

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 Nº 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 66ª 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-animais-para-deteccao-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 Nº 60/2025/SEI-MCTI

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA/MCTI Nº 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 xxxxx de 20xx.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

