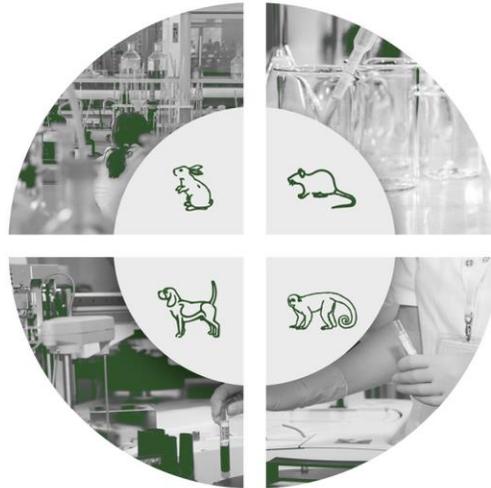


Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



Legislação e regulamentação do Conceia para métodos alternativos ao uso de animais



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



Concea

inciso III do art. 5 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008

]monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



Cronologias das RN 17 e 18

Câmara Temporária de Métodos Alternativos Substitutivos – sugere reconhecer e adequar métodos alternativos validados por centros de validação ou por estudos colaborativos internacionais e após reconhecimento de método validado.

11 FEV

25ª RO Conceia –Câmara emite parecer favorável pelos 17 métodos, APROVADO

20-21 AGO

**Publicação
RN18
no D.O.U.**

25 SET

2014

20 MAIO

BracVAM encaminha Ofício solicitando reconhecimento de 17 métodos alternativos agrupados em 7 desfechos

**27 MAIO,
16 e 18 JUN**

Conceia solicita manifestação do ANVISA, IBAMA, MAPA

04 JUL

**Publicação da RN17
no D.O.U.
que regula sobre o
reconhecimento dos
métodos**

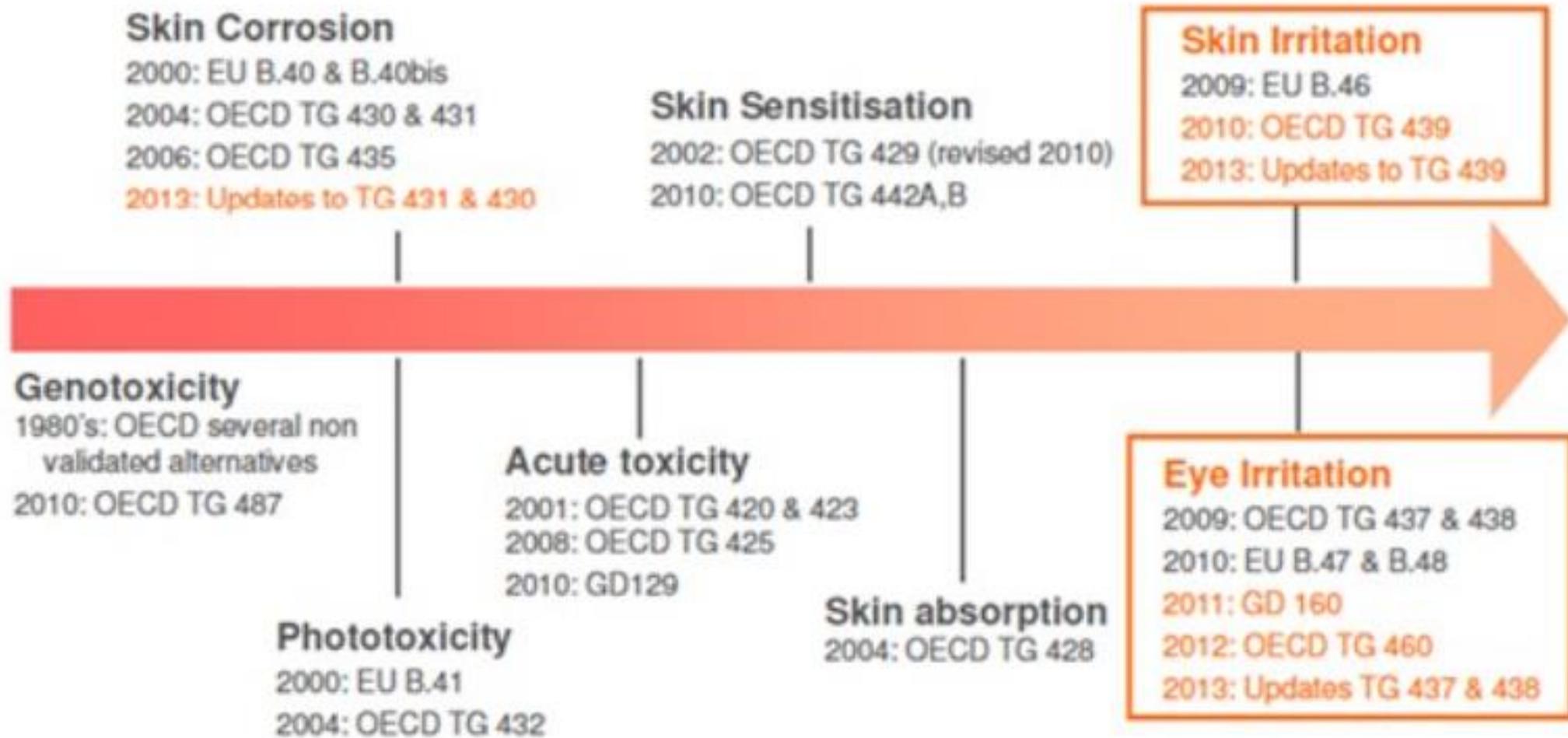


07 JUL

Câmara Temporária de Métodos Alternativos Substitutivos: analisa os 17 métodos

Dispõe sobre o reconhecimento 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. 5 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Regulatory Acceptance of Alternative Methods

