

# ANEXO 3



PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS  
ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS DE  
EXPERIMENTAÇÃO DO MERCOSUL - PRÉMASUL



Ministério de  
Ciência, Tecnologia,  
Inovações e Comunicações



# PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS DO MERCOSUL 2016-2017

Luciene Bottentuit López Balottin, D.Sc.  
Pesquisadora em Metrologia e Qualidade

LABIO/DIMAV/INMETRO

1. INMETRO
2. Background
3. PRÉMASUL 2016-2017
4. Próximos passos



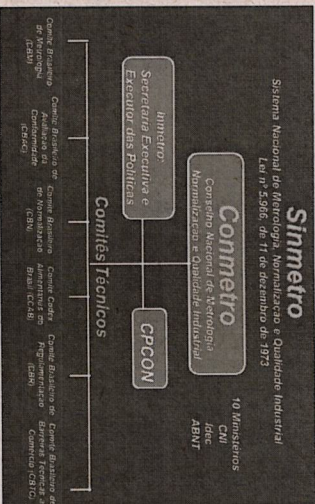
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

No âmbito de sua ampla missão institucional, o Immetro objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

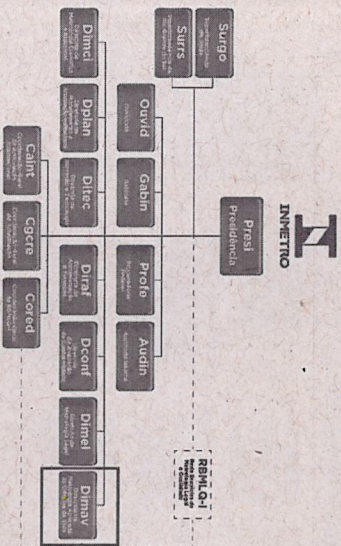
Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos,

Através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País.

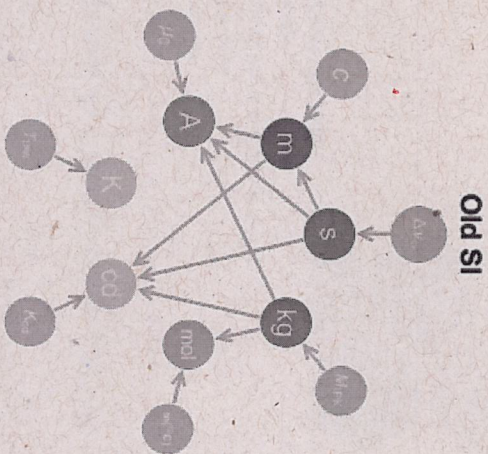
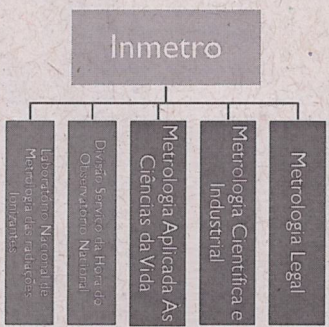
- ❖ Autarquia Federal - MIDIC
- ❖ Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973
- ❖ SINMETRO/CONMETRO/INMETRO
- ❖ Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999 – *Dispões sobre as competências do Conmetro e do Immetro.*
- ❖ Lei 12.545, de 14 de dezembro de 2011 - *Amplia as competências do Immetro*



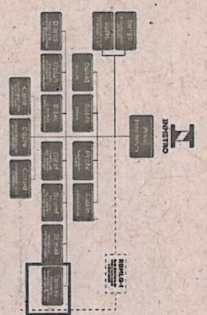
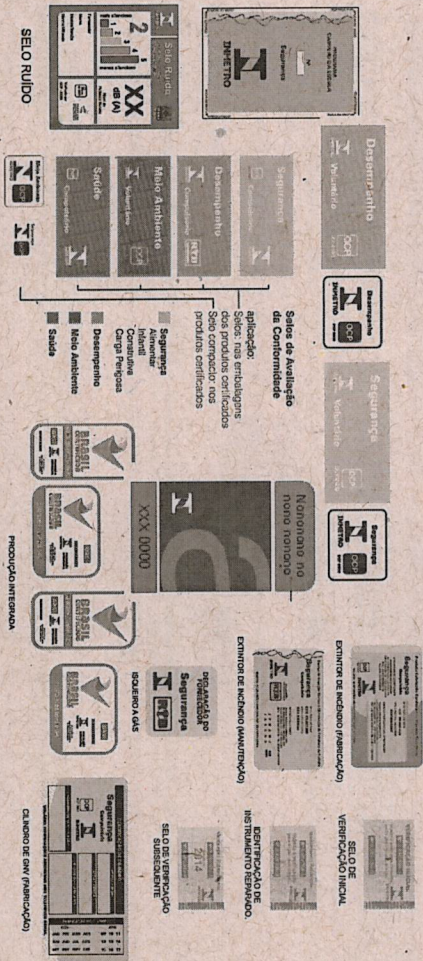
- ✓ Pesquisa, ensino e desenvolvimento científico e tecnológico em metrologia, avaliação da conformidade e áreas afins;
- ✓ **Metrologia Legal;**
- ✓ Regulamentos de Avaliação da Conformidade;
- ✓ Acreditação de Laboratórios e de Organismos de Certificação;
- ✓ Autoridade de Monitoramento BPL;
- ✓ Ponto Focal OMC/Barreiras Técnicas;



