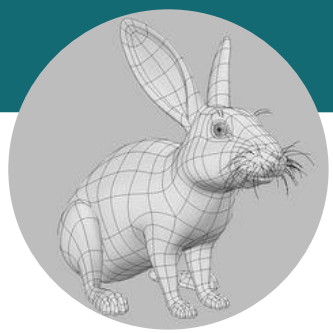
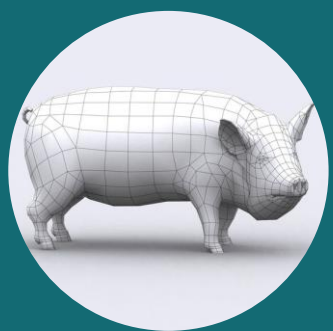
# Redução




- Relato experimental (3Rs)
  - Guia Arrive

# Substituição- Métodos alternativos





# Métodos alternativos



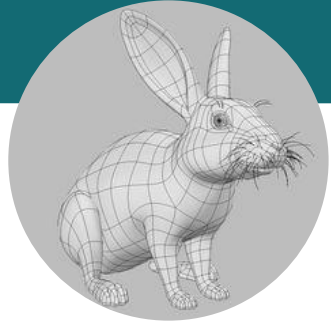
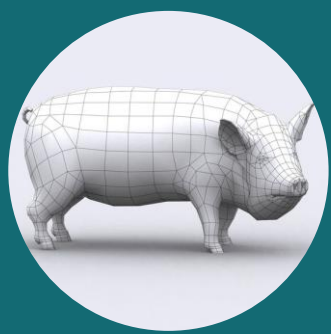
Ensino



Pesquisa



# Métodos alternativos

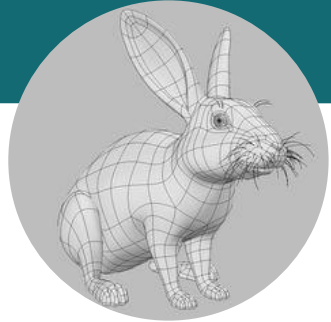
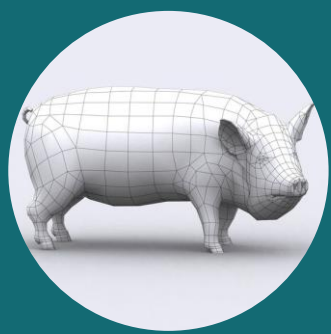


## Ensino

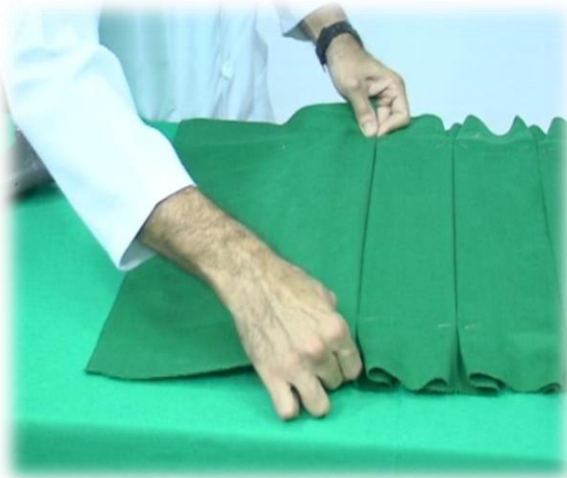


Fonte: Biosphera

# Métodos alternativos

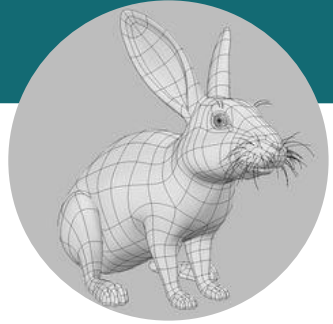
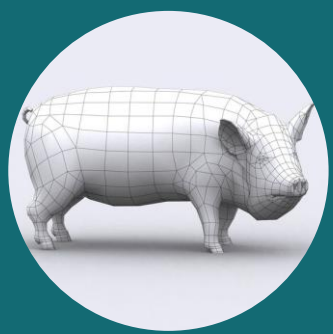


## Ensino



Fonte: Prof. Dr. João Moreira da Costa Neto - UFBA

# Métodos alternativos

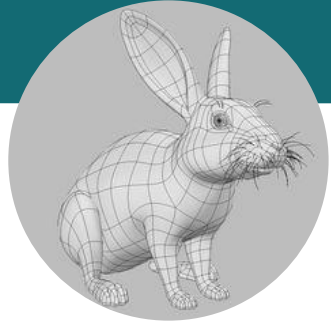
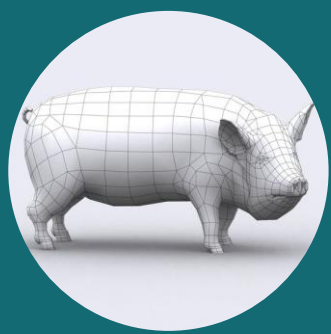


## Ensino

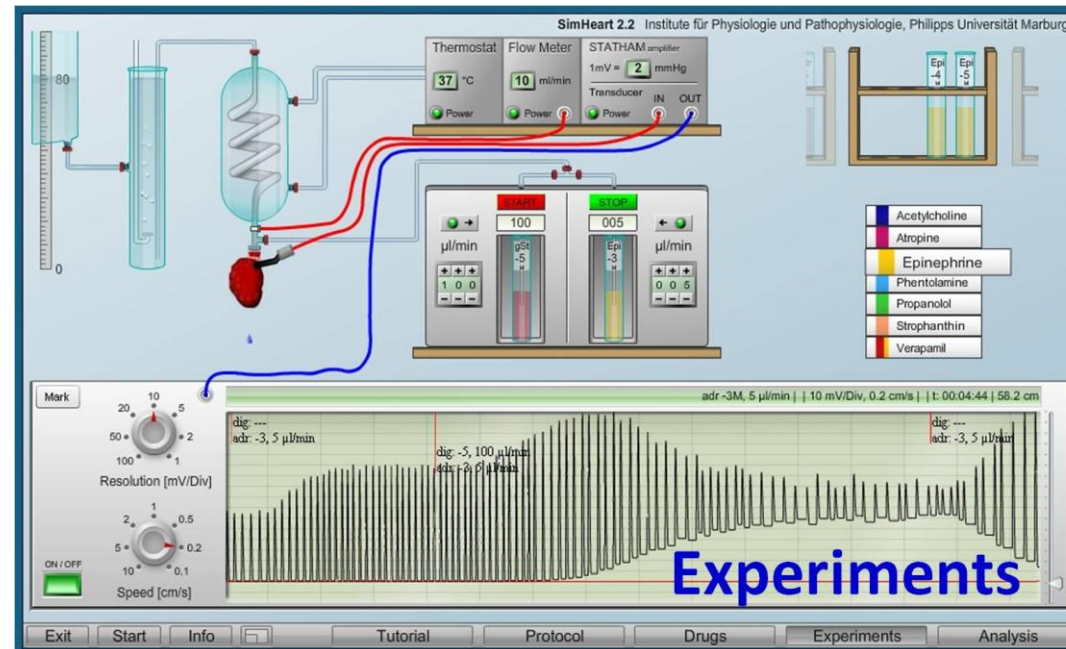


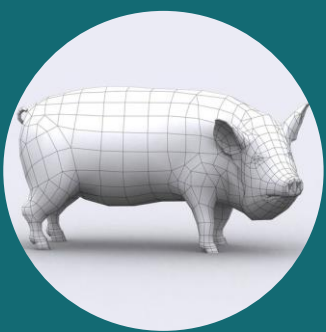
Fonte: Prof. Dr. João Moreira da Costa Neto - UFBA

# Métodos alternativos

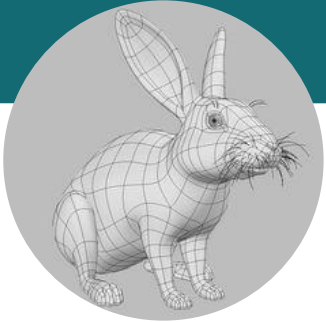


Ensino





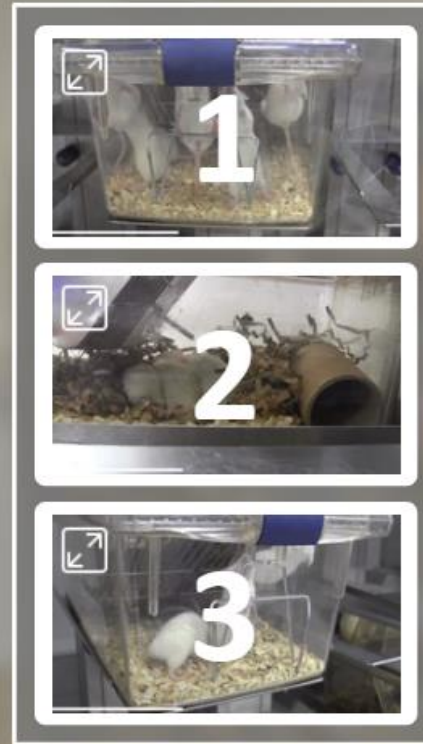
# Métodos alternativos



## Ensino



### RECOGNITION & PREVENTION OF PAIN, SUFFERING & DISTRESS IN LABORATORY ANIMALS



Observe the animals in their home-cages and let me know what you think.

