

Workshop da AFSA em
colaboração com o grupo de
trabalho Humane World for
Animals MAT e CONCEA

20 de fevereiro de 2025

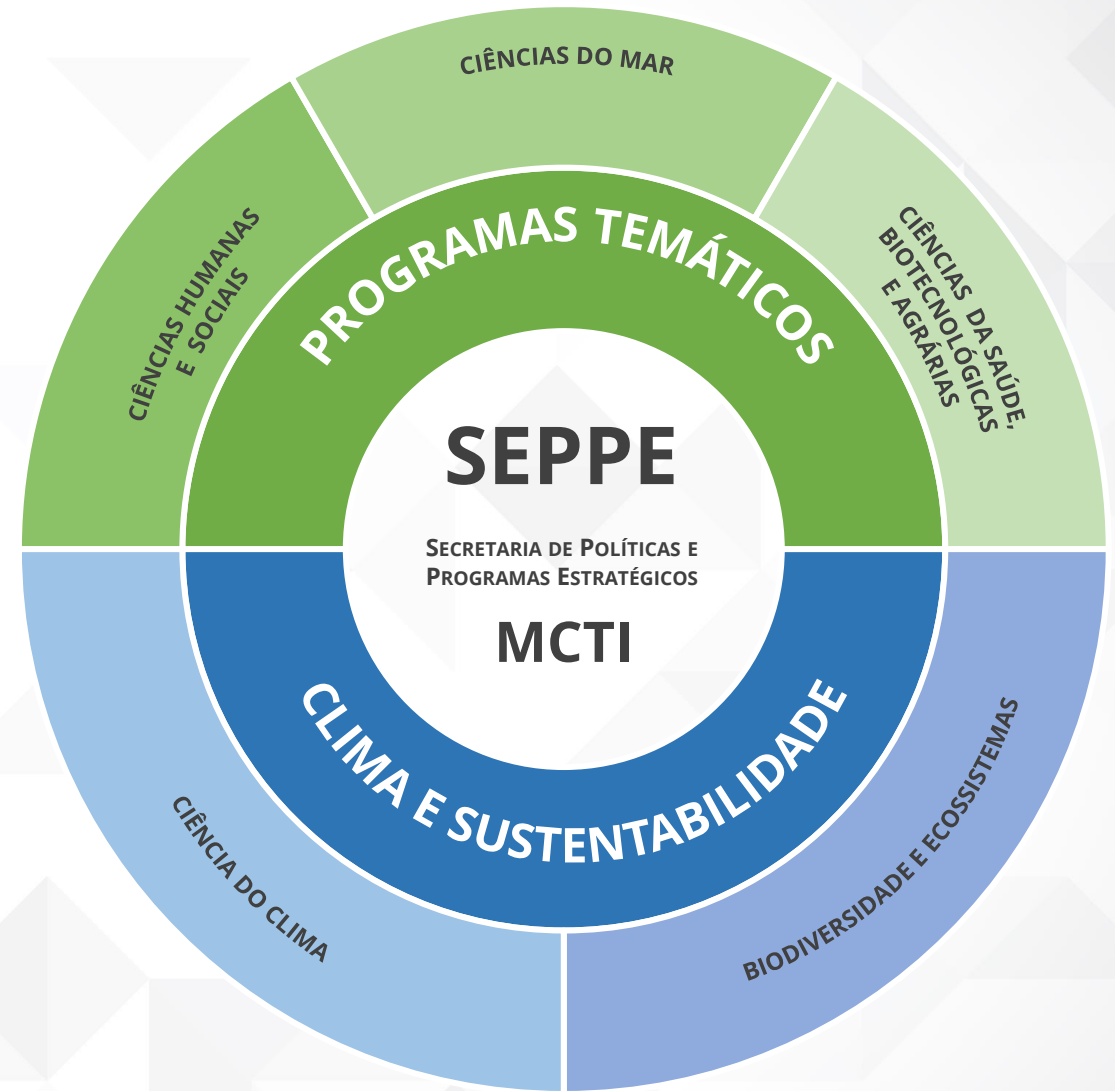
13:30 (horário de Brasília)

