

# Workshop Internacional

**Perspectivas sobre métodos alternativos à utilização de animais para a avaliação de segurança de produtos cosméticos**



**Brasília DF, Brasil  
29 & 30 novembro, 2012**

**Current & future prospects of alternative methods for cosmetics safety testing**

## Objetivo

O objetivo do workshop é o de abranger os aspectos científicos, regulatórios e práticos relacionados à utilização de métodos alternativos para a avaliação de segurança de produtos cosméticos. Uma das mesas será dedicada aos aspectos científicos e visa a apresentar os últimos acontecimentos nas esferas americana e europeia afim de entender como esses acontecimentos atuais poderão impactar o futuro da área de avaliação de segurança baseada em técnicas alternativas à utilização de animais. Duas outras mesas serão dedicadas aos aspectos regulamentares, a fim de contemplar as semelhanças e diferenças entre os regulamentos cosméticos e relacionados ao uso de técnicas alternativas, e favorecer eventualmente possíveis colaborações. Enfim uma quarta mesa será dedicada aos aspectos industriais, onde serão apresentadas experiências práticas sobre como as técnicas alternativas à utilização de animais são aplicadas para a avaliação de segurança de produtos cosméticos. Exemplos do Brasil, EUA e Europa virão favorecer uma visão global do setor. O evento se concluirá com uma mesa redonda aberta a discussões sobre a aplicação de técnicas alternativas sem a utilização de animais para a avaliação de segurança de produtos cosméticos.

## Comitê organizador

Chantra Eskes & Helder Constantino, SeCAM

Josineire Melo Costa Sallum, ANVISA

Pedro Binsfield & Adriana Oliveira, Ministério da Saúde e CONCEA

Octavio Presgrave, INCQS

Jadir Nunes, ABC

José Mauro Granjeiro e Luciene Ballotin, Inmetro

Junia Casadei Lima Motta & Ana Sofia Brito Peixoto, ABDI

Regina Oliveira & Francisca Aquino, SEBRAE

Troy Seidle, HSI

## Programação científica preliminar

Quinta-feira, 29/11/2012: 12h00 - 18h00

### **Abertura e regulações nacionais e internacionais sobre o uso de métodos alternativos para avaliação de segurança de produtos cosméticos**

- ✓ Guia de avaliação de segurança de cosméticos e aplicação de métodos alternativos - Josineire Melo Sallum, ANVISA, Brasil
- ✓ Aspectos regulatórios sobre a avaliação de segurança para cosméticos nos Estados Unidos - Rua Diego, FDA (EUA)
- ✓ Regulação Europeia sobre a avaliação de segurança de produtos cosméticos e a aplicação de métodos alternativos à experimentação animal - Chantra Eskes, SeCAM, Suíça

### **Últimos desenvolvimentos científicos internacionais sobre o uso de métodos alternativos para avaliação de segurança**

- ✓ O programa EPA ToxCast: perspectivas atuais e futuras - David Dix, EPA dos EUA
- ✓ Toxicologia no século 21 - Diego Rua, FDA dos EUA
- ✓ Acelerar a transição para um paradigma baseado sobre vias de toxicidade (pathway-based toxicity) através de cooperação internacional (AXLR8) - Troy Seidle, HSI, Bélgica
- ✓ O programa Cosmetics Europe / Comissão Europeia Seurat-1: em rumo a substituição do teste in vivo para avaliação de toxicidade sistêmica a doses repetidas – Elisabet Berggren, Comissão Europeia, Itália
- ✓ A fábrica de peles reconstituídas - Rolf Woessner, Instituto Fraunhofer, Alemanha

Sexta-feira, 30/11/2012: 8h30 - 15h30

### **Regulações nacionais relativas ao uso de métodos alternativos à experimentação animal**

- ✓ Legislação e a necessidades de regulatória para métodos alternativos no Brasil- Pedro Binsfeld, Ministério da Saúde, Brasil
- ✓ O Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (Bracvam) - Octavio Presgrave, INCQS, Brasil
- ✓ A rede Renama de laboratorios credenciados – Thiago de Mello Moraes, MCTI, Brasil
- ✓ Inmetro e métodos alterantivos aos testes em animais – Luciene Balottin, Inmetro, Brasil
- ✓ Parcerias para o desenvolvimento e inovação - Regina Oliveira, Sebrae, Brasil