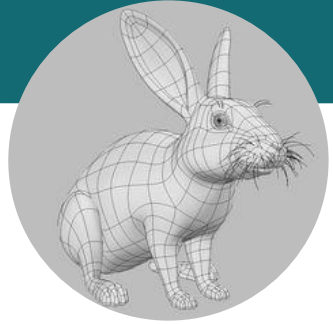
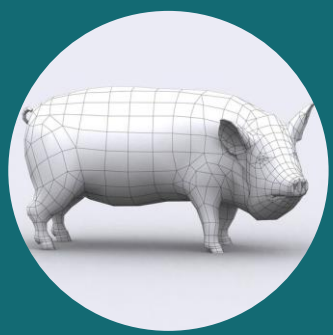
There looks to be an issue with...

- the animals in box 1.
- the animals in box 2.
- the animals in box 3.
- all of the boxes.

Submit

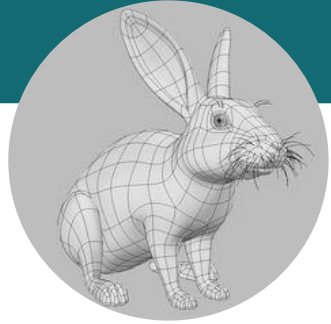
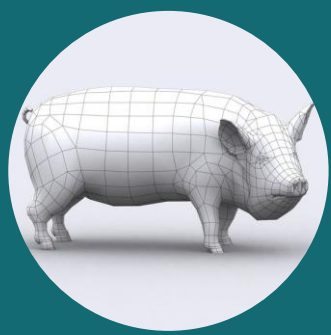
Fonte: <https://module.researchanimaltraining.com/>

# Métodos alternativos- Pesquisa



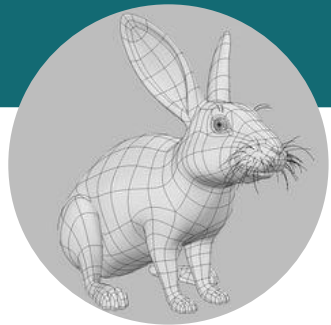
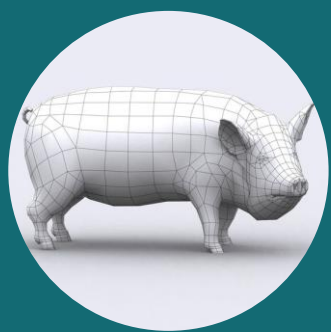
- Uso de informações do passado

# Métodos alternativos



- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas

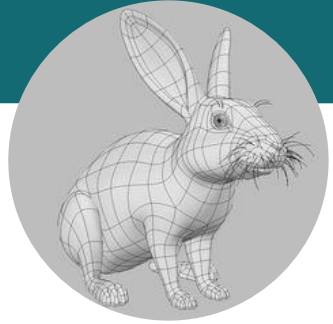
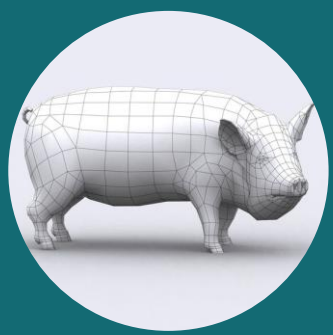
# Métodos alternativos



- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais

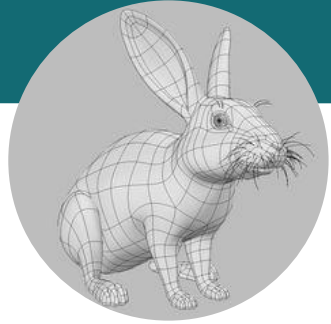
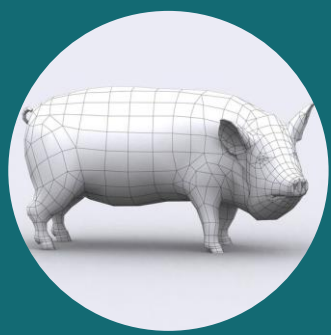


# Métodos alternativos



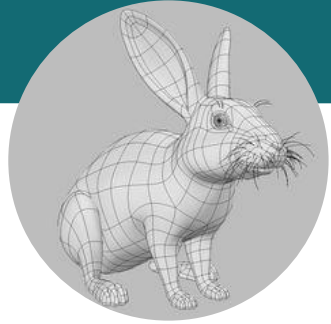
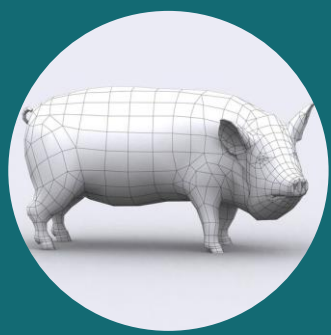
- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais
- Organismos “inferiores”

# Métodos alternativos



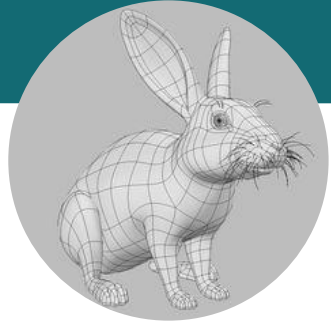
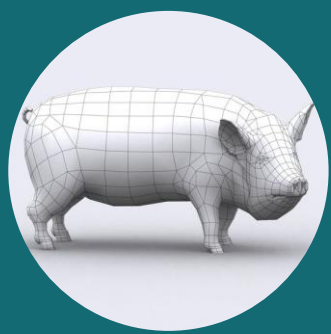
- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais
- Organismos “inferiores”
- Estágios iniciais de desenvolvimento

# Métodos alternativos



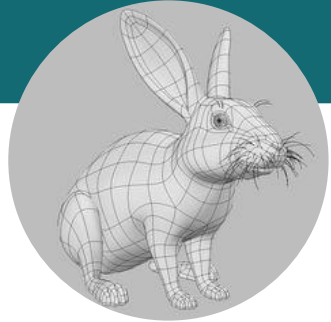
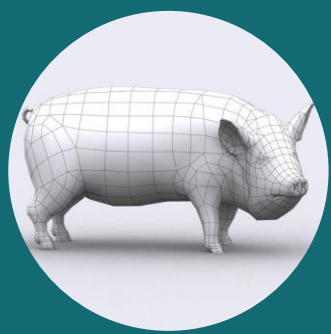
- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais
- Organismos “inferiores”
- Estágios iniciais de desenvolvimento
- Uso de sistemas *in vitro*

# Métodos alternativos



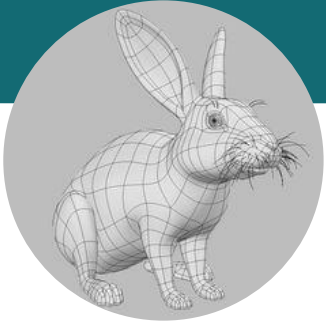
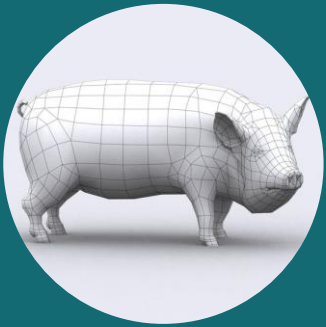
- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais
- Organismos “inferiores”
- Estágios iniciais de desenvolvimento
- Uso de sistemas *in vitro*
- Vigilância pós-mercado e estudos epidemiológicos