❖ METROLOGIA - CIÊNCIA DA MEDIÇÃO



❖ AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



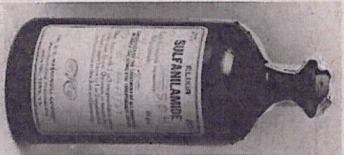
Metrologia Aplicada às Ciências da Vida (DIMAV)

- Laboratórios
- Macromoléculas
  - Química biológica
  - Microscopia Aplicada às Ciências da Vida
  - Microbiologia
  - Bioengenharia Tecidual



## Toxicologia Regulatória

1. INMETRO
2. Background
3. PRÊMÁSUL 2016-2017
4. Próximos passos



1937 - Elixir de Dietilenoglicol como veículo  
107 mortos

**BAYER**  
PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS

Send for samples and literature to

40 Stone St.  
NEW YORK.

PARAZENAPHEREN OF  
ELBERFELD CO.

1901 - Heroina como sedativo para tosse

This is the manufacturer's version of the elixir of this medicine.

**LASH**  
LASH  
LASH

Total blindness was its effect. In fact, most one instance.

Before After

1941 - Tabletes de Sulfatazoi contornados com fenobarbital  
>300 mortes/danos

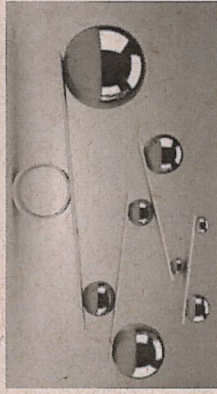
**GOGAINE**  
TOOTHACHE DROPS

Instantaneous Cure!  
PRICE 15 CENTS.  
Prepared by the  
**LLOYD MANUFACTURING CO.**

For sale by all Drugists.  
Lloyd Manufacturing Co.,  
Grand Rapids, Mich., U.S.A.

1944 - Cegueira provocada por rimel

## Toxicologia Regulatória



Qual o Risco permitido para uma dada população?

PROPRIEDADE INTRINSECA

RISCO = PERIGO X EXPOSIÇÃO



BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES  
**OECD**



- ❖ Em 1971 Os países membros da OCDE decidiram estabelecer um **Grupo de Químicos**;
- ❖ Em 1978 foi criado o "Programa especial para controle de químicos";







In 1990 at an OECD High Level Meeting on Chemicals, it was agreed that the Test Guidelines and GLP Principles were of such good quality that they could serve as the basis for a system of Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals (MAD).

BRAZIL, ARGENTINA, HUNGARY, INDIA, ISRAEL, MALAYSIA, SINGAPORE, SLOVENIA, SOUTH AFRICA, THAILAND

High Level Meeting at the OECD in 1990

OECD/OECD

- ❖ Em 1971 Os países membros da OCDE decidiram estabelecer um Grupo de Químicos;
- ❖ Em 1978 foi criado o "Programa especial para controle de químicos";

Members agreed that a test carried out using the OECD Test Guidelines and in accordance with the OECD GLP Principles would be accepted by all members in registrations and notifications related to the safety of chemical products.

OECD Home

About

Countries

Topics

Francis

OECD Home Environmental Data Bank Chemical safety and toxicity Testing of chemicals OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

Recovery, water and management

Testing of chemicals

Assessment of chemicals

Plan management of chemicals

Chemical accident prevention, preparedness and response

Regulatory release and transfer register

Safety of manufactured nanomaterials

Agricultural pesticides and biocides

## OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

The OECD Guidelines use a number tool for assessing the potential effects of chemicals on human health and the environment. Accepted internationally as a standard method for safety testing, the Guidelines are used by professionals in industry, academia and government involved in the testing and assessment of chemicals (pesticides, pharmaceuticals, personal care products, etc.). These Guidelines are regularly updated with the assistance of thousands of national experts from OECD member countries. OECD Test Guidelines are covered by the Mutual Acceptance of Data, implying that data generated in the testing of chemicals in an OECD country is a valid source of information for other OECD countries. In accordance with OECD Test Guidelines and Principles of Good Laboratory Practice (GLP), the OECD Test Guidelines are used to generate data for the assessment and decision for the purpose of assessment and other uses relating to the protection of human health and the environment.

