



ANEXO V

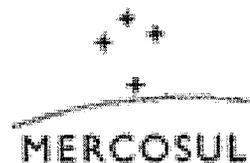
REUNIÃO PLENÁRIA

REUNIÃO ESPECIALIZADA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO MERCOSUL

Brasília, 01 de novembro de 2019

Ata nº 2019/02

“Ata da Reunião da Comissão Plataforma BiotecSul”



LX RECYT

MERCOSUL/RECYT/COMISSÃO PLATAFORMA BIOTECSUL (CPB)/ATA 02/19

Brasília, Brasil, 31 de outubro de 2019

Reuniu-se na cidade de Brasília/DF, no dia 31 de outubro de 2019 a reunião da Comissão Plataforma BIOTECSUL (CPB), celebrada durante a LX Reunião Ordinária da Reunião Especializada em Ciência e Tecnologia do Mercosul (RECYT), com a presença das delegações do Brasil e Uruguai. As delegações da Argentina e Paraguai, por sua vez, participaram de acordo com o estipulado no Art. 3 da Decisão CMC Nº 44/15 e Resolução GMC Nº 19/12.

A lista de participantes consta como ANEXO I.

1. Abertura

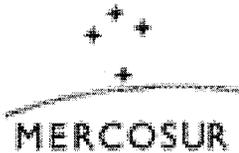
O coordenador brasileiro da Comissão Plataforma BIOTECSUL (CPB) da RECYT abriu a reunião, dando boas vindas e agradeceu a presença das delegações. Solicitou aos participantes que se apresentassem.

As Delegações da Argentina e do Paraguai participaram da por videoconferência conforme estabelece a legislação Mercosul (Art. 3 da Decisão CMC 44/15 e Resolução GMC 19/12).

2. Aprovação da agenda

Em seguida a proposta de agenda foi apresentada, discutida e aprovada com proposta de alteração sugerida pelo Brasil para unificar os itens referentes ao projeto PREMASUL e cursos PREMASUL. Também foi incluído um item referente a propostas de novas iniciativas para cooperação com a União Européia.

A Agenda aprovada encontra-se no ANEXO II.



3. Portal Biotecsul

A Delegação da Argentina informou que vem trabalhando e mantém compromisso de se atualizar o portal Biotecsul, esperando atualização do novo desenho do portal.

Informou também que o portal será mais amplo e abarcará outros assuntos da comissão. Além disso, já está vinculado ao sitio da RECYT.

4- Resultados Projeto Biotech II

Ficou acordado que será mantido o relato da Ata 01/2019.

4.1 Questionários para gestores biotecnológicos do MERCOSUL

A delegação Argentina informou que manterá o formato aprovado na reunião anterior e adicionará o tema de gênero sugerido, o questionário será enviado aos Gestores Biotecnológicos do Mercosul nas próximas semanas. Espera-se poder compartilhar os resultados na próxima reunião RECYT.

4.2 Disponibilização *on-line* de materiais utilizados nos cursos e um sistema para registro de acessos

A delegação Argentina informou que, conforme acordado previamente, e considerando que este assunto está ligado à atualização do Portal Biotecsul, os materiais serão disponibilizados assim que possível.

4.3 Observatório Biotecnológico/Repositório no Portal BIOTECSUR



A Delegação da Argentina relatou as dificuldades de atingir este objetivo, que não pôde ser alcançado durante a implementação do projeto BIOTECH II, e propõe que cada país na medida de suas possibilidades compartilhe os links onde se pode acessar as informações de biotecnologia

A Delegação do Brasil informou que a proposta inicial era que cada País mantivesse o seu Observatório Biotecnológico e que então pudesse compartilhar as informações. O Brasil informou também que neste momento, o Observatório brasileiro se encontra em estágio muito inicial.

A Delegação Argentina sugeriu que o link para as informações que já temos de cada País seja colocado na página da BiotecSul.