# Métodos alternativos



- Uso de informações do passado
- Técnicas Físico-Químicas
- Modelos matemáticos e computacionais
- Organismos “inferiores”
- Estágios iniciais de desenvolvimento
- Uso de sistemas *in vitro*
- Vigilância pós-mercado e estudos epidemiológicos
- Uso de voluntários humanos

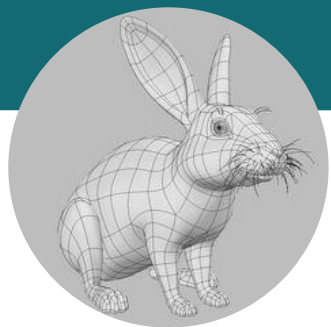
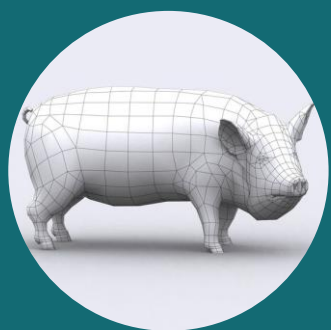
# Métodos alternativos – Pesquisa



- *“Assim como não é ético usar animais havendo alternativas, não é ético usar alternativas que não tenham sido cientificamente avaliadas e validadas”*

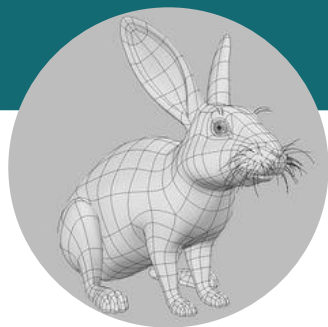
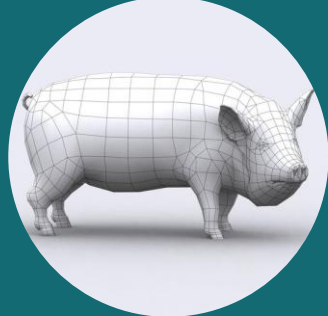
EKATERINA AKIMOVNA BOTOVCHENCO RIVERA

# Métodos alternativos – Pesquisa



Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos

- **2011** - Acordo de Cooperação entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), idealiza o BraCVAM
- **2012** - Portaria institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA), com a validação de métodos alternativos pela BraCVAM
- **2013** – Criação **BraCVAM**

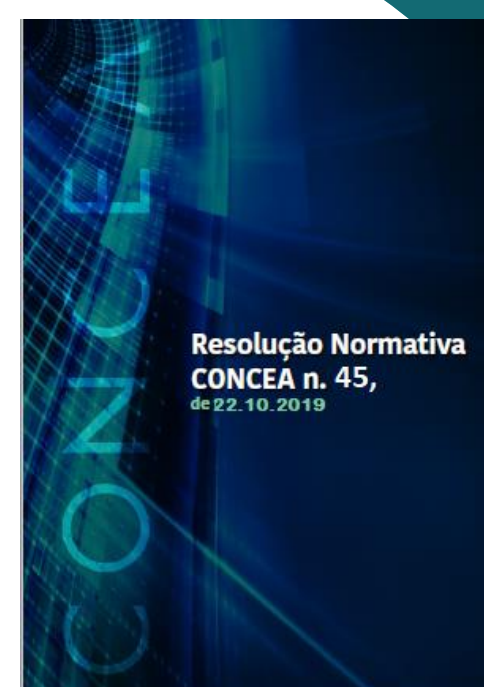
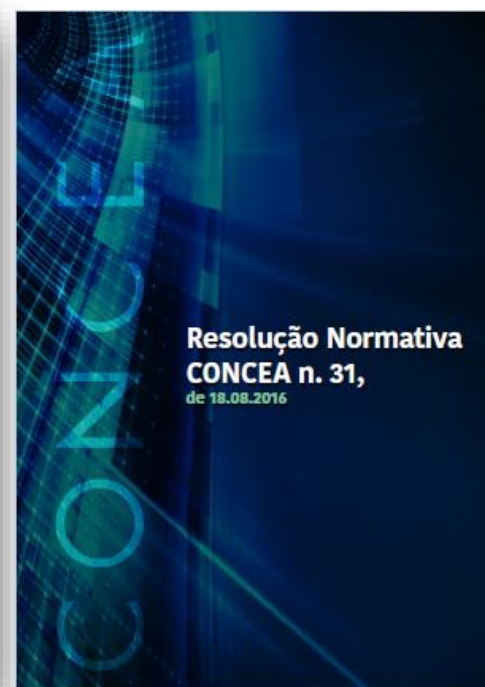
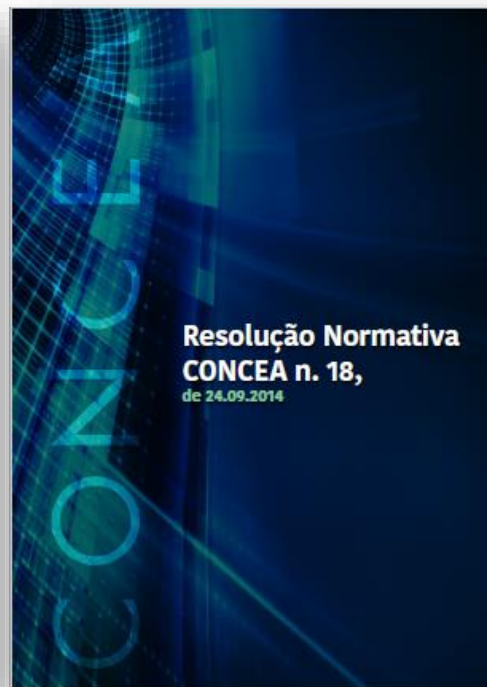
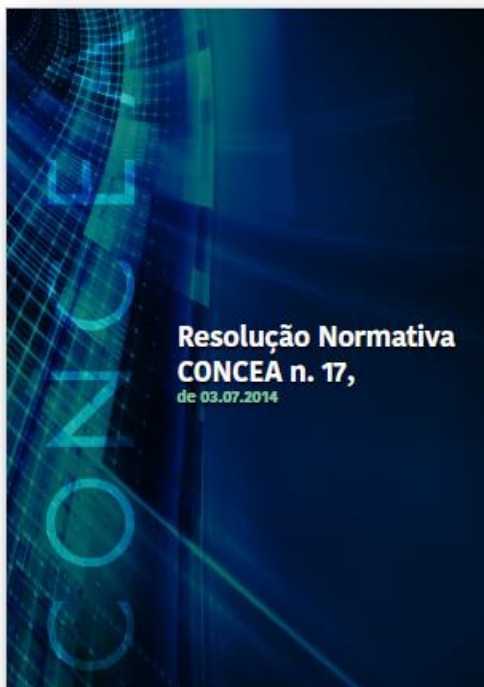
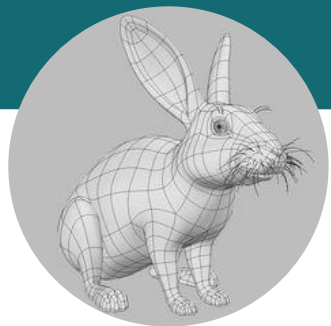
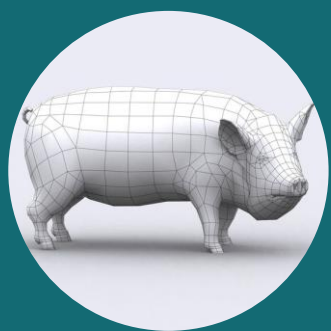


