

# **Audiência Pública**

## **Debate sobre denúncias de maus-tratos a animais no Instituto Royal, situado no Município de São Roque - SP**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**  
Brasília, 29 de outubro de 2013.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**



# O uso de animais em estudos pré-clínicos

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para o cumprimento das suas funções, assim como qualquer outra agência congênere ao redor do mundo, necessita de informações sobre a segurança, a eficácia e a qualidade de produtos de uso humano ou daqueles que podem gerar riscos à saúde.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

2. Mesmo com toda a evolução da ciência, ainda hoje, o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outros produtos de interesse para a saúde dependem de dados que são obtidos em experimentos e pesquisas que envolvem animais e testes seres humanos.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

3. Nos estudos pré-clínicos (experimentos com animais) e clínicos (testes em humanos) são produzidos os dados que permitem conhecer os efeitos, os limites e as condições seguras de uso dos produtos utilizados para o diagnóstico, o tratamento ou a profilaxia de doenças.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

4. No mesmo sentido, destaca-se a importância de testes e a obtenção de dados confiáveis sobre a segurança de produtos para os quais não se podem realizar estudos clínicos (testes em humanos), como é o caso de produtos para combate a vetores de doenças, tanto em humanos quanto em animais, insetos, pragas, entre outros.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

5. Assim, a obtenção de dados relativos à segurança de uso e exposição à determinados produtos envolvem metodologias que ainda requerem experimentos com animais.

Estes têm sido alvo de discussão no mundo todo, visando substituir os testes com animais por métodos que sejam precisos e forneçam informações seguras sobre as características dos produtos.

## O uso de animais em estudos pré-clínicos

6. Todos os resultados de testes envolvendo animais apresentados à ANVISA devem ser conduzidos de acordo com a legislação nacional (Lei Arouca, Decreto e as Resoluções do CONCEA), além de seguir os guias de Boas Práticas de Laboratório da OECD e da Organização Mundial da Saúde.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

7. Ao longo dos 15 anos de existência, a ANVISA sempre pautou a análise de risco dos produtos e o estabelecimento de normas, as melhores evidências que mostrem os perfis de segurança e eficácia dos produtos. Ao mesmo tempo, preocupa-se em indicar a utilização dos testes envolvendo animais apenas nos casos em que inexistam alternativas metodológicas.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

8. A ANVISA adotou medidas concretas de incentivo ao desenvolvimento de métodos alternativos àqueles que envolvem testes com animais, como o apoio à criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativo (Bracvam), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz) e a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA).

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

9. A Diretoria da ANVISA optou por determinar às suas áreas a avaliação de todas as suas normas que impliquem na obrigação de dados oriundos de experimentação animal, com o objetivo de verificar a existência de situações onde seja possível a utilização de método alternativo devidamente validado.

## O uso de animais em estudos pré-clínicos

10. Esse estudo será discutido pela Comissão Científica da ANVISA, em novembro, com o objetivo de alcançar o caminho mais adequado que concilie o tratamento ético e apropriado no uso de animais em experimentos, tendo em conta a necessidades de informações que permitam assegurar a segurança e a eficácia dos produtos autorizados pela ANVISA para uso pelos cidadãos do nosso país.

# O uso de animais em estudos pré-clínicos

11. E para finalizar, tenho plena convicção de que todos querem o bem estar animal, assim como, todos querem produtos seguros, eficazes e com qualidade.

# Muito obrigado!

Dr. Pedro Canisio Binsfeld (PhD)  
Biotecnologia & Nanotecnologia  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