A Delegação Argentina informou que neste momento não tem previsão de um terceiro projeto BIOTECH, mas está aberto às propostas dos parceiros, tendo em conta a dificuldade de recursos para implementá-lo.

4.4 Questionário sobre Projetos Biotecnológicos do MERCOSUL (PRIB's)

A Delegação da Argentina considera pertinente fazer este levantamento e tem preparado um modelo de questionário que será compartilhado com os parceiros para aprovação. Esse questionário será enviado aos responsáveis pelos projetos

5. Plataforma Regional de Métodos Alternativos ao uso de animais do MERCOSUL

A Coordenadora do projeto PREMASUL no Brasil, Dra. Luciene Balottin, apresentou palestra detalhando os avanços do projeto com ênfase nos cursos oferecidos, número de capacitados e perfil das instituições envolvidas. Complementou que plataforma tem atraído parcerias da indústria e de pesquisadores da EU e agradeceu a Delegação do Uruguai pelo curso oferecido neste país para a disseminação dessas metodologias.



A coordenadora também informou que o perfil técnico da proposta se encontra no grupo de cooperação internacional do MERCOSUL.

A apresentação está disponível no anexo III.

5.1. Cursos PREMASUL

O resumo dos cursos e seu alcance pode ser observado no anexo III da presente ata.

Conforme solicitado pela delegação Argentina, o Brasil durante o primeiro semestre de 2019 proporcionou a aproximação de pesquisadores argentinos com possíveis parceiros (privados) para a organização de um curso PReMASUL na Argentina em 2020.

Foi relatado que para 2020 o calendário de cursos, ainda a ser divulgado, já conta com um curso em parceria com a EPISKIN/L'ÓREAL no Brasil e um na Argentina.

6. Projeto Pesquisa, Educação e Biotecnologias aplicadas a Saúde

A Delegação da Argentina relatou que, devido à impossibilidade de participação do diretor do referido projeto na reunião, não teria condições de relatar esse ponto. Complementou que vai encaminhar um resumo de como está o projeto e das possibilidades de continuação para os parceiros.

7. Novas iniciativas para cooperação com a União Européia

A Delegação Brasileira sugere a concentração de esforços no projeto PREMASUL, considerando que é um projeto já em andamento, bem estruturado e com possibilidade alta receptividade pela União Européia. Além disso, ressaltou as questões de restrição orçamentária enfrentada pelos Países que poderia dificultar a implantação de novas ações.

As demais Delegações manifestaram concordância com a proposta do Brasil.



A Delegação da Argentina enviou um link do programa Horizonte 2020 (EU), que está relacionado à temática do PREMASUL, e acha conveniente avaliar a possibilidade de aplicação de proposta à chamada.

A Delegação Brasileira sugeriu como encaminhamento que a Coordenadora do projeto PREMASUL avalie a possibilidade elaboração de proposta para submissão.

8. Programa de Trabalho

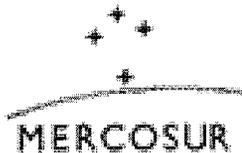
A Delegação do Brasil propõe que o programa de trabalho continue com o mesmo relatado nesta reunião.

A Delegação do Brasil também sugere acrescentar como novo item para acompanhamento no programa de trabalho a possibilidade da PREMASUL concorrer à chamada na União Europeia (Horizonte 2020).

9. Outros assuntos

Não foram discutidos outros assuntos.