Home About OECD Test Guidelines Section 1. Ethical, Chemical Innovation Section 2. Ethics on Biotech, Stemming (Guidance for 10.429) Section 3. Outdoors and Aquaculture Section 4. Urban, Energy (Guidance for 10.155, 10.432 and 10.433)

Related Documents Additional Guidance and Technical Documents Expert Guidance and Reference Documents

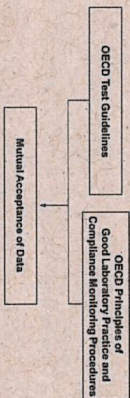
Section 5. Other Test Guidelines List of Approved Test Guidelines Including Dates of Reviews List of TO Adoptions Adopted by Council Draft Test Guidelines and public consultation drafts

Section 5. Other Test Guidelines List of Approved Test Guidelines Including Dates of Reviews List of TO Adoptions Adopted by Council Draft Test Guidelines and public consultation drafts

Test Guidelines that have been deleted or replaced by updated versions

These obsolete Test Guidelines have been deleted in order to allow regulatory authorities that make reference to specific Test Guidelines and versions to be updated accordingly. They should not be used for new testing. They are included here because it may

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>



**Mai de 2011** - Brasil alcançou a adesão plena aos Ato da OCDE para Aceitação Mútua de dados (BPL) relacionados à avaliação de produtos químicos. Escopo da adesão: "Agrotóxicos" e "Produtos Químicos Industriais"

**Janeiro de 2015** - Escopo ampliado para os produtos: Produtos farmacêuticos; Cosméticos; Saneantes; Produtos veterinários; Aditivos de rações; Remediadores; Preservativos de madeira;

**1º Semestre de 2018** - Nanomateriais ?

**GLOBALY HARMONIZED SYSTEM CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS)**

**RISCO = PERIGO X EXPOSIÇÃO**

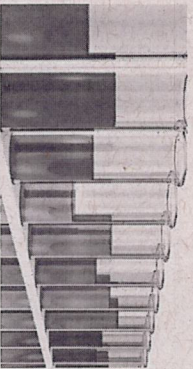
- ✓ PERIGOS
- ✓ FÍSICOS
- ✓ SAÚDE HUMANA
- ✓ MEIO AMBIENTE



[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07/files\\_e0.html#61353](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07/files_e0.html#61353)

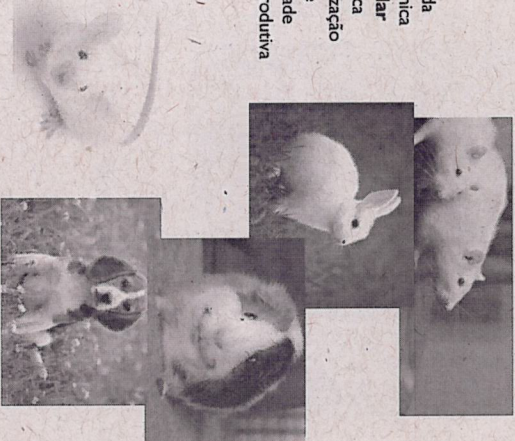


## Toxicologia Regulatória



Toxicidade aguda  
Toxicidade crônica  
Irritação ocular  
Irritação dérmica  
Dermossensibilização  
Mutagenicidade  
Carcinogenicidade  
Toxicidade reprodutiva  
Toxicocinética  
Etc.

- ❖ Uso de animais em quantidade
- ❖ Relevância questionável para o modelo Humano
- ❖ Caro
- ❖ Consomem tempo
- ❖ Em geral mínima informação sobre mecanismo



### The 3Rs

**Refinement alternatives** alleviate or minimise potential pain, suffering and distress.

**Reduction alternatives** obtain a comparable level of information from the use of fewer animals, or more information from the same number of animals.

**Replacement alternatives** permit a given purpose to be achieved without using animals.

Russel, W.M.S. & Burch, R.L. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London.

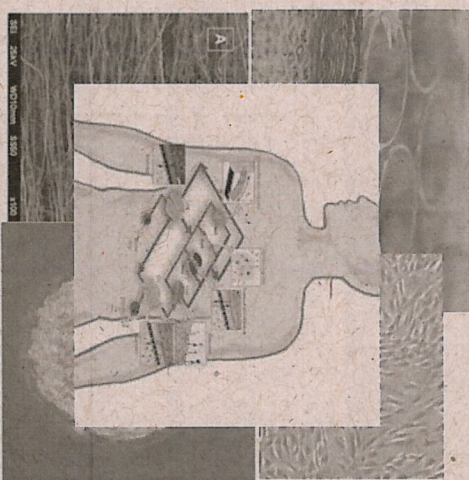
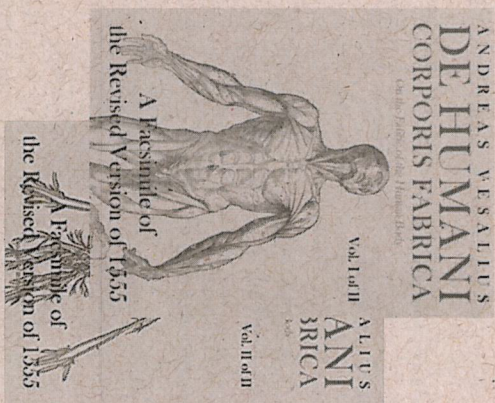
[http://atweeb.jhsph.edu/pub/books/book/humane\\_exphet-toc](http://atweeb.jhsph.edu/pub/books/book/humane_exphet-toc)



