

**CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE
DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

O 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 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, e sua regulamentação.

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 a seguir:

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;

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; e

IV - Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

a) Teste de Endotoxina Bacteriana (Farmacopeia Brasileira). Art. 3º As aplicações específicas de cada um dos métodos previstos no art. 2º desta Resolução Normativa, bem como a determinação de se destinarem à substituição total, à substituição parcial ou à redução, encontram-se descritas no próprio método e, como tal, devem ser respeitadas.

Art. 4º Os métodos alternativos descritos no art. 2º desta Resolução Normativa encontram-se formalmente validados por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da OECD, e possuem aceitação regulatória internacional.

Parágrafo único. Com o reconhecimento dos métodos alternativos descritos no art. 2º desta Resolução Normativa, fica estabelecido o prazo de até 05 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Art. 5º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

GILBERTO KASSAB

(DOU de 19/08/2016, Seção I, Pág.04)