10. Elaboração e assinatura da Ata



Os anexos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Anexo I: Lista de participantes

Anexo II: Agenda

Anexo II: Apresentação PREMASUL

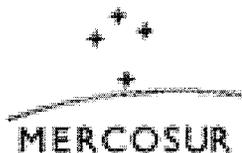
Pela Argentina
Maria Gabriela Matausch *

Pelo Brasil
Thiago de Mello Moraes

Pelo Paraguai
María Teresa Cazal

Pelo Uruguai
Myriam Aldabalde

* o emendado vale. NATTAUSCH



LX RECYT
REUNIÃO ESPECIALIZADA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO MERCOSUL
COMISSÃO PLATAFORMA BIOTEC SUL (CPB)

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGAÇÃO DA ARGENTINA

NOME	ÓRGÃO	E-MAIL	TELEFONE
Maria Gabriela Mataush	Segunda Secretária Embaixada da Argentina no Brasil		
Diego Alejandro Galeano	Coordenador Alterno CPB- Punto Focal Dirección Nacional de Cooperación e Integración Institucional Secretaria de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva	dgaleano@mincyt. gov.ar	+ (54)114899- 5000 interno 4126

DELEGAÇÃO DO BRASIL

NOME	ÓRGÃO	E-MAIL	TELEFONE
Eliana Cardoso Emediato de Azambuja	Coordenadora Nacional da Comissão de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico – RECyT – Brasil	emediato@mctic.g ov.br	+ 55 (61) 2033-7811
Thiago de Mello Moraes	Coordenador da Comissão Plataforma Biotecsul (CPB) – Brasil. Coordenador-Geral de Saúde e Biotecnologia	thiago.moraes@m ctic.gov.br	+55 (61) 2033-8686
Maguida Fabiana da Silva	Coordenadora-Geral de Saúde e Biotecnologia- Substituta	maguida.silva@m ctic.gov.br	+55 (61) 2033-8104
Marcos Roberto Bertozo	Analista em Ciência e Tecnologia. Coordenador- Geral de Saúde e Biotecnologia	marcos.bertozo@ mctic.gov.br	+55 (61) 2033-8011



Luciene Bottentuit López Balottin	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, (INMETRO)	lbbalottin@inmetro.gov.br	+55 21 2145-3086 / 3152
Alexandre Tomio	Assessor Técnico Departamento de Assuntos Internacionais Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações.	alexandre.tomio@mctic.gov.br	+55 (61) 2033-867

DELEGAÇÃO DO PARAGUAI

NOME	ÓRGÃO	E-MAIL	TELEFONE
María Teresa Cazal	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT	mcazal@conacyt.gov.py	+595 21 506223/5063 31 /506369
Victor Santander	Coordinador Titular y representante Del Sector Gubernamental. Instituto Paraguayo de Tecnología Agrária (IPTA)	vmsantander@yahoo.com.ar	+595 21 506223/5063 31/506369

DELEGAÇÃO DO URUGUAI

NOME	ÓRGÃO	E-MAIL	TELEFONE
Myriam Aldabalde	Coordinadora Nacional de RECYT Directora da la Dirección para el Desarrollo de al Ciencia y el Conocimiento Ministerio de Educación y Cultura	maldabal@d2c2.gub.uy	+598 829150103



LX RECYT
REUNIÃO ESPECIALIZADA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO
MERCOSUL
COMISSÃO PLATAFORMA BIOTECSUL (CPB)

ANEXO II

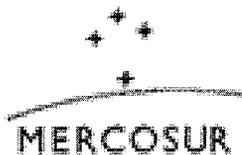
Data: 31 de outubro de 2019

Local: CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Setor de Habitações Individuais Sul Conjunto B - Lago Sul, Brasília - DF, 71605-001

Horário: 9h30 às 15h00”

AGENDA APROVADA

- 1- Abertura
- 2- Aprovação da agenda
- 3- Portal Biotecsul
- 4- Resultados Projeto Biotech II
- 5- Projeto da Plataforma Regional de Métodos Alternativos ao Uso de Animais no MERCOSUL
- 5.1. Cursos PREMASUL
- 6- Projeto Pesquisa, Educação e Biotecnologias Aplicadas à Saúde
- 7- Novas iniciativas para cooperação com a União Européia
- 8- Programa de Trabalho
- 9- Outros Assuntos
10. Elaboração e assinatura da Ata



LX RECYT
REUNIÃO ESPECIALIZADA EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO
MERCOSUL
COMISSÃO PLATAFORMA BIOTECSUL (CPB)