O futuro dos testes de
pirogênios no Brasil:
A nova estratégia de
determinação do
potencial de
pirogenicidade

Thiago Moraes
Coordenador-Geral de Ciências da Saúde,
Biotecnológicas e Agrárias

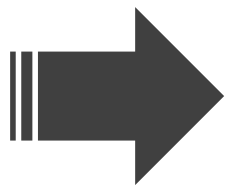
SEPPE: Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos

A **SEPPE** atua no planejamento e articulação de políticas voltadas para formação de recursos humanos em C&T, infraestrutura de pesquisa e promoção da Pesquisa e Desenvolvimento em áreas estratégicas.

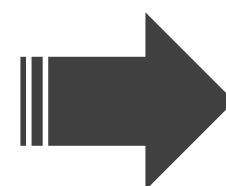


Ciclo de Planejamento de CT&I

Política
Nacional de
CT&I



Estratégia
Nacional de
CT&I



Planos
Setoriais de
CT&I

Documento que apresenta os principais **desafios** e **diretrizes** que norteiam as atividades de CT&I voltadas para o desenvolvimento econômico e social do País.

Documento que aponta as **áreas estratégicas** para o País, alinhadas com os **desafios** e **diretrizes** da Política Nacional de CT&I.

Documentos que detalham as **ações** e **metas** a serem desenvolvidas nas **áreas estratégicas** apontadas na Estratégia Nacional de CT&I e alinhados com os **desafios** e **diretrizes** da Política Nacional de CT&I.



CONFERÊNCIA
NACIONAL DE
CT&I

Atualização



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Plano de Ação em CT&I para Saúde



Linhas Temáticas:

1. Ensaio pré-clínicos, incluindo métodos alternativos à experimentação animal
2. Prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de doenças transmissíveis emergentes e reemergentes
3. Diagnóstico e tratamento de doenças crônicas não transmissíveis
4. Fronteiras do conhecimento, particularmente em medicina personalizada e medicina regenerativa, incluindo células-tronco e terapia celular
5. Linha Temática 5 - Insumos para a saúde (fármacos, biofármacos, imunobiológicos, kits diagnósticos, biomateriais, equipamentos e dispositivos), visando assegurar o domínio tecnológico para produção
6. Pesquisa clínica

Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA



RENAMA

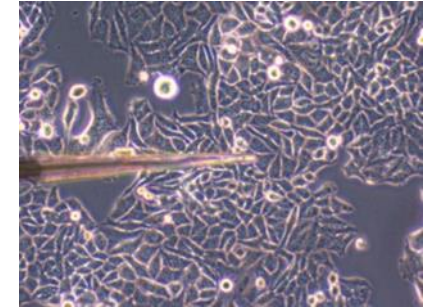
Rede Nacional de
Métodos Alternativos

PORTARIA MCTI Nº 4.556, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Instituiu a Rede Nacional de Métodos Alternativos - RENAMA e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, supervisionada por um Conselho Diretor (renovando a *Portaria MCTI nº 3586/2017 e Nº 491, DE 3 DE JULHO DE 2012*).

Visão e motivação para a criação da RENAMA

- ... - 2010 = ausência de iniciativas estruturadas relacionadas ao tema de métodos alternativos;
- Promover o desenvolvimento de metodologias alternativas que diminuam ou substituam o uso de animais em experimentação e testes de segurança e eficácia;
- Promover sinergias e articulação entre diferentes grupos de pesquisa;
- Criar uma infraestrutura laboratorial e de recursos humanos especializados capazes de implantar métodos alternativos ao uso de animais;
- Otimizar o uso de recursos públicos.