1975: Publicação do livro "Animal Liberation" de Peter Singer. Relatos sobre testes de segurança empregados pela indústria de cosméticos.



### QUESTÕES ÉTICAS



### QUESTÕES CIENTÍFICAS

SEPA

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...



...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

**REPORT IN BRIEF**

**Toxicity Testing in the 21st Century:  
A Vision and a Strategy**

Advances in molecular biology, metabolomics, and other fields are paving the way for major improvements in how scientists evaluate the health risks of chemicals. These advances will be realized through the development of new, more relevant and more predictive testing guidelines. This report outlines the vision for a new paradigm in toxicity testing based on human cells. The National Research Council report creates a framework for the future of toxicity testing.

**Key topics include:**

- Toxicity tests on laboratory animals and in vitro systems
- Molecular biology, metabolomics, and industrial consumer and agricultural chemicals
- Food additives and industrial chemicals
- Advances in toxicology and risk assessment
- Advances in toxicology and risk assessment
- Advances in toxicology and risk assessment

- HTS
- NOVOS BIOMARCADORES
- #OMICAS
- QSAR & READ-ACROSS
- INVITRO
- NOVOS MODELOS DE ORGANISMOS



**Directiva 86/609/EEC** de 24 de Novembro de 1986 referente à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

**Directiva 2003/15/EEC** de 27 de Fevereiro de 2003: Sétima emenda a Directiva de Cosméticos (Directive 76/768/EEC).

**Regulamento (EC) No 1907/2006** de 18 Dezembro de 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) - Deadline 2018

**The European Union Reference Laboratory  
for Alternatives to Animal Testing**

Established under the Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes



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

**Key responsibilities\***

- ◊ Coordinate and promote development and use of alternative methods
- ◊ Coordinate validation at Union level
- ◊ Disseminate information through databases and information systems
- ◊ Promote dialogue between legislators, regulators, and stakeholders
- ◊ Promote international acceptance

\*Article 48 of the Directive, Annex VIII

**OECD Guidance Document 34**

**Individual**

Regulation of substances in the European Union

Regulation of substances in the European Union

ENVIRONMENTAL

JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, TOXICOLOGY AND BIOTECHNOLOGY

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

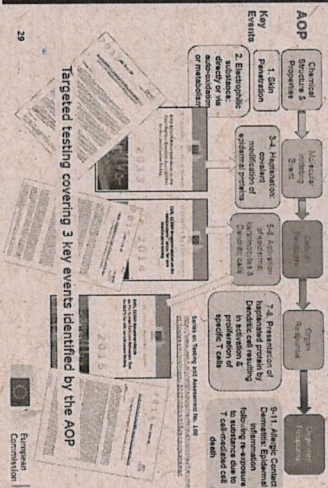
ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

ORGANISED BY THE JWG AND ASSOCIATED

**Skin sensitisation: a story of success**



### OECD guidelines for Section 4 Health Effects

The OECD Guidelines for the Testing of Chemicals (TG) are the internationally agreed testing methods used by governments to assess the potential hazard of chemicals. The TG are developed by experts from governments, industry and academia. The TG are used to assess the potential hazard of chemicals during the development of new chemicals and to provide information on the safety of chemicals already on the market.

Book 150 of the most relevant internationally agreed testing methods used by governments to assess the potential hazard of chemicals. The book covers the most relevant internationally agreed testing methods used by governments to assess the potential hazard of chemicals. The book covers the most relevant internationally agreed testing methods used by governments to assess the potential hazard of chemicals.

