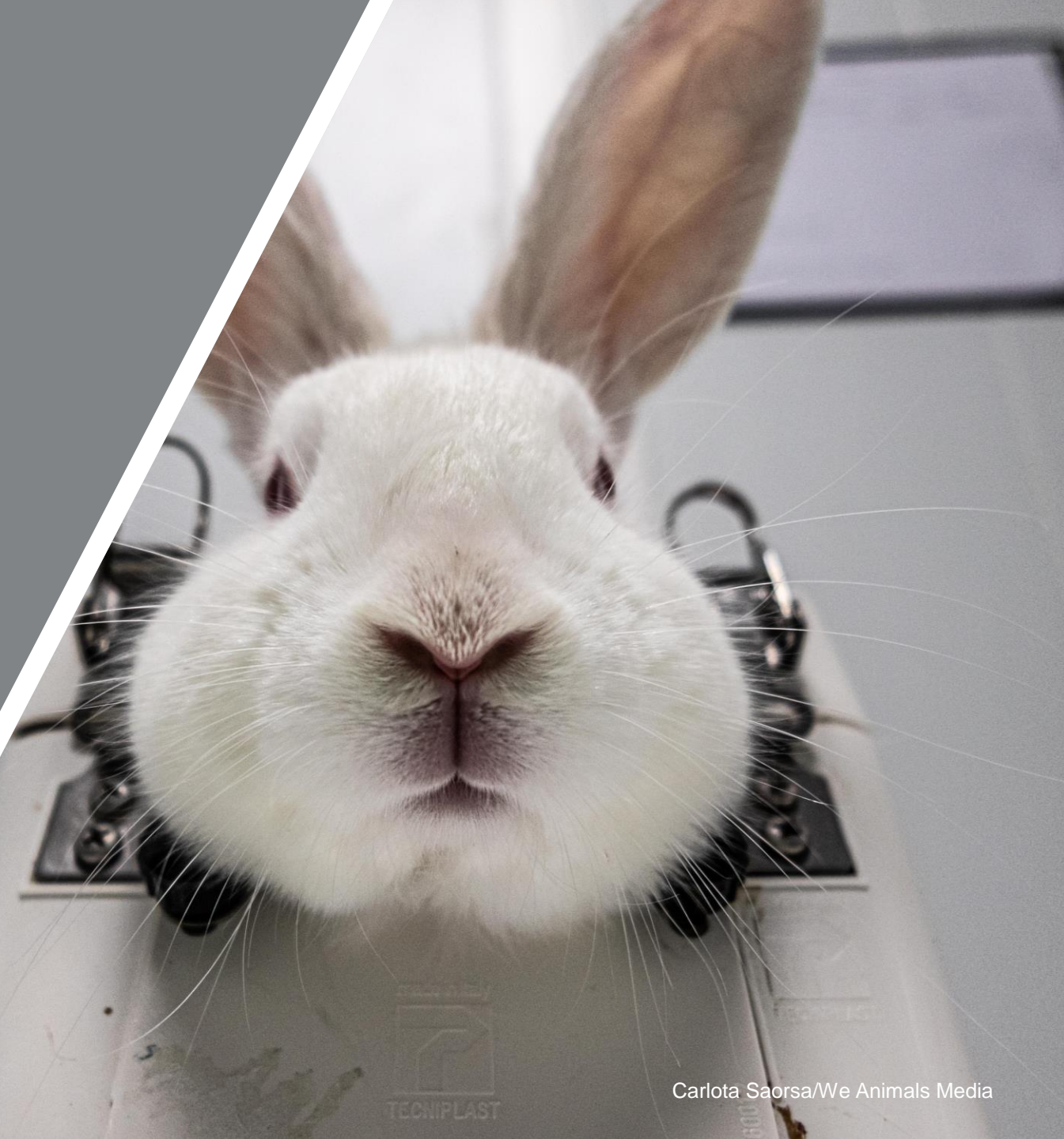




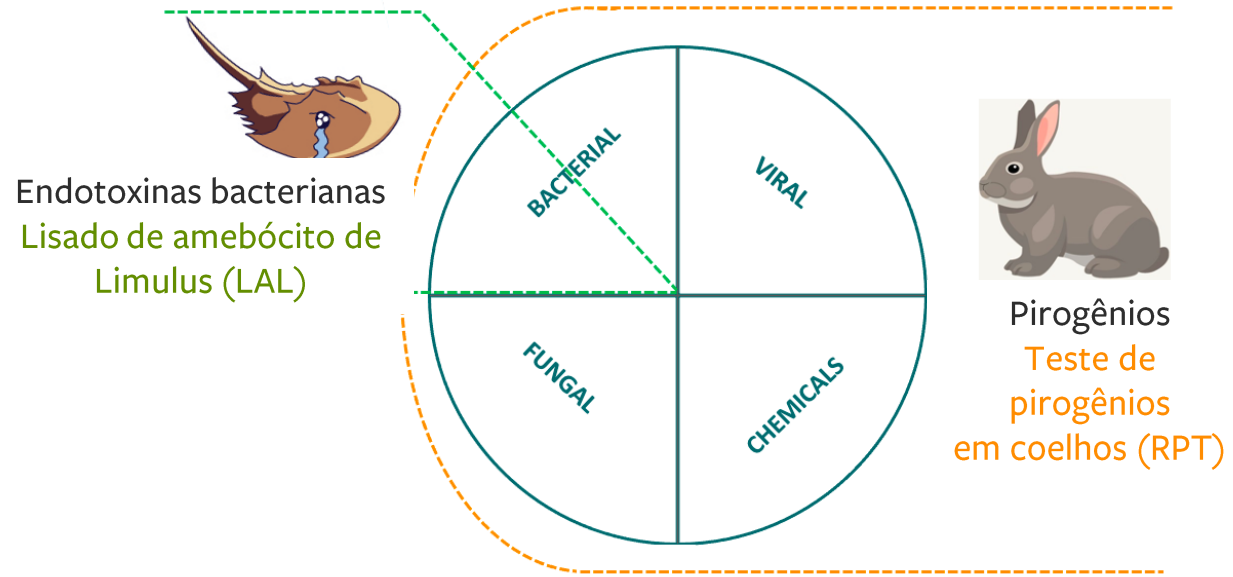
# A substituição do teste de pirogênicos em coelhos no Brasil