# PROCESSO DE VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS ALTERNATIVOS

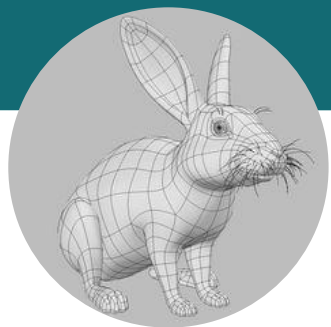
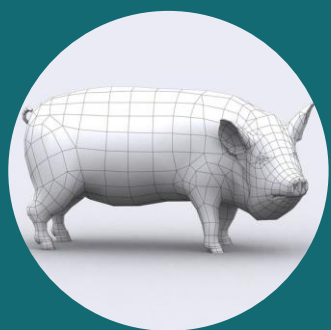




# Métodos alternativos

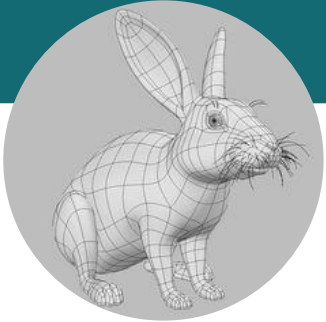
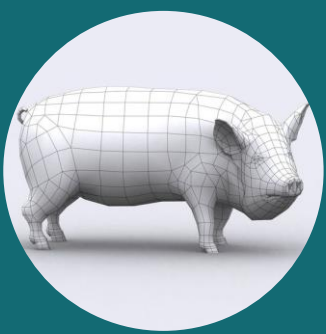


# Métodos alternativos – RN 17



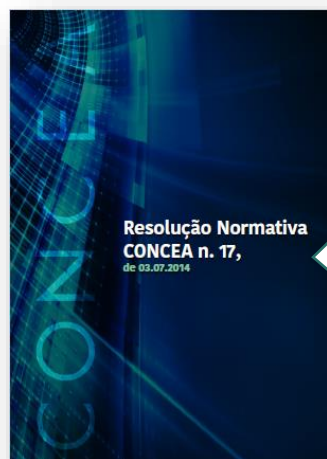
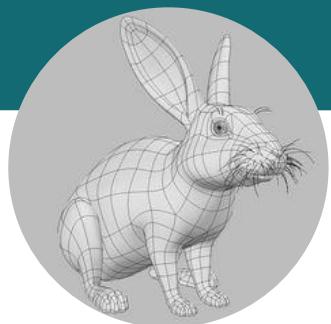
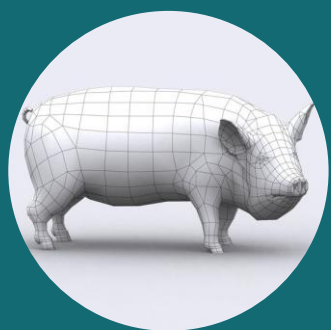
- Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências.
- **Art. 1º.** Esta Resolução Normativa dispõe sobre o reconhecimento no país de **métodos alternativos validados** que tenham por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

# Métodos alternativos – RN 17



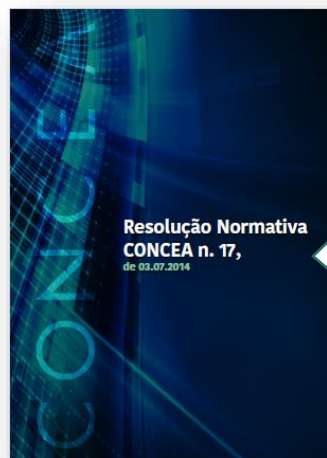
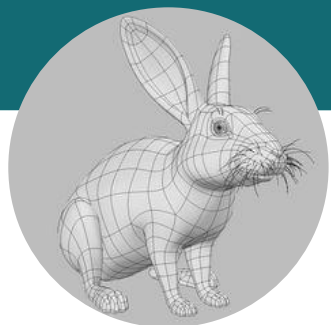
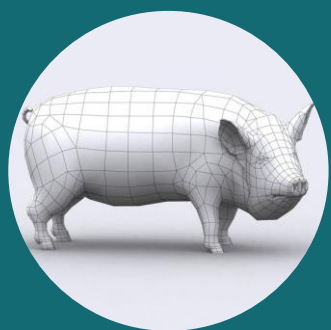
- **Art. 2º.** Para efeitos dessa normativa:
- I – Método Alternativo
- II – Método Alternativo validado
- III – Método Alternativo Reconhecido

# Métodos alternativos – RN 17



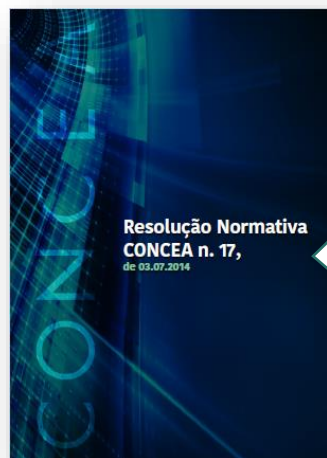
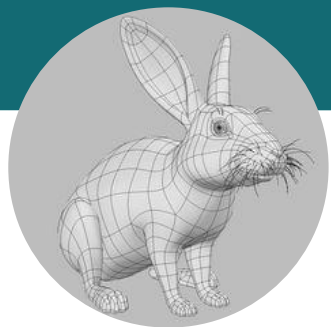
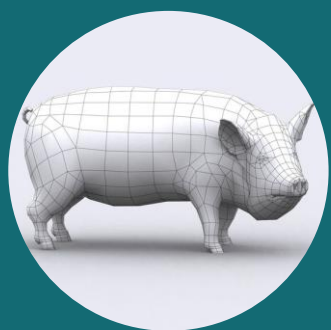
- **Art. 2º.** Para efeitos dessa normativa:
- **I – Método Alternativo**
  - Qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa

# Métodos alternativos – RN 17



- **Art. 2º.** Para efeitos dessa normativa:
- **II – Método Alternativo validado**
  - Método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de:
    - Desenvolvimento,
    - Prévalidação,
    - Validação
    - Revisão por especialistas

# Métodos alternativos – RN 17

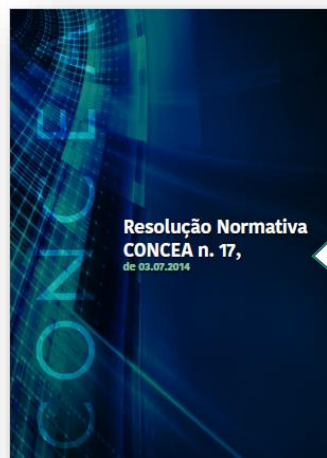
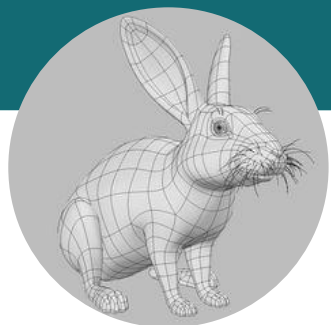
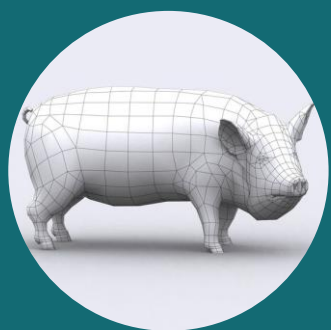


Conformidade com:

- Centros para Validação de Métodos Alternativos
- Estudos colaborativos internacionais

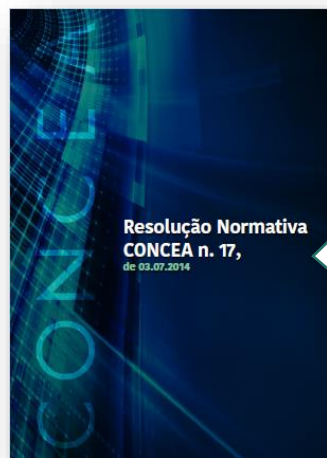
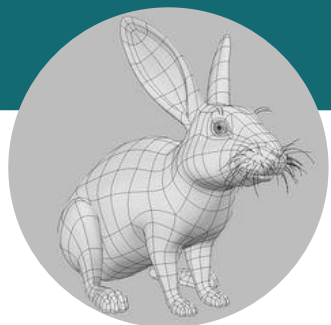
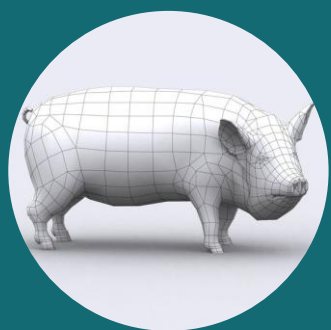
- **Art. 2º.** Para efeitos dessa normativa:
- **II – Método Alternativo validado**
  - Método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de:
    - Desenvolvimento,
    - Prévalidação,
    - Validação
    - Revisão por especialistas