Governança

Laboratórios Centrais



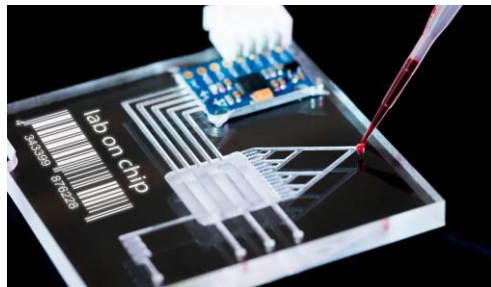
Laboratórios associados (públicos e privados)

- Reconhecida competência na realização e desenvolvimento de métodos alternativos ao uso de animais de experimentação;
- Contribuir para a disseminação e desenvolvimento dos métodos alternativos e constituir a infraestrutura de ensaio de métodos alternativos;
- Todos os Laboratórios desenvolverão projetos de P, D & I;

Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA



RH capacitado



Desenvolvimento tecnológico e promoção do bem estar animal

IMPACTOS ESPERADOS



Implementação de metodologias e desenvolvimento de novos métodos



Desenvolvimento industrial

Desdobramentos da criação da RENAMA



- **Internalização de tecnologias;**
- **Prover ações visando às necessidades e aproximação com setor regulado – RNs CONCEA;**
- **Desenvolvimento de recursos humanos - PReMASUL;**

Chamada Pública MCTIC/CNPQ Nº 19/2016 – Apoio às atividades da Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA

- Os projetos tem como objetivo implementar e disseminação os métodos abordados pelas Resoluções Normativas do CONCEA (RN nº 18* e RN nº 31*) dentre os laboratórios participantes dos consórcios

* Resolução Normativa que reconhece o uso 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, nos termos do inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

Plataforma Regional de Métodos Alternativos - PReMASUL

Iniciativa do Ministério de Ciência Tecnologia e Inovações

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



Objetivo Geral:

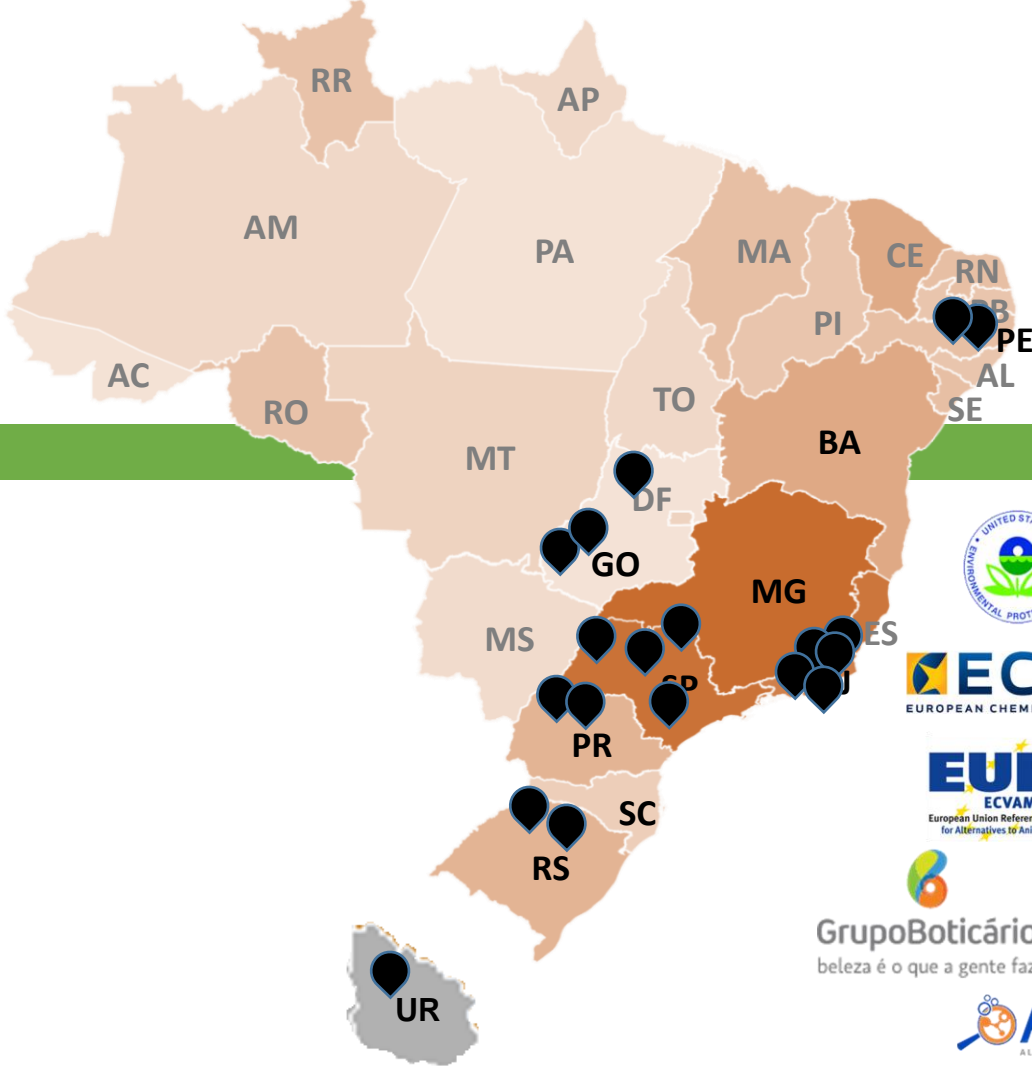
Inserir o tema “Métodos alternativos” no MERCOSUL e promover a criação de uma infraestrutura laboratorial e de recursos humanos especializados capazes de implantar métodos alternativos ao uso de animais em seus respectivos países.