English  
ISBN: 2017.4.4738 (online)  
https://doi.org/10.1787/2017.4.4738

- FOTOTOXICIDADE - TG OECD 432
- ABSORÇÃO CUTÂNEA - OECD TG 428
- CORROSÃO CUTÂNEA - OECD 430, 432, 435
- IRRITAÇÃO CUTÂNEA - OECD 439
- IRRITAÇÃO/DANO OCULAR SEVERO - OECD TG 437, 438, 460, 491, 492
- GENOTOXICIDADE - OECD 471, 473, 476, 487, 490
- SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA - TG 442C, 442D, 442E



UERL-  
ECVAM



ICCVAM



JACVAM



KoCVAM



HEALTH  
CANADÁ



BRACVAM



LEI AROUCA (11.794) de 08 de Agosto de 2008, estabelece os procedimentos para o uso científico de animais. CONCEA - CONSELHO NACIONAL DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 3 DE JULHO DE 2014. 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

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 24 DE SETEMBRO DE 2014. Reconhece 17 (DEZESETE) MÉTODOS ALTERNATIVOS AGRUPADOS EM 07 (SETE) DESFECHOS.

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 18 DE AGOSTO DE 2016. Reconhece 7 (SETE) MÉTODOS ALTERNATIVOS AGRUPADOS EM 04 (QUATRO) DESFECHOS.



RESOLUÇÃO RDC Nº 35 DE 07/08/2015 / ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária- aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Concea.

LEI 15.316 DE 23/01/2014 SÃO PAULO - Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências.

LEI 4.538 DE 03/06/2014 MATO GROSSO DO SUL - Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências.

LEI Nº 18.649 16/12/2015 PARÁ - Os produtos comercializados no estado do Paraná obrigatoriamente deverão INDICAR EM SUAS EMBALAGENS se houve a realização de testes em animais na produção e estudo de seus produtos.

LEI Nº 18.668 DE 22/12/2015 PARÁ - Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento de experimentos e testes de produtos cosméticos, de higiene pessoal, perfumes, e seus componentes.



2012-Atual



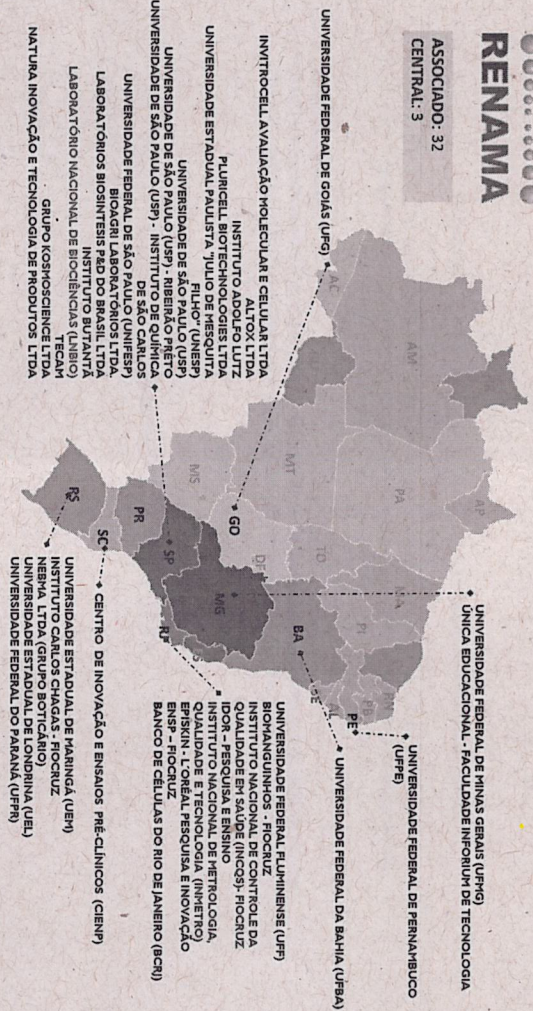
PORTARIA nº 491, de 03 de FEVEREIRO de 2012. MCTI, INSTITUI A REDE NACIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS - RENAMA.

SEPED/MCTIC Act 3.586 de 30 de JUNHO de 2017, RENOVA A REDE NACIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS - RENAMA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.





ASSOCIADO: 32  
CENTRAL: 3



- 1. INMETRO
- 2. Background
- 3. PREMÁSUL 2016-2017
- 4. Próximos passos



## PREMASUL 2016-2017

### Objetivo Geral:

Inserir o tema "Métodos alternativos" no MERCOSUL e promover a criação de uma infraestrutura laboratorial e de recursos humanos especializados capazes de implantar métodos alternativos ao uso de animais em seus respectivos países.

- I. **Estimular a adoção de métodos alternativos validados;**
- II. **Promover a capacitação e o treinamento de recursos humanos qualificados;**
- III. Promover a pesquisa, o desenvolvimento e a validação de novos métodos alternativos;
- IV. Criar/fortalecer infraestrutura laboratorial e recursos humanos especializados.

## Crisis in reproducibility

### Reliability



Is there a reproducibility crisis in science?