# Métodos alternativos – RN 17



- **Art. 2º.** Para efeitos dessa normativa:
- III – Método Alternativo Reconhecido
- É o método alternativo validado que foi reconhecido pelo CONCEA

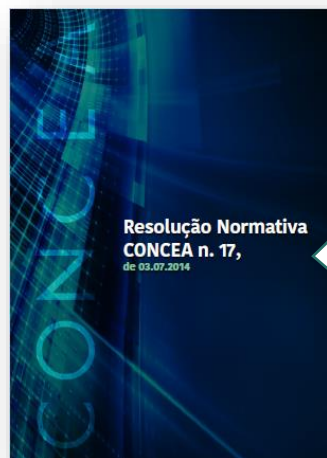
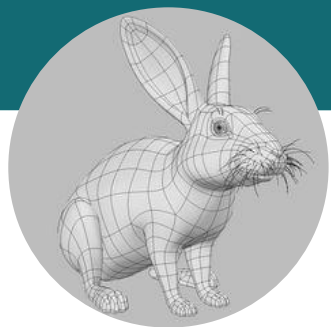
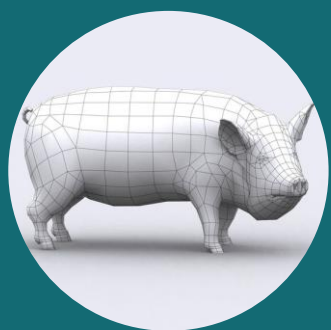
# Métodos alternativos – RN 17



- **Art. 3º.** As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à **Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA)**, criada por meio da Portaria nº 491, de 03 de julho de 2012, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)

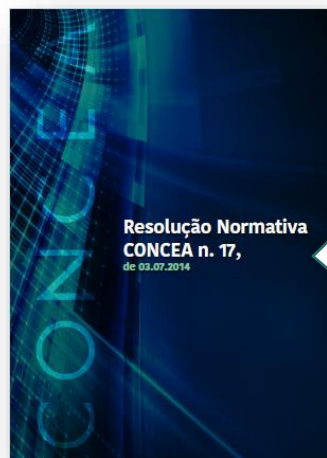
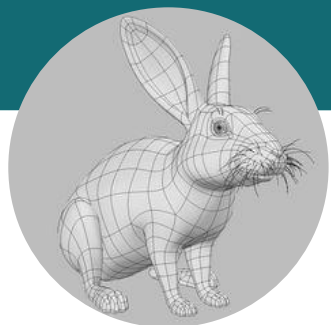
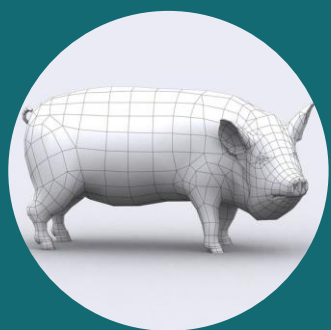


# Métodos alternativos – RN 17



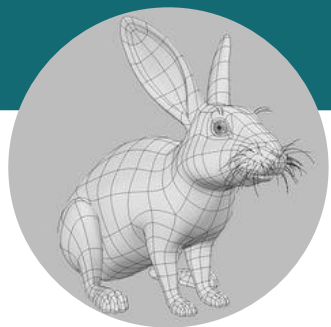
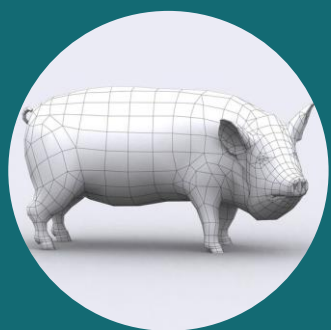
- **Art. 4º.** O CONCEA poderá reconhecer o método alternativo validado por Centros para Validação ou por estudos colaborativos internacionais publicados em compêndios oficiais
- **Art. 5º.** O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do CONCEA, considerando o parecer da Câmara de Métodos Alternativos, ouvidos os órgãos oficiais pertinentes.

# Métodos alternativos – RN 17



- Parágrafo único. Após o reconhecimento pelo CONCEA do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até **5 (cinco) anos** como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

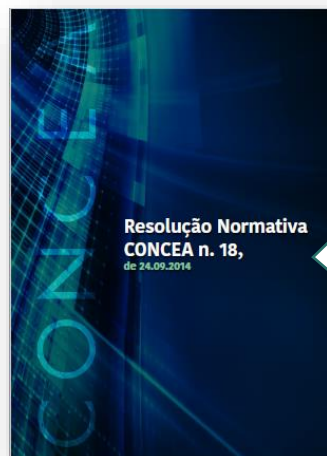
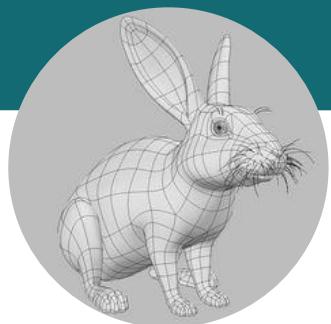
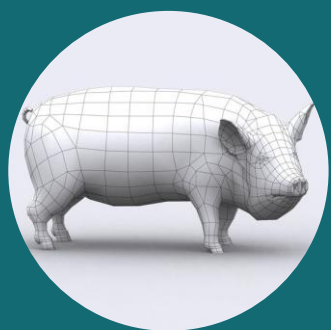
# Métodos alternativos – RN 18



- Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa n°17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

**Art. 1º.** Esta Resolução Normativa reconhece o uso no país de métodos alternativos validados, que tenham por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei n°. 11.794, de 08 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

# Métodos alternativos – RN 18

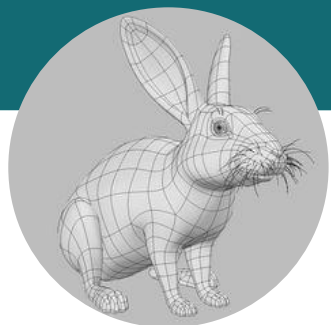
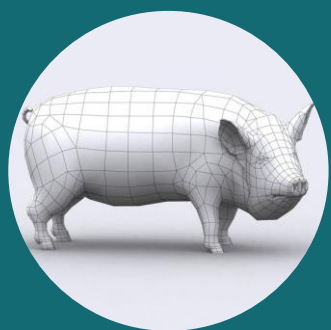


**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

I – Para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele:

- a) Método OECD TG 430 – Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea;
- b) Método OECD TG 431 – Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída;
- c) Método OECD TG 435 – Teste de Barreira de Membrana in vitro; e
- d) Método OECD TG 439 – Teste de irritação Cutânea in vitro.

# Métodos alternativos – RN 18

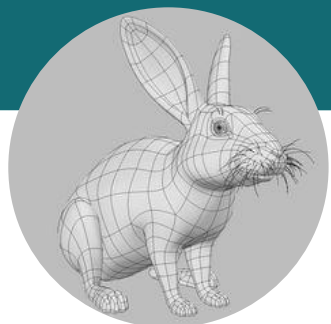
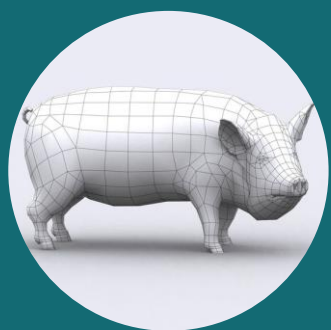


**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

**II – Para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:**

- a) Método OECD TG 437 – Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina;
- b) Método OECD TG 438 – Teste de Olho Isolado de Galinha; e
- c) Método OECD TG 460 – Teste de Permeação de Fluoresceína.

