

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/07/2025 | Edição: 139 | Seção: 3 | Página: 5

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

## EDITAL N° 60/2025/SEI-MCTI

A PRESIDENTA DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o art. 29 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e o art. 18 do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, e considerando o que foi deliberado em sua 66<sup>a</sup> Reunião Ordinária, resolve:

Art. 1º Fica submetida à consulta pública a proposta de Resolução Normativa que visa dispor sobre o reconhecimento do método alternativo Fator C Recombinante (rFC) para detecção de endotoxinas bacterianas, na forma do presente Edital, no intuito de dar ampla publicidade à proposta em tramitação no âmbito do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e assegurar a participação social durante o seu processo de elaboração.

Art. 2º As pessoas ou instituições interessadas em participar desta consulta pública terão o prazo de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data da publicação do presente Edital no Diário Oficial da União, para apresentar sugestões ao texto da proposta de Resolução Normativa que se encontra em Anexo.

§ 1º A consulta pública pela internet é a fase de oitiva para recolher as contribuições da sociedade ao debate.

§ 2º As críticas e sugestões ao texto deverão ser apresentadas na Plataforma Brasil Participativo, na página eletrônica <https://www.gov.br/participamaisbrasil/minuta-de-resolucao-normativa-do-concea-mcti-que-dispoe-sobre-o-reconhecimento-do-metodo-alternativo-ao-uso-de-animal-para-detectacao-de-endotoxinas-bacterianas-fator-c-recombinante-rfc>.

§ 3º Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a observância aos ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

§ 4º As sugestões que não forem apresentadas conforme previsto no § 2º deste artigo não serão consideradas como válidas para efeito da consulta pública.

Art. 3º Esta consulta pública entra em vigor na data de sua publicação.

### LUCIANA SANTOS

Presidenta do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal  
ANEXO DO EDITAL N° 60/2025/SEI-MCTI

### PROPOSTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI N° xx/20xx/SEI-MCTI

Reconhece método alternativo ao uso de animais para a detecção de endotoxinas bacterianas.

A PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, incisos 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 por estudos colaborativos internacionais, 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 reconhece como método alternativo o Fator C Recombinante (rFC) para detecção de endotoxinas bacterianas, descrito em Compêndios Nacionais ou Internacionais, como a Farmacopeia Europeia (Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C).

Parágrafo único: excepcionalmente, nos casos de incompatibilidade do método com o produto a ser analisado, outros métodos podem ser considerados.



Art. 3º A aplicação específica e os domínios de aplicabilidade da predição do método, bem como a determinação de se destinar à substituição total, parcial ou à redução, encontra-se descrita no próprio método e, como tal, devem ser respeitada.

Art. 4º O método alternativo descrito no art. 2º desta Resolução Normativa encontra-se formalmente validado por estudos internacionais e possui aceitação regulatória internacional.

Art. 6º Fica estabelecido o prazo de até 05 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método tradicional (Lisado de Amebócitos de Lumulus - LAL) pelo método alternativo.

Art. 7º Esta Resolução Normativa entra em vigor em x de xxxx de 20xx.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

