

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 | Página: 15

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

RESOLUÇÃO Nº 56, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Reconhece métodos alternativos 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 torna oficial o uso no país de métodos alternativos validados, que tenham por finalidade a substituição, a redução 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 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal torna oficial os métodos alternativos abaixo nos desfechos a seguir:

I - SAÚDE HUMANA

1 - Sensibilização dérmica

a) Método OECD TG 442E - Sensibilização cutânea in vitro: ensaios de sensibilização cutânea in vitro abordando o evento chave na ativação de células dendríticas no Caminho da Resposta Adversa (AOP) para sensibilização cutânea.

2 - Avaliação de efeitos estrogênicos

a) Método OECD TG 455 - Teste baseado na performance para ensaios in vitro de transativação transfetada estável para detectar agonistas e antagonistas de receptor estrogênico.

b) Método OECD TG 493 - Teste baseado na performance para ensaios in vitro de receptor estrogênico humano recombinante (hrER) para detectar substâncias químicas com afinidade de ligação ER.

3 - Efeitos endócrinos

a) Método OECD TG 456 - Ensaio de Esteroidogênese H295R.

4 - Efeitos androgênicos

a) Método OECD TG 458 - Ensaio de ativação transcricional de receptores androgênicos humanos transfetados para detecção de atividade agonista e antagonista de substâncias químicas.

5 - Mutagenicidade

a) Método OECD TG 471 - Teste de mutação bacteriana reversa.

b) Método OECD TG 473 - Teste in vitro de aberração cromossômica de mamíferos.

c) Método OECD TG 476 - Testes in vitro de mutação gênica de células de mamífero usando os gens Hprt and xprt.

d) Método OECD TG 490 - Testes in vitro de mutação gênica em células de mamífero usando gen Timidinaquinase.

6 - Irritação/corrosão ocular

a) Método OECD TG 494 - Vitrigel - Teste de irritação ocular para identificação de substâncias químicas que não requerem classificação e rotulagem para irritação ocular ou sério dano ocular.

b) Método OECD TG 496 - Teste macromolecular in vitro para identificação de substâncias químicas que induzem dano ocular severo e substâncias químicas que não requerem classificação para irritação ocular ou dano ocular severo.

7 - Fotorreatividade

a) OECD TG 495 - Ensaio de fotorreatividade por Ros (Espécies oxigênio reativas).

II - EFEITOS EM SISTEMAS BIÓTICOS

a) Método OECD TG 212 - Peixe, teste de toxicidade a curto prazo em estágios embrionários e recém nascidos.

b) Método OECD TG 236 - Toxicidade aguda em embrião de peixe (FET).

c) Método OECD TG 319-A - Determinação do "clearance" intrínseco "in vitro" usando hepatócitos criopreservados de Truta Arco-Íris (RT-HEP).

d) Método OECD TG 319-B - Determinação do "clearance" intrínseco "in vitro" usando fração sub-celular S-9 de Truta Arco-Íris (RT-S9).

Art. 3º As aplicações específicas e os domínios de aplicabilidade da predição 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 encontra-se formalmente validados por centros internacionais de validação, seguindo o Guia 34 da OECD, e possuem aceitação regulatória internacional.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Art. 6º Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de novembro de 2022.

PAULO CESAR REZENDE DE CARVALHO ALVIM

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.