# Métodos alternativos – RN 18



**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

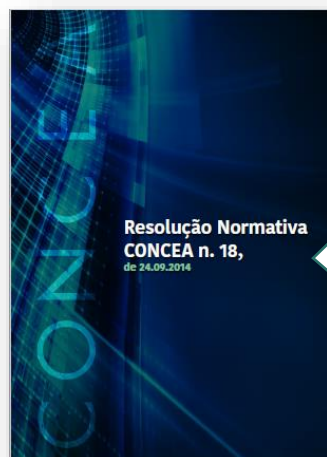
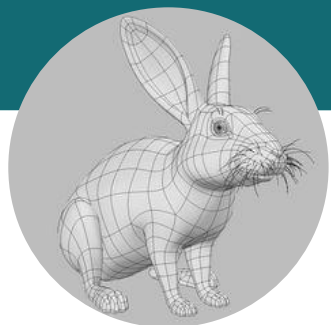
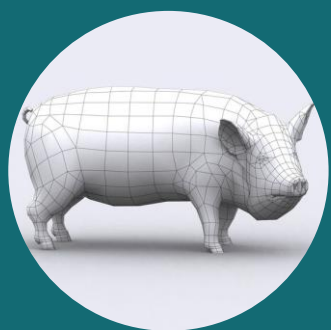
**III – Para avaliação do potencial de fototoxicidade:**

a) Método OECD TG 432 – Teste de fototoxicidade in vitro 3T3 NRU.

**IV – Para avaliação da absorção cutânea:**

a) Método OECD TG 428 – Absorção cutânea método in vitro.

# Métodos alternativos – RN 18

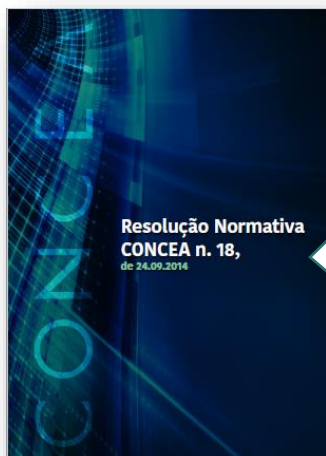
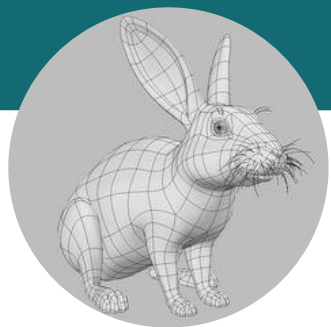
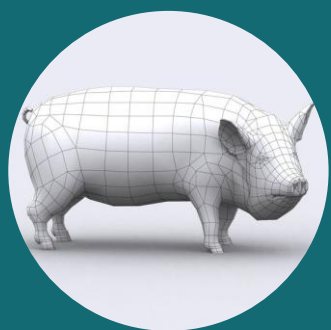


**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

V – Para avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

- a) Método OECD TG 429 – Sensibilização cutânea: Ensaio do Linfonodo Local; e
- b) Método OECD TG 442A e 442B - Versões não radioativas do Ensaio do Linfonodo Local.

# Métodos alternativos – RN 18



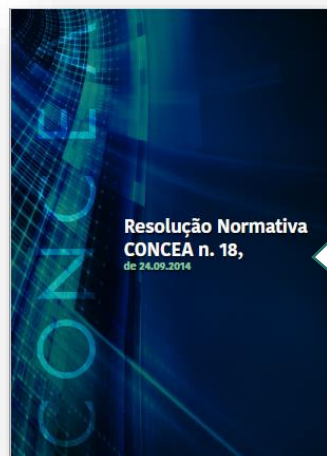
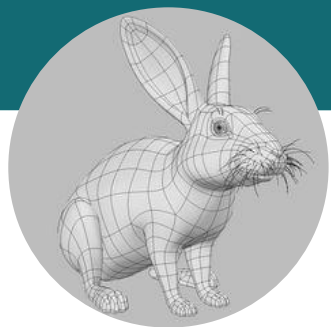
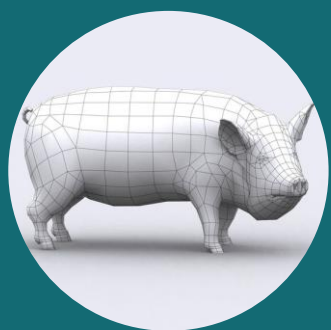
**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

VI – Para avaliação de toxicidade aguda:

- a) Método OECD TG 420 – Toxicidade Aguda Oral – Procedimento de Doses Fixas;
- b) Método OECD TG 423 – Toxicidade Aguda Oral – Classe Tóxica Aguda;
- c) Método OECD TG 425 – Toxicidade Aguda Oral – Procedimento “Up and Down”; e
- d) Método OECD TG 129 – estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica.



# Métodos alternativos – RN 18

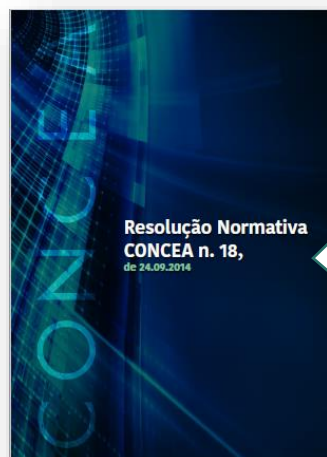
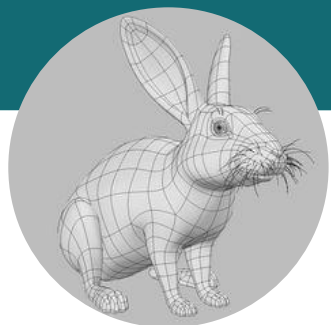
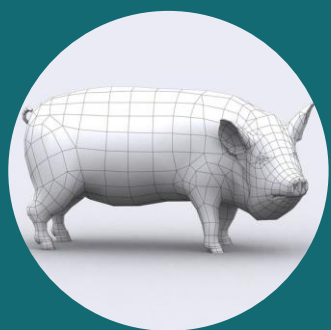


**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **17 (dezesete)** métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir

VII – Para avaliação de genotoxicidade:

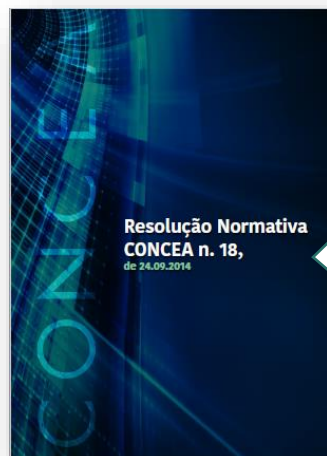
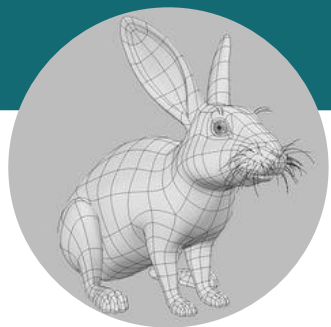
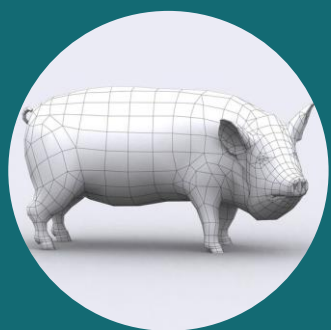
a) Método OECD TG 487 – Teste do Micronúcleo em Célula de Mamífero in vitro.

# Métodos alternativos – RN 18



**Art. 3º.** As aplicações específicas de cada um dos métodos previstos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas.

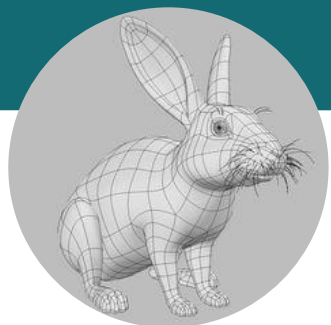
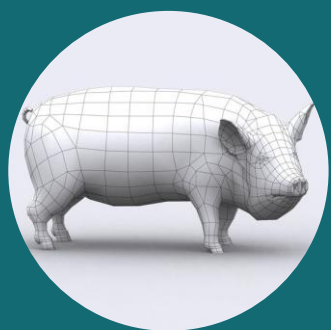
# Métodos alternativos – RN 18



**Art. 3º.** As aplicações específicas de cada um dos métodos previstos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas.

