



FORMULÁRIO PARA CRIAÇÃO DE COMPONENTE CURRICULAR

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROGRAMA

Programa PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOQUÍMICA

2. TIPO DE COMPONENTE

Atividade () Disciplina (X) Módulo ()

3. NÍVEL

Mestrado (X) Doutorado (X)

4. IDENTIFICAÇÃO DO COMPONENTE

Nome: CIP8066 - TOXICOLOGIA PARA BIOSSEGURANÇA

Carga Horária Prática: -

Carga Horária Teórica: 64 h

Nº de Créditos: 4 créditos

Obrigatória: Sim () Não (X)

Área de Concentração:

5. DOCENTE RESPONSÁVEL

ANA DE FÁTIMA FONTENELE U. CARVALHO

6. JUSTIFICATIVA

Muitas linhas de pesquisa desenvolvidas no programa de Pós-Graduação em Bioquímica utilizam métodos de avaliação da toxicidade de moléculas bioativas. Sendo assim, é interessante a maior familiarização dos estudantes com os métodos *in vitro*, *in vivo* e *in silico* de avaliação de toxicidade, quer para aplicações farmacológicas, quer para aplicações alimentares.

7. OBJETIVOS

Familiarizar os alunos com os métodos oficiais de avaliação da toxicidade de moléculas biologicamente ativas com aplicações alimentares e farmacêuticas, com enfoque especial nas normas nacionais para registro de produtos de aplicação biomédica.

8. EMENTA

Conceitos de segurança na proteção da saúde humana e ao meio ambiente e a necessidade dos testes de toxicidade. Papel dos órgãos de vigilância oficiais. Órgãos reguladores internacionais e nacional. Identificação de risco através de estudos em animais de laboratório. Testes de toxicidade aguda, subaguda

e crônica. Avaliação e quantificação de risco. Avaliação da toxicidade e sua implicação em gerenciamento de risco. Fatores que afetam a avaliação de risco. Introdução às tecnologias ômicas. Estatística aplicada aos testes de toxicidade.

9. PROGRAMA DA DISCIPLINA/ATIVIDADE/MÓDULO

Conceitos de segurança na proteção da saúde humana e ao meio ambiente e a necessidade dos testes de toxicidade. Papel dos órgãos de vigilância oficiais. Órgãos reguladores internacionais: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) e Food and Drug Administration (FDA). Órgão regulador nacional: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Identificação de risco através de estudos em animais de laboratório:

Lei No. 11.794, de 08/10/2008 (procedimentos para uso científico de animais); CEUA-UFC. Seleção da espécie animal. Condições de alojamento e alimentação. Preparação dos animais. Preparação das doses. Vias e métodos de administração das doses. Número de animais e níveis das doses. Teste-limite. Observações dos animais (sinais de toxicidade, peso corporal, patologia) e identificação do ponto final humanitário ('endpoint'). Dados e relatório dos resultados.

Testes de toxicidade aguda, subaguda e crônica, irritação ocular e dérmica, sensibilização, estudos de metabolismo, testes de carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade e reprodução. Estudos *in vitro*. Estudos em humanos: epidemiológicos (retrospectivos e prospectivos). Estudos de caso na identificação de risco.

Avaliação de risco (extrapolação de dados obtidos em animais de experimentação para o homem).

Quantificação do risco. Avaliação da toxicidade e sua implicação em gerenciamento de risco. Fatores que afetam a avaliação de risco (tempo, dose, via de administração, reversibilidade, variação inter- e intra-espécies, fatores ambientais e sociais). Determinação de dose letal média (DL₅₀), dose de menor efeito (LOAEL) e dose de nenhum efeito (NOAEL).

Introdução às tecnologias ômicas, especialmente a análise do perfil de expressão gênica (transcriptômica), com ênfase na sua aplicação na toxicologia e áreas afins, i.e. risco químico e avaliação da segurança de alimentos. Breve abordagem das técnicas de análise do perfil de metabólitos (metabolômica).

Estatística aplicada aos testes de toxicidade.

10. FORMA DE AVALIAÇÃO

Participação nas aulas e apresentação de seminários

11. BIBLIOGRAFIA

- Klaassen, C.D. Casarett and Doull's Toxicology. **The Basic Science of Poisons**. 9th. ed. New York: McGraw-Hill, 2019, 1454 p.

- **OECD guidelines for the testing of chemicals**. Disponível em https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en. Acesso em março 2021.

- **Series on Testing and Assessment / Adopted Guidance and Review Documents-** http://www.oecd.org/document/30/0,3343,en_2649_34377_1916638_1_1_1_1,00.html. Acesso em março 2021.

- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos. 2020.

- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. Gerência de Produtos Especiais – Gerência Geral de Alimentos. Brasília: [s.n.], 2019.

- Artigos diversos de periódicos especializados, tais como: Food and Chemical Toxicology, Toxicology *in vitro*,

Toxicology, Toxicology Letters, Archives of Environmental Contamination and Toxicology etc



Documento assinado eletronicamente por **CLEVERSON DINIZ TEIXEIRA DE FREITAS, Coordenador de Pós-Graduação**, em 07/04/2021, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufc.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1878804** e o código CRC **5C2CA9A8**.

Referência: Processo nº 23067.007987/2021-57

SEI nº 1878804