More than 70% of researchers have tried and failed to reproduce another scientist's experiments

More than half have failed to reproduce their own experiments

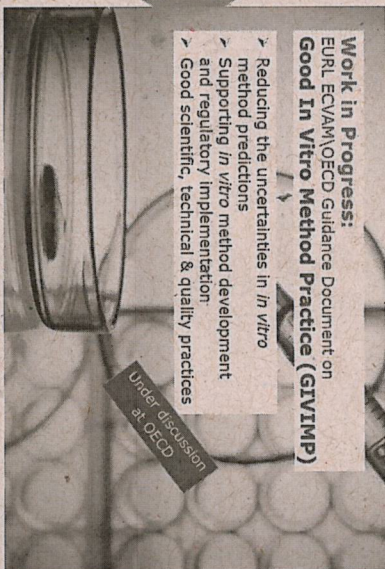
Nature 533, 452-454 (2016)

### WHAT FACTORS COULD BOOST REPRODUCIBILITY?

#### Work in Progress: EURL ECVAW/OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practice (GIVIMP)

- Reducing the uncertainties in *in vitro* method predictions
- Supporting *in vitro* method development and regulatory implementation
- Good scientific, technical & quality practices

Under discussion  
at OECD





**CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS**  
40h

❖ **METODOLOGIAS IN VITRO DETERMINADAS PELO CONCEA (RN 18 e 31)**

- ✓ Desafios quanto a cultivo de células e tecidos *In vitro*
- ✓ Tecidos tridimensionais (Equivalente de Epiderme Humana)
- ✓ Equipamentos específicos (simuladores solares, opacitômetros, células de difusão, etc)
- ✓ Modelos ex-vivo (córnea bovina; pele porcina)



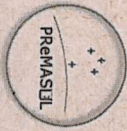
**CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS**  
40h

❖ **METODOLOGIAS IN VITRO DETERMINADAS PELO CONCEA (RN 18 e 31)**

- ✓ Desafios quanto a cultivo de células e tecidos *In vitro*
- ✓ Tecidos tridimensionais (Equivalente de Epiderme Humana)
- ✓ Equipamentos específicos (simuladores solares, opacitômetros, células de difusão, etc)
- ✓ Modelos ex-vivo (córnea bovina; pele porcina)

❖ **ESPECIALISTAS DA RENAMMA (Associados e Centrais)**

- ✓ Programação 60% prática 40% teórica
- ✓ Rodada para submissão de propostas de curso



### CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS 40h

#### ❖ METODOLOGIAS IN VITRO DETERMINADAS PELO CONCEA (RN 18 e 31)

<p><b>OECD OCDE</b> 428 21 April 2004 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>	<p><b>OECD OCDE</b> 437 24 July 2011 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>	<p><b>OECD OCDE</b> TC 420 1 January 2010 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>
<p><b>OECD OCDE</b> 432 11 November 2004 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>	<p><b>OECD OCDE</b> 439 24 July 2011 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>	<p><b>OECD OCDE</b> TC 420 1 January 2010 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS OECD Series on Testing Methods</p>



### CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS 40h

#### ❖ MATERIAL INSTRUCIONAL (PPT, POPS, OUTROS) SITE

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO MERCOSUL**

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO MERCOSUL**

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO MERCOSUL**

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO USO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO DO MERCOSUL - PREMASUL**

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO USO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO DO MERCOSUL - PREMASUL**

**PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO USO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO DO MERCOSUL - PREMASUL**

**CALENDÁRIO 2016-2017**  
**✓ CONCEA RN18 & RN 31**

I - OECD TG 487	FIOCRUZ	10/2016
II - OECD GD 129 & OECD TG 432	INMETRO	01/2017
III - HET-GAM & OECD TG 437	INMETRO	04/2017
IV - OECD TG 431 & OECD TG 439	Boticario	05/2017
V - ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL EXPERIMENTATION AND REGULATORY ACCEPTANCE	FIOCRUZ	06/2017
VI - OECD TG 428	UFPE	09/2017
VII - TG OECD 491 & OECD TG 492	LN BIO	10/2017
VIII - TG OECD 442C & 442D	UFG	11/2017



**474 91**

I - OECD TG 487	168	9
II - OECD GD 129 & OECD TG 432	58	10
III - HET-GAM & OECD TG 437	39	9
IV - OECD TG 431 & OECD TG 439	81	13
V - Alternative methods to animal experimentation and regulatory acceptance	47	2%
VI - OECD TG 428	49	8
VII - TG OECD 491	15	9
VIII - TG OECD 442C & 442D	17	8

**✓ CONCEA RN18 & RN 31**

01 - Utilização de Métodos Alternativos ao uso de animais *in vitro* para avaliação do potencial genotóxico de substâncias químicas (OECD TG 487).  
Coordenação: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)