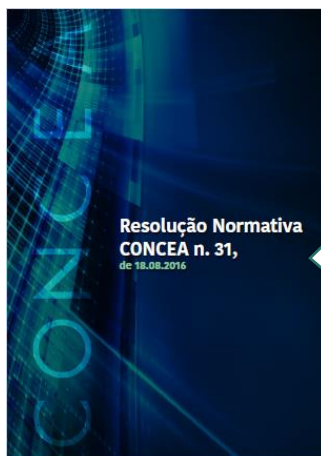
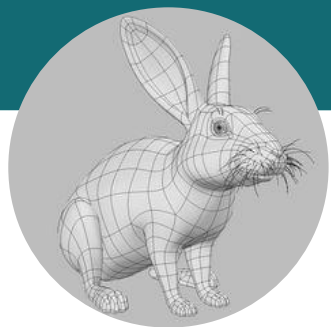
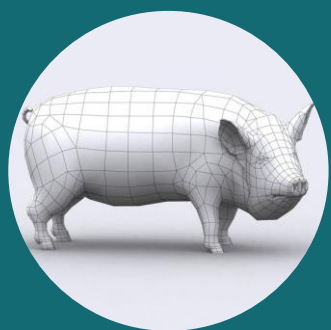
**Art. 4º.** Os métodos alternativos descritos no art.º 2 desta Resolução Normativa encontram-se formalmente validados por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da OECD, e possuem aceitação regulatória internacional.

# Métodos alternativos – RN 18



**Parágrafo Único.** Com o reconhecimento dos métodos alternativos descritos no art.º 2 desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até **05 (cinco) anos** como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

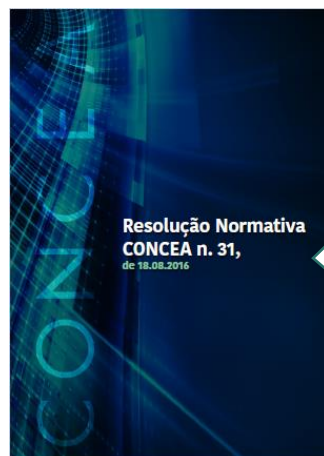
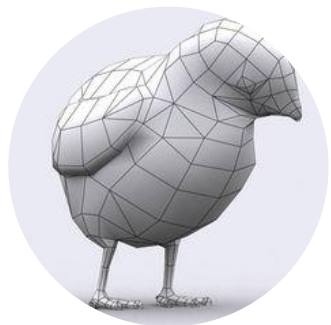
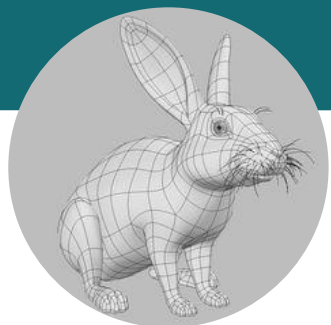
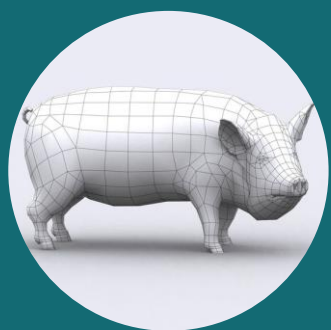
# Métodos alternativos – RN 31



- Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

**Art. 1º.** Esta Resolução Normativa reconhece o uso no país de métodos alternativos validados, que tenham por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei nº. 11.794, de 08 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

# Métodos alternativos – RN 31



**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **7 (sete)** métodos alternativos agrupados nos 04 (quatro) desfechos a seguir

I – Avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular: a) Método OECD TG 491 – Teste in vitro de curta duração para danos oculares;

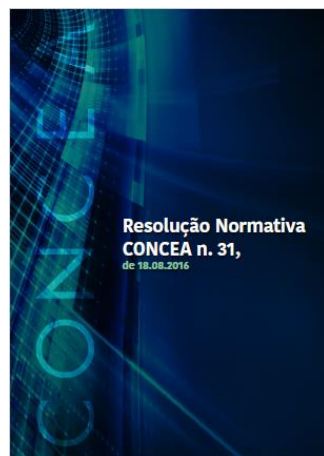
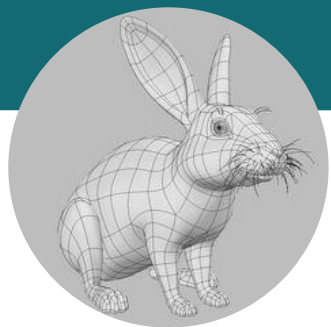
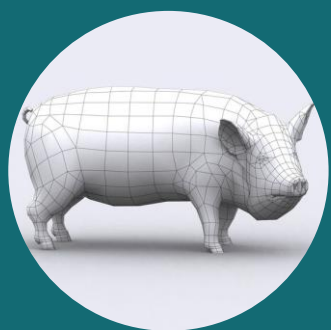
b) Método OECD TG 492 – Epitélio corneal humano reconstruído;

II – Avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

a) Método OECD TG 442C – Sensibilização cutânea in chemico;

b) Método OECD TG 442D – Sensibilização cutânea in vitro;

# Métodos alternativos – RN 31



**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece os **7 (sete)** métodos alternativos agrupados nos 04 (quatro) desfechos a seguir

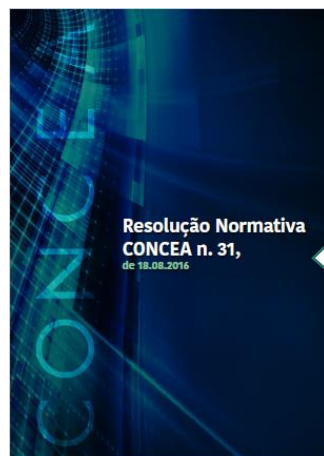
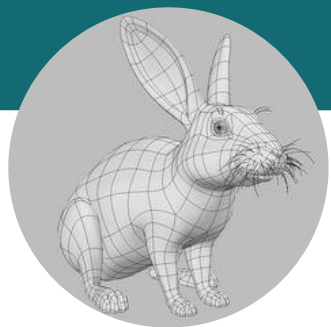
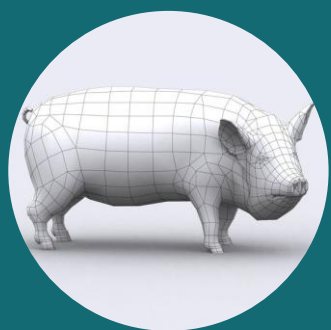
III – avaliação de toxicidade reprodutiva:

- a) Método OECD TG 421 – Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento;
- b) Método OECD TG 422 – Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva; e

IV – Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

- a) Teste de Endotoxina Bacteriana (Farmacopeia Brasileira). Art. 3º As aplicações específicas de

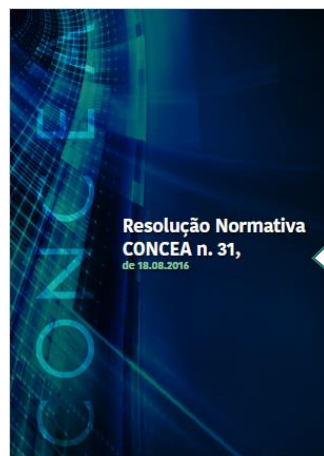
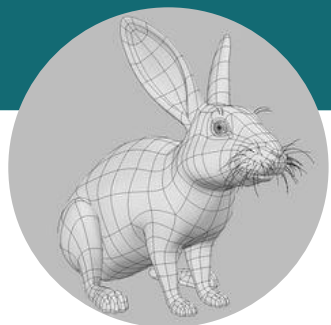
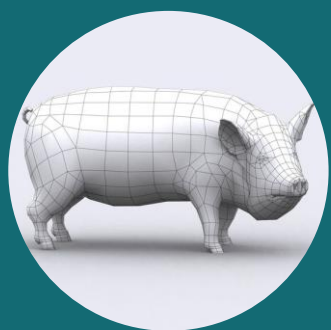
# Métodos alternativos – RN 31



**Art. 3º.** As aplicações específicas de cada um dos métodos previstos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas.