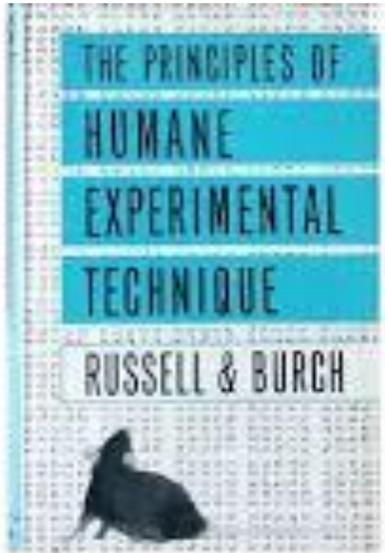
ANEXO III

Apresentação PREMASUL



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

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



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://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc



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

Diretiva 2003/15/EEC de 27 de Fevereiro de 2003: **Sétima emenda a Diretiva de Cosméticos (Directive 76/768/EEC). Banimento a partir de 2013**

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



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 (DEZESSETE) 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.



2012-Atual



PORTARIA n° 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.



Iniciativa do Ministério de Ciência Tecnologia Inovações e Comunicações (MCTIC),
Brasil

Proposta e Aprovada na RECyT - Reunião Especializada em Ciência e Tecnologia – do
MERCOSUL 2016

PReMASUL 2016- Atual

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.



CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS

40h

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

<p style="text-align: right;">OECD/OCDE 428 Adopted : 13 April 2004</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Skin Absorption: <i>in vitro</i> Method</u></p> <p>INTRODUCTION:</p>	<p style="text-align: right;">OECD/OCDE 437 Adopted: 26 July 2013</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINES FOR THE TESTING OF CHEMICALS</u></p>	<p style="text-align: right;">OECD/OCDE TG 442D Adopted: February 2015</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method</u></p>
<p style="text-align: right;">OECD/OCDE 432 Adopted : 13 April 2004</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>In Vitro</i> 3T3 NRU phototoxicity test</u></p> <p>INTRODUCTION</p> <ol style="list-style-type: none"> Phototoxicity is defined as a toxic response from a substance applied to the body which is either elicited or increased (apparent at lower dose levels) after subsequent exposure to light, or that is induced by skin irradiation after systemic administration of a substance. The <i>in vitro</i> 3T3 NRU phototoxicity test is used to identify the phototoxic potential of a test substance induced by the excited chemical after exposure to light. The test evaluates photo-cytotoxicity by the relative reduction in viability of cells exposed to the chemical in the presence versus absence of light. Substances identified by this test are likely to be phototoxic <i>in vivo</i>, following systemic application and distribution to the skin, or after topical application. Definitions used are provided in Annex 1. 	<p style="text-align: right;">OECD/OCDE 439 Adopted: 28 July 2015</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINES FOR THE TESTING OF CHEMICALS</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>In Vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</u></p> <p>INTRODUCTION</p> <p>1. Skin irritation refers to the production of reversible damage to the skin following the application of a test chemical for up to 4 hours [as defined by the United Nations (UN) Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)](1). This Test Guideline (TG) provides an <i>in vitro</i> procedure that may be used for the hazard identification of irritant chemicals (substances and mixtures) in</p>	<p style="text-align: right;">OECD/OCDE TG 442C Adopted: 4 February 2015</p> <p style="text-align: center;"><u>OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)</u></p> <p>INTRODUCTION</p> <p>1. A skin sensitizer refers to a substance that will lead to an allergic response following skin contact as defined by the United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) (1). This Test Guideline (TG) provides an <i>in chemico</i> procedure (Direct Peptide Reactivity Assay – DPRA) to be used for supporting the discrimination between skin sensitizers and non-sensitizers in accordance with the UN GHS (1).</p>



CURSOS TEÓRICOS-PRÁTICOS

40h

❖ MATERIAL INSTRUCIONAL (PPT, POPS, OUTROS)

❖ SITE

MERCADO COMUM DO SUL
REUNIÃO ESPECIALIZADA DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

PLATAFORMA REGIONAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS DO MERCOSUL

Certificamos que **Ricardo Sérgio Couto de Almeida** participou do curso teórico-prático "**Métodos in vitro para avaliação do potencial genotóxico de substâncias químicas**", realizado no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS / FIOCRUZ, no Rio de Janeiro-RJ, no período de **31 de outubro a 04 de novembro de 2016**.