BIANCA MARIGLIANI

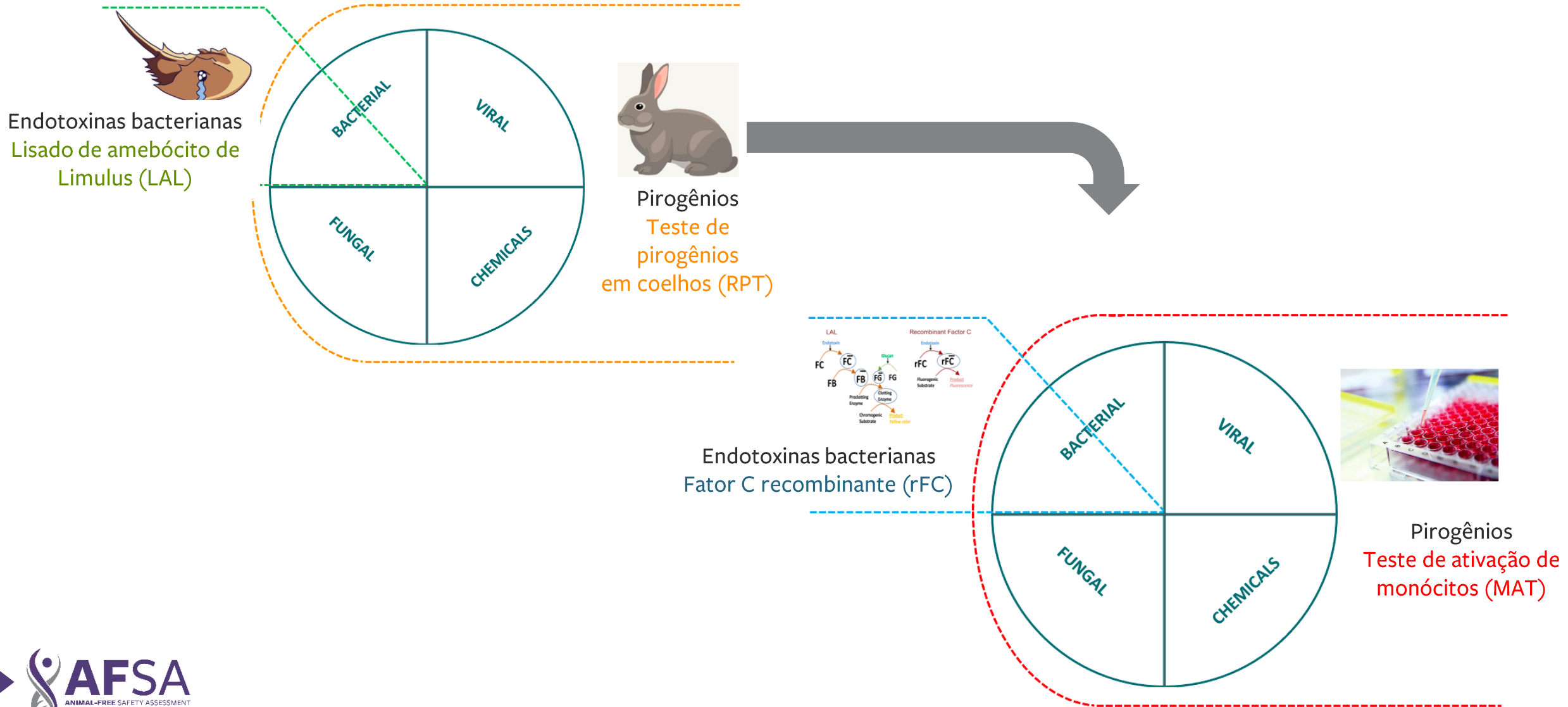
20.02.2025



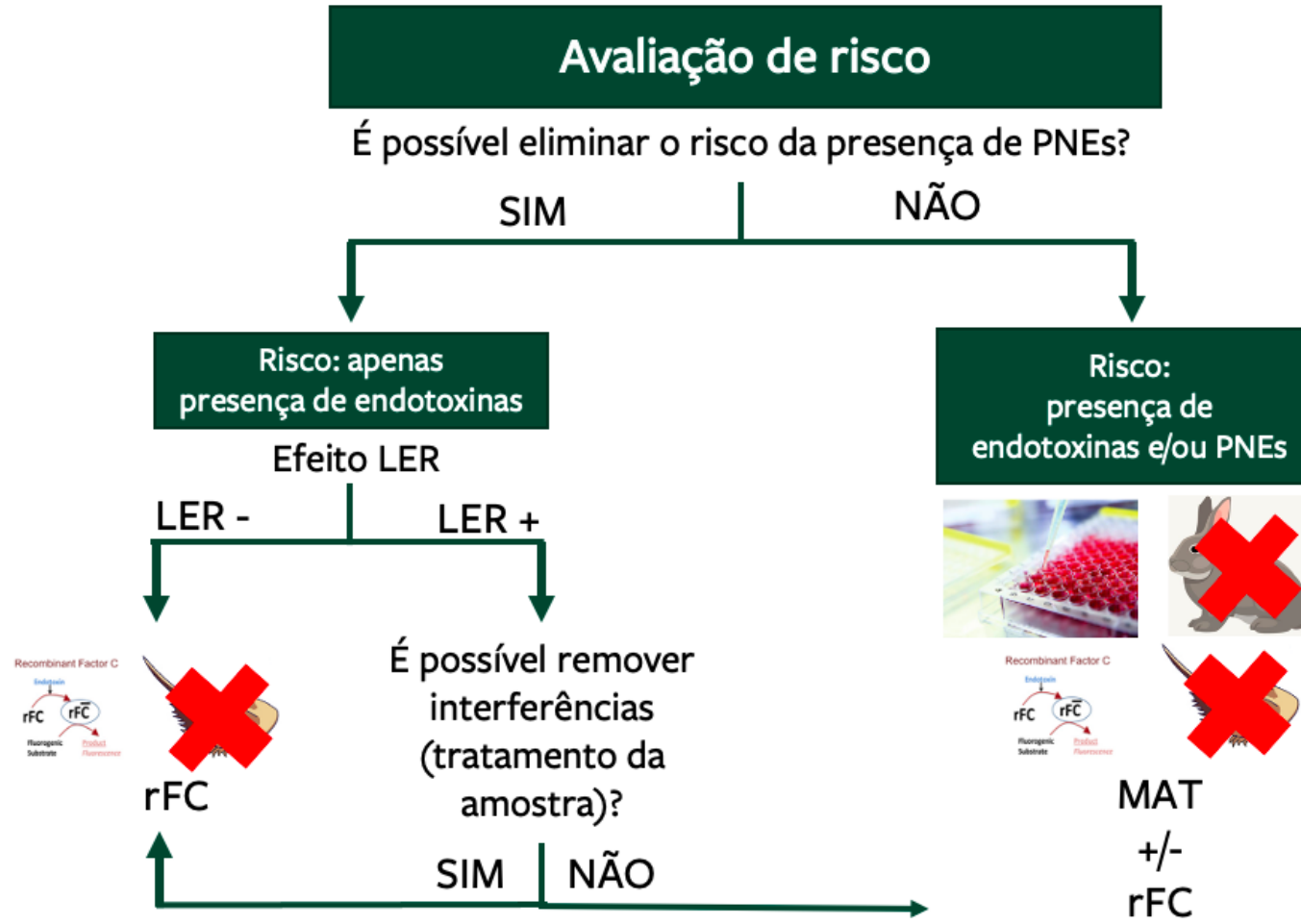
# Objetivo



# Objetivo



# Objetivo



# Como?

**CONCEA**  
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

 **ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 **INCQS**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**Farmacopeia  
BRASILEIRA**



 **BraCVAM**  
Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos  
*Brazilian Center for Validation of Alternative Methods*

 **RENAMA** | Rede Nacional de Métodos Alternativos

indústria  
fornecedores  
laboratórios

# Pirogênios (MAT)

2019

2022

2023

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

### CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

#### RESOLUÇÃO Nº 45, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Reconhece método alternativo ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso III, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa reconhece o uso, no país, de método alternativo validado, visando a redução, substituição ou refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal reconhece o método alternativo **Teste de Ativação de Monócitos** para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis.

