

Ministério da Ciência, Tecnologia,  
Inovações e Comunicações

**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)**