- 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.

RESULTADOS – 23 Cursos



2017
2024



TIMELINE

23 CURSOS – 299 BR- 29 MERCOSUL

19 CURSOS
40H TEÓRICO-PRÁTICO

01 CURSO
40H TEÓRICO-PRÁTICO

01 CURSO
40H TEÓRICO-PRÁTICO

01 CURSO
40H TEÓRICO-PRÁTICO

01 CURSO
40H TEÓRICO-PRÁTICO

2017
2019

2022

2023

2024

2024



24º PREMASUL
Sistemas Microfisiológicos Humanos - Fundamentos e Perspectivas
12 a 16 de setembro de 2022

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES



25º EVENTO PREMASUL
Inscrições até 25 de novembro de 2023

Os Princípios de Boas Práticas de Laboratório aplicados às metodologias *in vitro*

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES



26º EVENTO PREMASUL
Inscrições até 19 de Setembro de 2024

Teste de Ativação de Monócitos (MAT) para Avaliação da Contaminação Pirogênica em produtos injetáveis
21 de Outubro a 25 de Outubro de 2024

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES



27º EVENTO PREMASUL
Inscrições até 22 de Setembro de 2024

OECD TG 236: Teste de toxicidade aguda em embriões de peixes (FET).
04 a 08 de Novembro de 2024
8:00 às 17:00 horas (UTC-3)

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Plataforma Regional de Métodos Alternativos - PReMASUL



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



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



26º EVENTO PReMASUL



Inscrições até 19 de Setembro de 2024

**Teste de Ativação de Monócitos (MAT) para
Avaliação da Contaminação Pirogênica em
produtos injetáveis**

21 de Outubro a 25 de Outubro de 2024

8:00 às 17:00 horas (UTC-3)

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Desafios para P,D&I e NAMs:

- Aceitação regulatória;
- Enquadramento no FNDCT
- Superação de gargalos tecnológicos e infraestruturas;
- Capacitação e inserção de “legislação/cultura regulatória” nos ambientes de pesquisa;

Obrigado!

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO