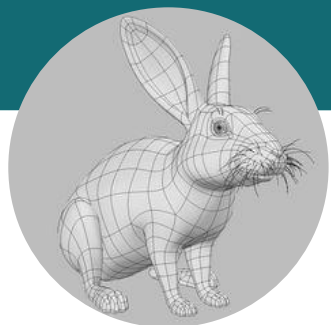
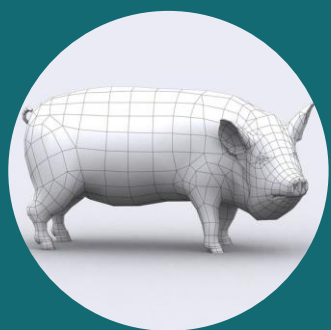
# Métodos alternativos – RN 31



**Art. 4º.** Os métodos alternativos descritos no art. 2º desta Resolução Normativa encontram-se formalmente validados por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da OECD, e possuem aceitação regulatória internacional.

**Parágrafo Único.** Com o reconhecimento dos métodos alternativos descritos no art. 2º desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até **05 (cinco) anos** como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

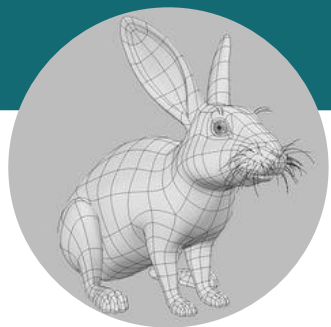
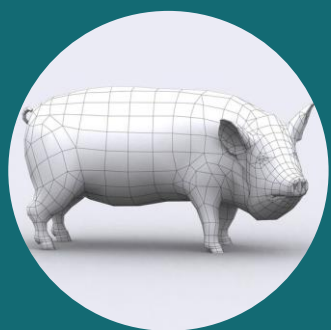
# Métodos alternativos – RN 45



- Reconhece método alternativo ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

**Art. 1º.** Esta Resolução Normativa reconhece o uso, no país, de método alternativo validado, visando a redução, substituição ou refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

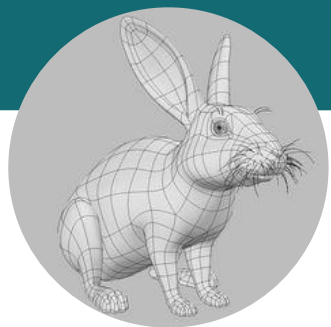
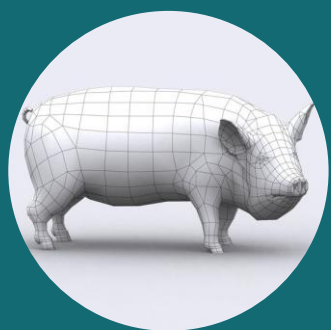
# Métodos alternativos – RN 45



**Art. 2º.** Para os efeitos desta Resolução Normativa, o CONCEA reconhece o método alternativo **Teste de Ativação de Monócitos para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis**

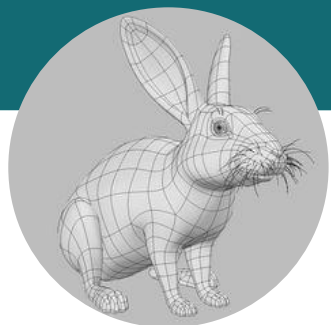
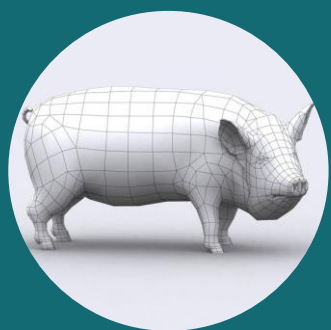
**Art. 3º.** A aplicação específica do método previsto no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinar à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontra-se descrita no próprio método e, como tal, deve ser respeitada

# Métodos alternativos – RN 45



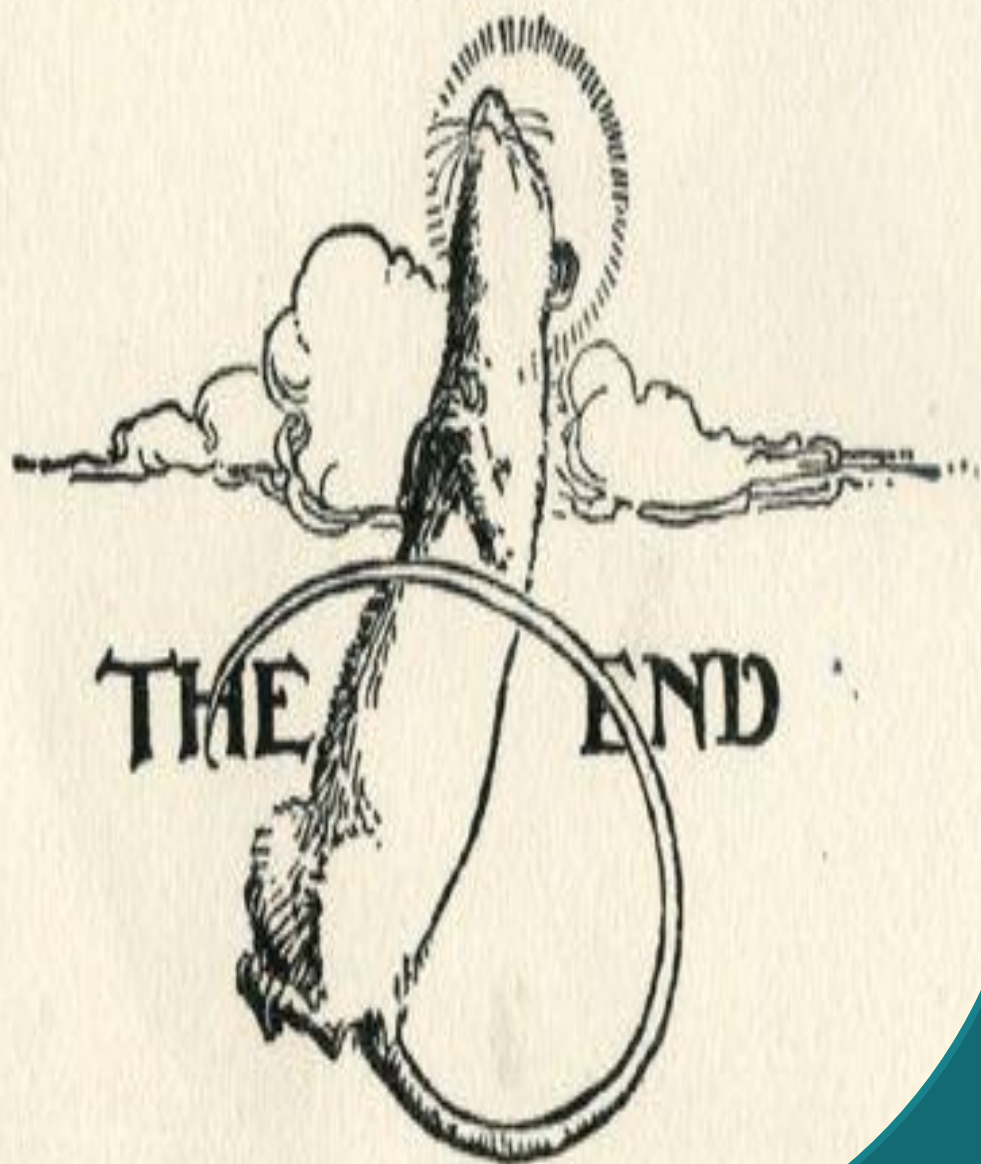
**Parágrafo Único.** No caso específico do **Teste de Ativação de Monócitos**, quando da utilização de sangue total ou monócitos oriundos de sangue periférico, esta se dará mediante doação de sangue por voluntários, devendo os responsáveis pela utilização do referido método cumprirem todos os quesitos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e demais órgãos pertinentes

# Métodos alternativos – RN 45



**Art.4º.** O método alternativo descrito no art. 2º desta Resolução Normativa encontra-se formalmente validado por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, e possui aceitação regulatória internacional.

**Parágrafo único.** Com o reconhecimento do método alternativo descrito no art. 2º desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até **5 (cinco) anos** como limite para substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.



# Obrigada

Érika Lage de Macedo

[erikalage@usp.br](mailto:erikalage@usp.br)