Luciene Bottentuit López Balottin
Coordenadora do Projeto

Luiz Henrique M. do Canto Pereira
Coordenador da CPB/RECYT/Mercosul
Brasil

Isabella Fernandes Delgado
Coordenadora do Curso

ativos ao Uso de Animais de Experimentação no MERCOSUL

encial genotóxico de substâncias químicas

PROGRAMA

ÁREAS PRÁTICAS

1. Ensaio Cometa: preparação de lâminas com agarose
2. Planejando os ensaios Mh vitro. Prática Sistema teste (CHO-K1): Observação ao microscópio (morfologia esperada), imunização, planejamento para o ensaio
3. Ensaio Cometa: Teste com células de sangue humano; tratamento mutagênico in vitro; preparação das lâminas; list das preparações
4. Ensaio Mh vitro: Preparo da substância teste. Tratamento com extrato de figado D9. Exposição do sistema teste às substâncias de interesse
5. Ensaio Cometa: tratamento alcalino e eletrofores; neutralização e lavagem das lâminas
6. Ensaio de Mh vitro, tratamento com colchicina e preparação das lâminas
7. Ensaio Cometa: coloração e avaliação microscópica
8. Ensaio Mh vitro: coloração e análise das lâminas
9. Interpretação de resultados e elaboração de relatório

Carga horária: 40 horas

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

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

[TÍTULO DO DOCUMENTO]

PROGRAMA

DIA 1 (8h)

8h00-8h30	Boas-vindas, apresentação do curso e participantes.
8h30-9h00	Módulo teórico - Métodos Alternativos
	Módulo teórico
	CITOTOXICIDADE: Toxicidade aguda em ensaios com animais existentes; a Citotoxicidade (OECD GD 129) : métodos de limitações, controles internos de resultados esperados.

CURSO XX/2017 – [Título do Curso]

TÍTULO DO DOCUMENTO

Página 1/2

1. **Objetivo**
Definir o objetivo do documento
2. **Siglas**
3. **Termos**
4. **Reagentes e soluções**
5. **Materiais e equipamentos**
6. **Considerações iniciais**
7. **Limitações**
8. **Princípio do método**

Clique para

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

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

Coordenador(a) Curso

HOW TO APPLY?

MERCOSUL
Ministério da
Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações

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

CURSO

Inscrições até 10 de agosto de 2018

MÉTODO *IN VITRO* PARA AVALIAÇÃO DA ABSORÇÃO
CUTÂNEA (OECD TG 428)

Coordenador: Dra. Giovana Damasceno Sousa, e Dra. Leila Bastos leal
Data: 17 a 21 de setembro de 2018
Local: Laboratório de Métodos Alternativos - NUDFAC/UFPE do Departamento de Farmácia da Universidade Federal de Pernambuco. Av. Prof. Artur de Sá, S/N - Cidade Universitária, Recife - PE, 50740-520

Inscrições (Brasil): <https://goo.gl/forms/FvF9G5FUU5IE6mBv1>

Conteúdo: Promover o treinamento dos participantes para realização do Método OECD TG 428, (Absorção Cutânea método *in vitro*), com foco na avaliação do perfil de liberação de ativos a partir de formulações tópicas e na absorção/permeação cutânea de fármacos e/ou outros ingredientes ativos.