**Demanda de inscritos Brasil: 168**

**Alunos Brasil (6+1)**

Totalmente subsidiados  
Alessandra Azevedo do Nascimento - Unifap  
Felipe Augusto Rocha Rodrigues - UFC  
Ricardo Sérgio Couto de Almeida - UEM  
Ana Cristina Scarparo de Miranda - IAL  
Camilla Martins Kawakami - USP  
Antonio Martins Monteiro - UFFRJ

**Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:**

01 Argentina

01 Paraguai

**Participantes: 8 alunos**

02 - Curso teórico-prático de Métodos Alternativos que utilizam a linhagem Balb 3T3 como sistema teste: citotoxicidade conforme GD 129 OECD & fototoxicidade conforme TG 432 OECD.  
Coordenação: Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia (INMETRO)



**Demanda de inscritos Brasil: 58**

**Alunos Brasil (6)**

Totalmente subsidiados  
Ana Paula Drummond Rodrigues - IEC  
Paulo Michel Pinheiro Ferreira - UFPI  
Cristina Seim Freitas - CIENP  
Mariana Aguilera Alencar da Silva - TECAM  
Laboratórios:  
Marina Felipe Grossi - UFGM  
Mônica Yonashiro Marcelino - UNESP

**Alunos sem ônus**

03 Inmetro

Nastira Campos Vieira - ANVISA

**Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:**  
não houve indicação oficial.

**Participantes: 10 alunos**

03 - Utilização de Métodos Alternativos ao uso de animais *in vitro* para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular de substâncias químicas (OECD TG 437) Coordenação: Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia (INMETRO)



Demanda de inscritos Brasil: 39

Alunos Brasil (6 +1)

Totalmente subsidiados:

Tatiana do Nascimento Pedrosa - USP

Larissa Cleris Moreira - UFG

Marcelo Durara Arbo - UFRGS

Ana Helena Moraes - UFCS/RN

Roberta Jeanne Bezerra Jorge - UFPE

Parcialmente subsidiados:

Rodrigo Marcon - Ciemp

Ana Cristina Wehlermann - Grupo O

Boticário

Thais Caramori Fátima – Biosintesis P&D LTDA

Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:  
01 Argentina

Participantes: 9 alunos

04 - OECD TG 431 & OECD TG 428 – Absorção Cutânea método *in vitro*  
Coordenação: Grupo O Boticário



Demanda de inscritos Brasil: 81

Alunos Brasil (6 +3)

Totalmente subsidiados:

Giovanna Damasceno Sousa (NUDFAC-UFPE)

Wanessa Machado Andrade (UFG)

Ana Paula Ressler Abud (ICC-HOCHTIZ RR)

Josana Lobato Barbosa (UFPIG)

Renata Spagnola Napoleão Tavares (USP)

Luther Raquel de Oliveira Gasquimiro (Inmetro)

Parcialmente subsidiados:

Enela Mille Crovini (FurCell Biotech)

Thayane Ribeiro (Laboratorios Eco/zen)

Gabrielli Branezi (Medlab Produtos Diagnósticos)

Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:  
02 Argentina  
Alunos sem ônus  
02 Avísia

Participante: 13 alunos

**05 - Validação de Métodos Alternativos Ao Uso de Animais e Aceitação Regulatória.**  
**Coordenação: FIOCRUZ /INMETRO**



**ECHEHA**  
 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



**Inscritos: 47**  
**Participante: 25** alunos  
 15 Anvisa  
 2 Concea  
 1 Argentina

ANVISA  
 IBAMA  
 CONCEA  
 BRACVAM  
 LMBIO  
 INMETRO  
 INCCOS  
 NATUBA  
 LOREAL  
 BOTICARIO  
 BAYER  
 SYNGENITA  
 BIO-MANGUINHOS  
 BUTANTAN  
 MCTIC

**06. Método in vitro para avaliação da absorção cutânea (OECD TG 428)**  
**Coordenação: Laboratório de Métodos Alternativos do Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosméticos da Universidade Federal de Pernambuco (NUDEFAC/UFPE)**



**Demanda de inscritos Brasil: 49**  
**Alunos Brasil (6 +1)**  
**Totalmente subsidiados:**  
 06 alunos

Dalene Flores Dalila Lana UFRGS  
 Ednaldo Gomes do Nascimento UFRN  
 Gláucia Lais Nunes Lopes UFPI  
 Ms. Hui Ling USP  
 Stela Regina Ferrarini UPMT  
 Thais Rosa Marques dos Santos UFG

**Sem ônus**  
 01 alunos  
 André Luis Figueredo Junior ECOVZER  
**Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:**  
 01 Argentina  
 Roberto Ezequiel Challe

**Participante: 08**



07. Métodos de avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular que utilizam modelo in vitro de córnea (OECD TG 491 & OECD TG 492)  
Coordenação: Laboratório Nacional de Biocências (LN BIO) (CNPq)