### **Exemplos e práticas atuais do setor industrial relacionados ao uso de métodos alternativos ou sem o uso de animais para a avaliação de segurança de produtos cosméticos**

- ✓ Estratégias baseadas em modelos tri-dimensionais, Bart de Wever, Associação Alexandra, Monaco
- ✓ Experiências da na área de sensibilização cutânea, Bennard Ravenzwaay, BASF
- ✓ Avaliação da toxicidade sistêmica aguda, Gladys Ouedraogo, L'Oréal

- ✓ A utilização de métodos *in vitro* para a avaliação da segurança de produtos acabados e ingredientes cosméticos - Rodger Curren, ESAC e IIVS, USA
- ✓ Experiências do setor cosmético brasileiro, Jadir Nunes, ABC, Brasil
- ✓ Desafios na Implantação de Métodos Alternativos no Brasil, Simone Fanan, ABC, Brasil

## Mesa redonda-debate e café de despedida

### Panorama de Métodos Alternativos no Brasil e no Mundo

A utilização de técnicas alternativas à utilização de animais de laboratório para a avaliação de segurança vem ganhando cada vez mais aceitação e aplicação regulatória na esfera internacional. O regulamento europeu sobre produtos cosméticos estabeleceu a partir de 2004 a proibição de vendas de produtos cosméticos acabados que tenham sido testados em animais no seu território. Além disso, ele estabelece a partir de 2009 a proibição de venda de produtos cosméticos que contenham ingredientes testados em animais (com exceção de efeitos toxicológicos mais complexos como toxicidade repetitiva, toxicocinética, carcinogenicidade e teratogenicidade para os quais a data de proibição de vendas está prevista a partir de 11 de março de 2013). Também o regulamento europeu de produtos químicos (REACH), que requer informações toxicológicas de milhões de produtos, incluindo novos materiais de fontes naturais provenientes da biodiversidade, recomenda fortemente a utilização de técnicas alternativas à utilização de animais de laboratório. Enfim, testes regulatórios alternativos à utilização de animais vêm sendo adotados de maneira cada vez mais conseqüente a nível global através do programa de diretrizes e guias para testes da OECD. A não aplicação de tais diretivas pode representar um freio à comercialização e ao posicionamento de empresas no mercado internacional. De um ponto de vista científico e econômico, as técnicas alternativas à utilização de animais de laboratório permitem reduzir o tempo e custos necessários para o desenvolvimento de um novo produto, e também possíveis falhas durante as fases tardias de estudos clínicos e toxicológicos. Por esses e outros motivos, a Europa e os EUA vêm investindo consideravelmente na pesquisa e desenvolvimento de novas formas de avaliação de segurança baseando-se na utilização de novas técnicas alternativas à utilização de animais de laboratório. Os objetivos desses enormes programas de pesquisa que envolvem milhares de pesquisadores são os de caracterizar e controlar melhor os riscos de potenciais efeitos toxicológicos que substâncias e elementos químicos possam ter sobre a saúde humana através de um conhecimento mecanístico e científico de tais efeitos como as suas vias de toxicidade utilizando modelos mais pertinentes ao ser humano, por exemplo baseados em células e/ou metabolismo humanos, do que os limitados testes em animais. No Brasil, a “Lei Arouca” referente ao uso de animais para fins científicos estabelece o “Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA”, que tem entre outras atribuições a função de monitorar e avaliar a introdução de métodos alternativos, favorecendo assim o uso de métodos alternativos à utilização de animais. Além disso, a fim de contribuir para uma utilização otimizada dos testes em animais para fins científicos, limitando-os ao mínimo necessário, é aconselhável aplicar os princípios dos 3 Rs (*Refinement, Reduction and Replacement*). A aplicação desses princípios permite não somente evitar o uso desnecessário de animais (indo de encontro à opinião pública sensível à esse tema), mas também proteger a fauna da nossa biosfera.

## Patrocinadores



**Evento Gratuito – mediante inscrição\***

## Apoio



## Endereço

Auditório Polícia Federal  
SAIS Quadra 7, Lote 23 – Setor Policial Sul

## Informações e Inscrições

[helder.constantino.secam@gmail.com](mailto:helder.constantino.secam@gmail.com)  
(21) 8342 - 4163

\* No caso o numero limite de participantes for atingido, os primeiros inscritos terão a prioridade