Art. 3º A aplicação específica do método previsto no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinar à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontra-se descrita no próprio método e, como tal, deve ser respeitada.

Parágrafo Único. No caso específico do Teste de Ativação de Monócitos, quando da utilização de sangue total ou monócitos oriundos de sangue periférico, esta se dará mediante doação de sangue por voluntários, devendo os responsáveis pela utilização do referido método cumprirem todos os quesitos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e demais órgãos pertinentes.

Art. 4º O método alternativo descrito no art. 2º desta Resolução Normativa encontra-se formalmente validado por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, e possui aceitação regulatória internacional.

Parágrafo único. Com o reconhecimento do método alternativo descrito no art. 2º desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Art. 5º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.



## Mesa Redonda – Implementação do Teste de Ativação de Monócitos (MAT) no Brasil

### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/11/2022 | Edição: 216 | Seção: 2 | Página: 47  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 1.099, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

GT MAT Farmacopeia Brasileira

## Grupo de trabalho para discutir a implementação do teste de Ativação de Monócitos (MAT) no Brasil

26 de janeiro de 2023



## MONOCYTE ACTIVATION TEST -MAT

HSI and BraCVAM promote the implementation of the method in Brazil

May 25th, 2023



HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

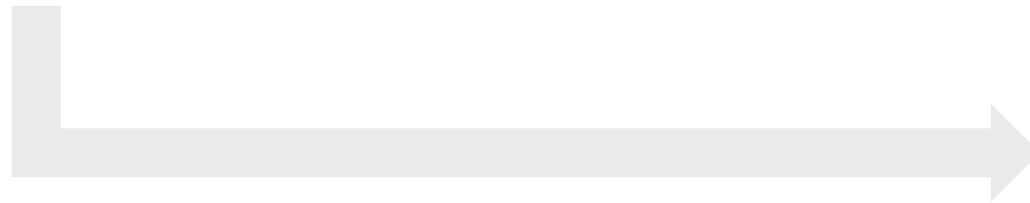
Promoção de planos de implementação para substituição de testes em animais para vacinas humanas

Workshop em 6 de novembro de 2023

Hotel Windsor Marapendi, Av. Lúcio Costa, 5.400 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro  
Sala Goitacases I, primeiro andar

# Dificuldades identificadas

- Como obter PBMC de forma contínua para atender a demanda em escala industrial
- Como garantir que as células tenham os requisitos mínimos de qualidade
- Como garantir valores acessíveis de kits importados para países em desenvolvimento
- Como viabilizar o fornecimento de PBMCs (ex: utilização de sangue humano)
- Como escolher a plataforma ideal para cada produto (PBMC, linhagem celular, kits)
- Necessidade de validação do método x validação produto-específica
- Resultados discrepantes ao utilizar diferentes plataformas



Humane  
World for  
Animals.