Público-alvo: Estudantes de pós-graduação, profissionais e pesquisadores que atuam na área de Métodos Alternativos e/ou experimentação animal nos países do MERCOSUL tanto do setor público quanto privado. **6 vagas para brasileiros.**



premasul@mctic.gov.br

Mailing list

Selected participant

Folder



cabbio@mincyt.gov.ar



graciela.morelli@mec.gub.uy



mcazal@conacyt.gov.py

<https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/PReMASUL/PReMASUL.html>



873 199

1 - TG OECD 487	167	9
2 - TG OECD 129 & 432	58	13
3 - HET-CAM & TG OECD 437	40	9
4 - TG OECD 431 & 439	81	13
5 - Alternative methods to animal experimentation and regulatory acceptance	47	25
6 - TG OECD 428	52	8
7 - TG OECD 491	16	9
8 - TG OECD 442C & 442D	19	8
9 - TG OECD 487	77	13
10 - TG OECD TG 439 & 442E	57	14
11 - TG OECD 428	31	10
12 - TG OECD 442C & 442D	35	11
13 - TG OECD 491 & 492	55	13
14 - Flow Cytometry on preclinical assays	47	13
15 - TG OECD 491 & 492	43	14
16 - OECD GD 129 & OECD TG 432	48	15



FIRST RESULTS (2016-2019)

2018 TRAINING RN 18 & 31 CONCEA

873 Candidates

174 Brazilians

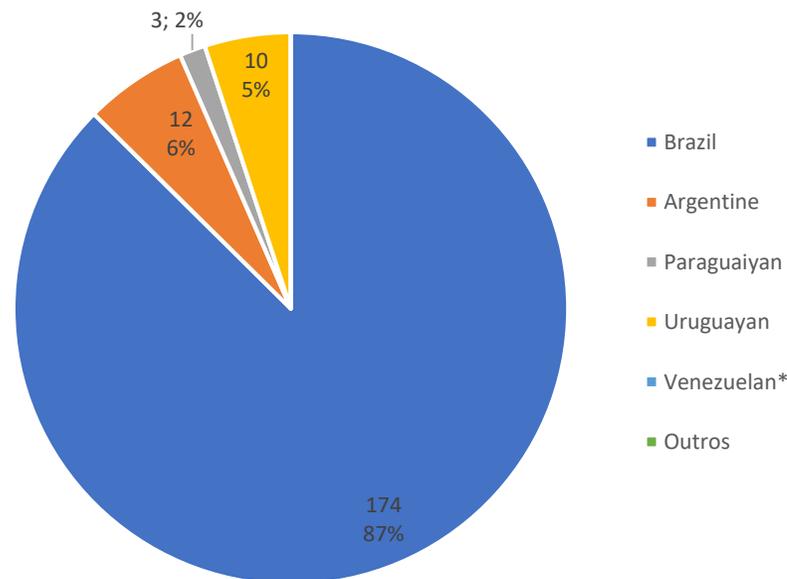
10 Uruguayans

12 Argentines

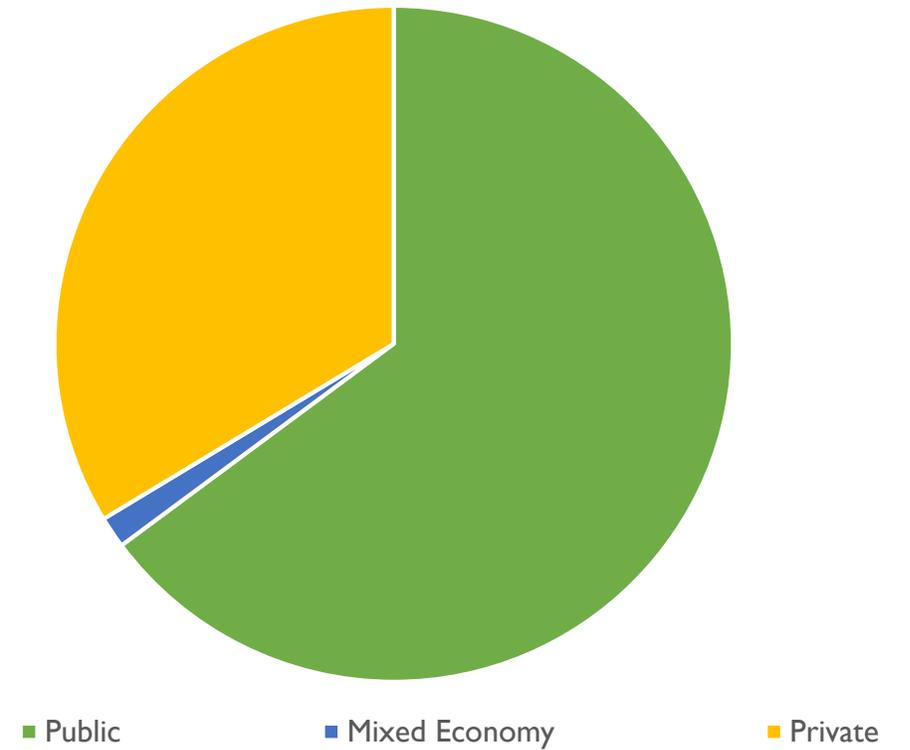
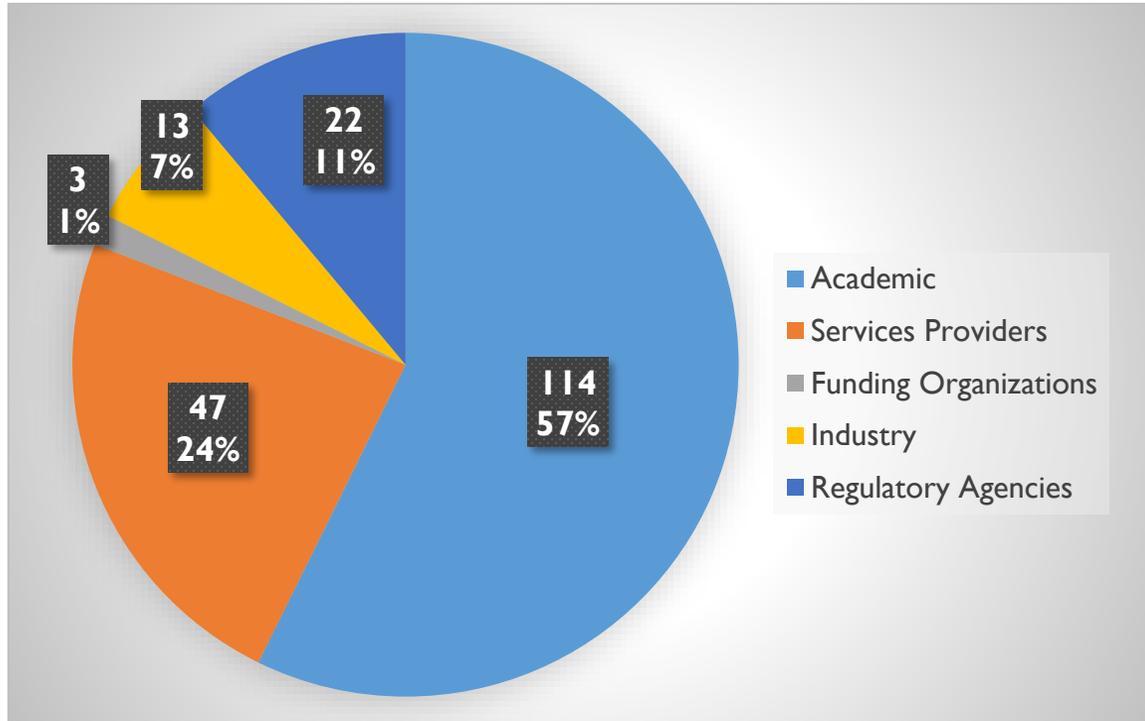
3 Paraguayan

199 Participants

Participants per Country



199 Participants





PRÓXIMA FASE (2019-2020)

Treinamento, disseminação, harmonização dos métodos

- ❖ **CORNEA IN VITRO**
(EPISKIN/LOREAL)
- ❖ **GIVIMP_OECD**
- ❖ **EPISKIN & AR**

Ministério da
Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações





PRÓXIMA FASE (2020...)

(2020...) 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)
- ❖ SELO CONFORMIDADE -3R´s
- ❖ Outros



FORMULÁRIO PERFIL TÉCNICO DE PROJETO

Nome do Projeto: Plataforma Regional de Métodos Alternativos do MERCOSUL–PReMASul

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.

Localização geográfica do projeto: Primeira etapa: Brasil
Etapas seguintes: países membros do MERCOSUL

Grupo de Trabalho Beneficiário: Comissão Plataforma Biotecsul / RECyT

Instituições Executora nos Estados Partes:

Ministério de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva –Argentina

Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação –Brasil

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –Paraguay

Ministerio de Educación y Cultura –Uruguay

Unidade de Gestão do Projeto: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações(MCTIC), Brasil

Duração:48 meses

FORMULÁRIO PERFIL TÉCNICO DE PROJETO

Montante estimado do projeto: US\$ 3 a 7 milhões (a depender dos estados parte envolvidos).

Objetivos específicos do projeto

- i. Estimular, no MERCOSUL, 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 competência laboratorial no MERCOSUL visando à prestação de serviços para o setor industrial, em consonância com as diretrizes da OCDE.
- v. Fortalecimento da cadeia produtiva relacionada ao tema.

FORMULÁRIO PERFIL TÉCNICO DE PROJETO

Lista das principais atividades do projeto e custos estimados

(i) **Primeira etapa:** dar continuidade ao **esforço de capacitação de recursos humanos** em metodologias e técnicas alternativas – custo estimado USD 200 mil + contrapartida dos parceiros. Esta atividade será a primeira a ser desenvolvida e o Brasil, buscando nivelar os parceiros, oferecerá aos países do bloco a possibilidade de capacitação em instalações brasileiras, nos laboratórios da RENAMA. Mas os temas e as regiões de oferta podem ser revisitados para garantir maior participação dos estados membro. **Custo estimado: até 10% do orçamento**

(ii) **Segunda etapa: incremento da Infraestrutura Laboratorial.** Para esta etapa está prevista a criação de um centro de referência em cada país membro com infraestrutura laboratorial adequada (incluindo equipamentos) recursos humanos qualificados. Estes centros atuarão em conjunto para disseminação, desenvolvimento e validação de métodos alternativos ao uso de animais. Inicialmente propomos laboratórios modulares, com configuração adequada às Boas Práticas de Laboratório e aspectos de biossegurança. **Custo estimado: até 70% do orçamento**

(iii) **Terceira etapa: Desenvolvimento e Validação de Métodos Alternativos;** fortalecimento da cadeia produtiva com **reconhecimento ou acreditação de estudos/ensaios toxicológicos;** criação de selo de conformidade e avanços sobre a convergência regulatória no tema. **Custo estimado: até 20% do orçamento.**

FORMULÁRIO PERFIL TÉCNICO DE PROJETO

Mudanças e inovações geradas pelo projeto

- ❖ A primeira mudança esperada é a inclusão do tema na pauta do MERCOSUL e que afeta diretamente a P,D&I em áreas estratégicas do bloco, notadamente fármacos, medicamentos e agrotóxicos.
- ❖ Entrada em mercados mais competitivos/restritivos. A política de 3Rs é tendência mundial.
- ❖ Potencializar a interação de C,T&I e propiciar o desenvolvimento de metodologias alternativas que refletem necessidades dos países do Mercosul e promover sua aceitação regulatória internacional.

OBRIGADA!
LUCIENE BALOTTIN

Lbbalottin@inmetro.gov.br
Lbbalottin@gmail.com