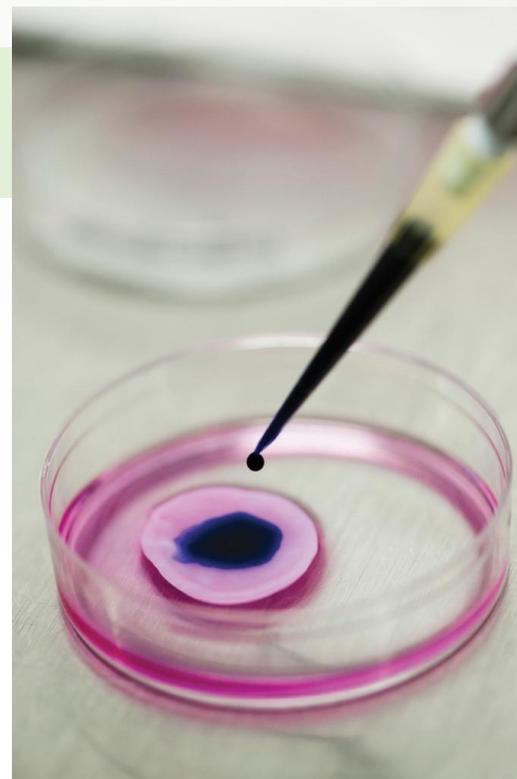


RN 18 - Métodos reconhecidos

Desfechos:

– Potencial de irritação e corrosão da pele

- 1) OECD TG 430 – corrosão dérmica *in vitro*: teste de resistência elétrica transcutânea
- 2) OECD TG 431 – corrosão dérmica *in vitro*: teste da epiderme humana reconstituída
- 3) OECD TG 435 – teste de barreira de membrana *in vitro*
- 4) OECD TG 439 – teste de irritação cutânea *in vitro*



<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/07/14/pele-de-laboratorio/>



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil

RN 18 - Métodos reconhecidos

– **Potencial de irritação e corrosão ocular**

5) OECD TG 437 – teste de permeabilidade e opacidade de córnea bovina

6) OECD TG 438 – teste de olho isolado de galinha

7) OECD TG 460 – teste de permeação de fluoresceína



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil

RN 18 - Métodos reconhecidos

– Potencial de fototoxicidade

8) OECD TG 432 – teste de fototoxicidade *in vitro* 3T3 NR

– Absorção cutânea

9) OECD TG 428 – método *in vitro* de absorção cutânea

– Potencial de sensibilização cutânea

10) OECD TG 429 – sensibilização cutânea: ensaio do linfonodo local

11) OECD TG 442A – versão não radioativa do ensaio do linfonodo local

12) OECD TG 442B – versão não radioativa do ensaio do linfonodo local

Duas placas semeadas com o modelo teste são tratadas por 1 hora com oito concentrações da substância teste.

Cultivo por 24 horas à 37 °C, 5% CO₂



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



RN 18 - Métodos reconhecidos

– Toxicidade aguda

13) OECD TG 420 – toxicidade aguda oral: procedimento de doses fixas

14) OECD TG 423 – toxicidade aguda oral: classe tóxica aguda

15) OECD TG 425 – toxicidade aguda oral: procedimento "up and down"

16) OECD TG 129 – estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica

– Genotoxicidade

17) OECD TG 487 – teste do micronúcleo em célula de mamífero *in vitro*



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



RN 31 - Métodos reconhecidos

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA reconhece os 7 (sete) métodos alternativos agrupados nos 4 (quatro) desfechos.

I - Avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

- a) Método OECD TG 491 - Teste in vitro de curta duração para danos oculares;
- b) Método OECD TG 492 - Epitélio corneal humano reconstruído;

II - Avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

- a) Método OECD TG 442C - Sensibilização cutânea in chemico;
- b) Método OECD TG 442D - Sensibilização cutânea *in vitro*;



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



RN 31 - Métodos reconhecidos

III - avaliação de toxicidade reprodutiva:

- a) Método OECD TG 421 - Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento;
- b) Método OECD TG 422 - Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva;

IV - Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

- a) Teste de Endotoxina Bacteriana (Farmacopeia Brasileira).



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



Próximos passos...

Teste de Ativação de Monócitos MAT (Monocyte Activation Test)

- 1995 – Criação (Hartung & Wendel)
- 2005 – Validação
- 2010 – Monografia da Farmacopeia Europeia

MAT – Eur.Ph. –
2.6.30 (2010)



Próximos passos...

Teste de Ativação de Monócitos MAT (Monocyte Activation Test)

- Substituir coelhos no Teste de Pirogênio
- Detecta todos os tipos de pirogênios
- Utiliza sangue humano e se baseia na etiologia da febre humana
- Demonstrar a aplicabilidade em produtos novos (não validados)
- Pode ser usado em bateria com o LAL (Lisado do Amebócito de Limulus)



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil



Teste de Ativação de Monócitos MAT (Monocyte Activation Test)

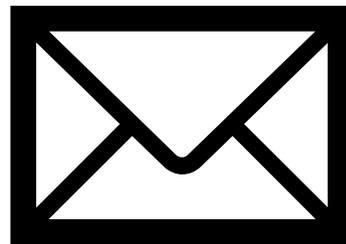
- Produtos injetáveis
 - Medicamentos
 - Soros e Vacinas
- Dispositivos médicos
 - Bolsas de sangue
 - Cateteres
 - Seringas
 - Agulhas
- Controle de Ar Ambiente

Aplicações



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal



concea@mctic.gov.br



Métodos Alternativos ao uso de Animais em Pesquisa Reconhecidos no Brasil

