



Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Assessoria de Conselhos e Comissões
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

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, reconhece os métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil:

Resolução Normativa nº 18, de 24 de setembro de 2014 (entrada em vigor: 25/09/2019)

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.

Resolução Normativa nº 31, de 18 de agosto de 2016 (entrada em vigor: 19/08/2021)

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).

Resolução Normativa nº 45, de 22 de outubro de 2019 (entrada em vigor: 25/10/2024)

Teste de Ativação de Monócitos para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis.

No caso específico do Teste de Ativação de Monócitos, quando da utilização de sangue total ou monócitos oriundos de sangue periférico, esta se dará mediante doação de sangue por voluntários, devendo os responsáveis pela utilização do referido método cumprirem todos os quesitos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e demais órgãos pertinentes.