Grupo de Trabalho MAT

# Pirogênios (MAT)

2023/2024



Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados



FalaBR - INCQS



Out. 2024



Resolução Normativa n. 68  
21 de outubro de 2024

Prorroga o prazo de substituição do teste de pirogênio em coelhos pelo MAT por 1 ano para soros hiperimunes

Nov. 2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/08/2024 | Edição: 149 | Seção: 1 | Página: 205

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.270, DE 2 DE AGOSTO DE 2024



*Farmacopeia Brasileira, 7ª edição MG5.5.2.7.1-00*

## 5.5.2.7.1 TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS

### INTRODUÇÃO

O teste de ativação de monócitos (MAT) é o teste de escolha para a determinação de pirogênios do tipo endotoxina bacteriana e pirogênios do tipo não-endotoxina (NEPs) em produtos de administração parenteral. **Recomenda-se a sua utilização, em detrimento do teste de pirogênios em coelhos visando à redução de uso de animais.**



# Pirogênios (MAT)

Expectativa 2025



Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados

Nota Técnica sobre o uso de sangue humano e derivados provenientes de excedente transfusionais no MAT  
(em elaboração)



**3RS Integrating 3 Worlds**  
Human, Animal and Environmental Health

August 31 - September 4, 2025  
Rio de Janeiro, Brazil

- Continuidade dos trabalhos do GT MAT
- Workshops
- Treinamentos

# Endotoxinas bacterianas (rFC)

Ago.2023

Set.2023

Mai.2024



**FAÇA PARTE DA MUDANÇA**

A Frente Parlamentar Ambientalista e a Humane Society International convidam parlamentares para um café da manhã.

Vamos apresentar uma nova tecnologia, capaz de substituir testes em animais e salvar o caranguejo-ferradura.

Quarta-feira, 09 de agosto de 2023

8:00 da manhã

Audatório Freitas Nobre  
Subsídio do Anexo IV  
Câmara dos Deputados

Milhares de caranguejos-ferradura são usados anualmente pela indústria farmacêutica em testes que visam assegurar que produtos médicos são livres de contaminação. No entanto, essa prática extrativista está dizimando a espécie e outras que dependem do seu ciclo de vida. Atualmente, avanços biotecnológicos permitem substituir totalmente o uso desses animais por uma versão sintética, que além de proteger os caranguejos-ferradura ainda traz vantagens técnicas.

**CONVIDAMOS VOCÊS PARA CONHECEREM ESSA NOVA TECNOLOGIA E ENTENDEREM COMO PODEMOS SALVAR O CARANGUEJO-FERRADURA DA EXTINÇÃO.**



**HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023

Global Headquarters  
1255 23<sup>rd</sup> St NW, Suite 450  
Washington, DC 20037

+55 11 97635-6068  
bmarigliani@hsi.org  
biomed21.org

**Ref.: Solicitação de reconhecimento de método alternativo ao uso de animais para detecção de endotoxinas**

**Reconhecimento do método alternativo Fator C recombinante**



64ª Reunião Ordinária do CONCEA/MCTI  
27 a 29 de maio de 2024

Ph.D. Bianca Marigliani  
Principal estrategista sênior, Humane Society International



# Endotoxinas bacterianas (rFC)

Ago.2024

Set.2024

Expectativa 2025

## CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Parecer técnico da Câmara  
Permanente de Métodos  
Alternativos

