

# 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 transfectada 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 transcripcional de receptores androgênicos humanos transfectados 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.