**Demanda de inscritos Brasil: 15**

**Alunos Brasil (6)**

**Totalmente subsidiados:**

06 alunos

Ana Cristina Scarparo de Miranda (MA)

Karin Silva Caumo (UFSC)

Larissa Cleres Moreira (UFG)

Lais Fernanda Oya Silva (UFPR)

Gisele Rodrigues da Silva (Universidade Federal de São João del-Rei)

Rafira de Brito Silva (UNICAMP)

**Sem ônus**

02 alunos

Kalandra de Almeida Gonçalves (LN BIO)

Hallison Ranieri Gonçalves Brito (UFG)

**Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:**

01 Argentina

Marthin Rivero

**Participante: 09 alunos**

08. Abordagens inovadoras para avaliação do potencial de sensibilização dérmica de produtos químicos (OECD TG 442C & OECD TG 442D)  
Coordenação: Marize Valadares (UFG)

#### EM ANDAMENTO

**Demanda de inscritos Brasil: 17**

**Alunos Brasil (6)**

**Totalmente subsidiados:**

06 alunos

**Parcialmente**

02 alunos

**Alunos Argentina/Uruguai/Paraguai:**

**Participante: 08 alunos**



RESULTADOS ESPERADOS : 40-80 ALUNOS CAPACITADOS

ALCANÇADOS: **91**

RN 18 E 31 CONGEEA  
ELABORAÇÃO E DISSEMINAÇÃO DE PROTOCOLOS DE ENSAIO

DEMANDA: **474** INSCRITOS EM OITO CURSOS  
APROXIMAÇÃO ANVISA  
APROXIMAÇÃO COM SETOR PRIVADO

MELHORIA: AUMENTAR A PARTICIPAÇÃO DO MERCOSUL  
7 ARGENTINOS  
1 PARAGUAI



PRÓXIMA FASE (2018-202....)

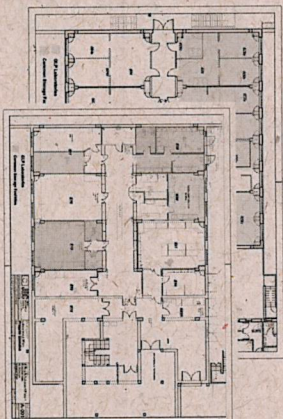
(2018) Treinamento, disseminação, harmonização dos métodos da RN 18 & 31  
Site PreMASUL

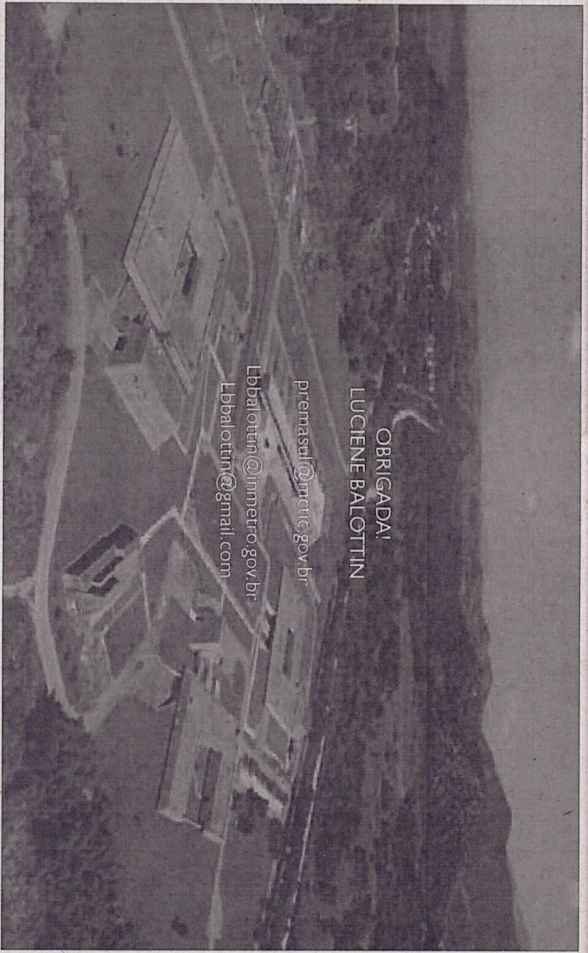
(2018-202...) Projeto Colaborativo

Treinamento, disseminação, harmonização dos métodos da OECD

Promover o desenvolvimento e a validação de novos métodos

Criar/fortalecer a infraestrutura laboratorial (BPL, GIVIMP)





OBRIGADAI  
LUCIENE BALOTTIN

[premascul@petic.gov.br](mailto:premascul@petic.gov.br)

[Lbbalottin@imnere.gov.br](mailto:Lbbalottin@imnere.gov.br)

[Lbbalottin@gmail.com](mailto:Lbbalottin@gmail.com)