Minuta de Resolução  
Normativa

Dispensa AIR

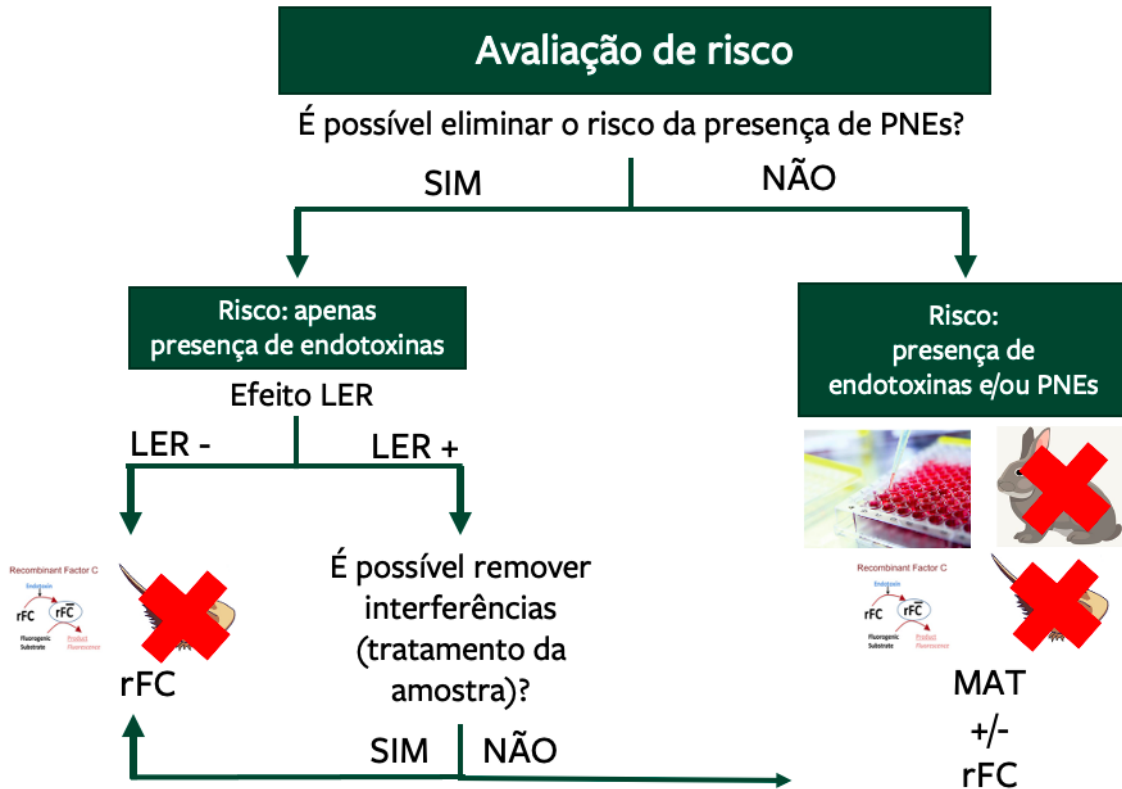
Envio dos documentos



- Resposta dos órgãos
- Consulta Pública (RN CONCEA)
- Publicação da RN (reconhecimento)
- GT MAT/rFC
- Workshops e treinamentos
- Ações visando a implementação
- GT rFC Farmacopeia Brasileira

(aguardando manifestação)

# Implementação da nova estratégia



indústria  
fornecedores  
laboratórios





### New Assays Implementation and Acceptance

We're supporting dialogue among international and national regulatory and industry stakeholders to develop plans to implement innovative non animal tests and promote global regulatory alignment.

[READ MORE](#)



### Accelerating Global Deletion of the ATT and TABST

Status of the deletion of those obsolete safety test for human and veterinary vaccines. Presentations and proceedings of the AFSA meetings.

[READ MORE](#)



### Meet our collaborators

Get to know our partners and funders who are supporting these regulatory harmonization efforts.

[READ MORE](#)

### Events – Registration now open!



[www.afsacollaboration.org](http://www.afsacollaboration.org)

Humane World for Animals AFSA CONCEA MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO GOVERNO FEDERAL BRASIL BraCAMA

AFSA workshop in collaboration with the Humane World for Animals MAT working group and CONCEA  
February 20, 2025  
1:30pm BRT

The future of pyrogen testing in Brazil: The new strategy for determining pyrogenicity potential

\*Workshop will be in Portuguese

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL AFSA

**GLOBAL WORKSHOP**

January 29-30, 2025  
11:00 - 14:00 CET

Transitioning DTwP containing vaccines to animal-free batch release testing strategy. Strategies for implementation.



**Obrigada!**



[bmarigliani@hsi.org](mailto:bmarigliani@hsi.org)

[bmarigliani@humaneworld.org](mailto:bmarigliani@humaneworld.org)



**LinkedIn**

Bianca Marigliani