

GABINETE DO MINISTRO

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 24 DE SETEMBRO DE 2014

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.

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 CONCEA reconhece os 17 (dezessete) métodos alternativos agrupados nos 07 (sete) desfechos a seguir:

I - Para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele:

- a) Método OECD TG 430 - Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea;
- b) Método OECD TG 431 - Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída;
- c) Método OECD TG 435 - Teste de Barreira de Membrana in vitro; e
- d) Método OECD TG 439 - Teste de irritação Cutânea in vitro.

II - Para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

- a) Método OECD TG 437 - Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina;
- b) Método OECD TG 438 - Teste de Olho Isolado de Galinha; e
- c) Método OECD TG 460 - Teste de Permeação de Fluoresceína.

III - Para avaliação do potencial de Fototoxicidade:

- a) Método OECD TG 432 - Teste de Fototoxicidade in vitro 3T3 NRU.

IV - Para avaliação da absorção cutânea:

- a) Método OECD TG 428 - Absorção Cutânea método in vitro.

V - Para avaliação do potencial de sensibilização cutânea: a) Método OECD TG 429 - Sensibilização Cutânea: Ensaio do Linfonodo Local; e

b) Método OECD TG 442A e 442B - Versões não radioativas do Ensaio do Linfonodo Local.

VI - Para avaliação de toxicidade aguda:

a) Método OECD TG 420 - Toxicidade Aguda Oral - Procedimento de Doses Fixas;

b) Método OECD TG 423 - Toxicidade Aguda Oral - Classe Tóxica Aguda;

c) Método OECD TG 425 - Toxicidade Aguda Oral - procedimento "Up and Down"; e

d) Método OECD TG 129 - estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica.

VII - Para avaliação de genotoxicidade:

a) Método OECD TG 487 - Teste do Micronúcleo em Célula de Mamífero in vitro.

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.

CLELIO CAMPOLINA DINIZ

(D.O.U. de 25/09/2014, Seção I, Pág. 9.)