

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Métodos Alternativos na visão do CONCEA

Kátia De Angelis

Coordenadora do Conceca

Antônio Américo B. Viana

SE/Concea

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



O que é o Concea

O Concea, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

Lei nº 11.794/2008

Decreto nº 6.899/2009

O Conceca é plural e diverso

1. MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia & Inovações
2. CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
3. MEC - Ministério da Educação
4. MMA - Ministério do Meio Ambiente
5. MS - Ministério da Saúde
6. MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
7. CRUB - Conselho de Reitores das Universidades do Brasil
8. ABC - Academia Brasileira de Ciências
9. SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
10. FeSBE - Federação das Sociedades de Biologia Experimental
11. SBCal - Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório
12. Indústrias Farmacêuticas*
13. Sociedades Protetoras de Animais (x2)*

Lei nº 11.794/2008

**O Conceca é presidido pela Ministra
de Estado de Ciência, Tecnologia e
Inovação**

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

GOVERNO FEDERAL

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal



Secretaria Executiva (SE) do Concea

- ✓ Prestar apoio técnico e administrativo
- ✓ Tramitar os pleitos submetidos à deliberação do Concea
- ✓ Implementar as deliberações do Concea
- ✓ Analisar as solicitações de credenciamento
- ✓ Dar publicidade aos atos do Concea

Decreto nº 6.899/2009



CONCEA - CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

CIUCA

CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS

Conselho Nacional de **Controle** da Experimentação Animal

Lei nº 11.794/2008
Decreto nº 6.899/2009

Formular, rever e zelar pelo cumprimento das normas para produção, manutenção e utilização de animais em ensino ou pesquisa

Formular, rever e zelar pelo cumprimento das normas sobre os cuidados, instalação e funcionamento de instalações/biotérios

Monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas

67 RN e 12 OT
(32 RN e 2 OT vigentes)

Credenciar instituições para criação ou utilização de animais

Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País

Apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs

Assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Administrar, por sua Secretaria-Executiva, CIUCA

Apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e

Aplicar as sanções previstas na Lei e no Decreto

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



Lei nº 11.794/2008
Decreto nº 6.899/2009

Conselho Nacional de **Controle** da Experimentação Animal

Credenciar instituições
para criação ou utilização
de animais

Manter cadastro atualizado
dos procedimentos de
ensino e pesquisa
realizados ou em
andamento no País

Administrar, por sua
Secretaria-Executiva,
CIUCA

- RN50 e RN51
- > 930 instituições
- > 2330 instalações
- > 870 CEUAs
- Visitas técnicas

Total de instituições cadastradas

931

Instituições



Região ● Centro-Oeste ● Nordeste ● Norte ● Sudeste ● Sul

| Região | CIAEP Vencido | Credenciada | Em Análise | Em Preenchimento | Total |
|---------------------|---------------|-------------|------------|------------------|------------|
| Centro-Oeste | 6 | 57 | 1 | 14 | 78 |
| Distrito Federal | 2 | 10 | | 3 | 15 |
| Goiás | 2 | 27 | 1 | 5 | 35 |
| Mato Grosso | 1 | 8 | | 5 | 14 |
| Mato Grosso do Sul | 1 | 12 | | 1 | 14 |
| Nordeste | 15 | 80 | | 34 | 129 |
| Alagoas | | 2 | | 2 | 4 |
| Bahia | 2 | 14 | | 8 | 24 |
| Ceará | 3 | 12 | | 5 | 20 |
| Maranhão | | 5 | | 2 | 7 |
| Paraíba | 1 | 17 | | 5 | 23 |
| Pernambuco | 2 | 15 | | 5 | 22 |
| Piauí | 3 | 4 | | 2 | 9 |
| Rio Grande do Norte | 2 | 10 | | 1 | 13 |
| Sergipe | 2 | 1 | | 4 | 7 |
| Norte | 10 | 41 | 5 | 14 | 70 |
| Acre | 6 | 4 | | | 10 |
| Amapá | | 2 | | 1 | 3 |
| Amazonas | 1 | 9 | 1 | 2 | 13 |
| Para | 2 | 10 | 1 | 4 | 17 |
| Rondonia | 1 | 9 | 1 | 2 | 13 |
| Roraima | | 1 | | 2 | 3 |
| Tocantins | | 6 | 2 | 3 | 11 |
| Sudeste | 37 | 368 | 12 | 71 | 488 |
| Espírito Santo | | 28 | | 1 | 29 |
| Minas Gerais | 16 | 103 | 6 | 16 | 141 |
| Rio de Janeiro | 3 | 39 | 1 | 9 | 52 |
| São Paulo | 18 | 198 | 5 | 45 | 266 |
| Sul | 17 | 130 | 2 | 17 | 166 |
| Paraná | 6 | 44 | | 9 | 59 |
| Rio Grande do Sul | 4 | 51 | 2 | 3 | 60 |
| Santa Catarina | 7 | 35 | | 5 | 47 |
| Total | 85 | 676 | 20 | 150 | 931 |

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal



Resolução Normativa nº 50/2021



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/05/2021 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 143

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Gabinete do Ministro

RESOLUÇÃO GM Nº 50, DE 13 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para emissão, extensão, revisão, suspensão, reativação, renovação e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, a vinculação dos centros públicos ou privados que utilizam animais em atividades de ensino a instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimental Animal - Concea.

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Concea e CEUAs

- ✓ Concea: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021 - RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/05/2021 | Edição: 96 | Seção: 1 | Página: 6

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

Resolução Normativa nº 51/2021

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs e dos biotérios ou instalações animais.

**Lei nº
11.794/2008
...RN 50**

Composição das CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Definições e responsabilidades do RT

Resolução Normativa nº 51/2021

Art. 14º. É obrigatória a existência das figuras do Coordenador e do Responsável Técnico pelos Biotérios ou instalações animais, que deverão ser registrados na plataforma CIUCA, na forma abaixo:

I - Coordenador de biotério ou Instalação Animal: profissional com experiência comprovada na ciência de animais de laboratório visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios, apto a gerir a unidade de modo a proporcionar condições adequadas ao desempenho das atividades de pesquisa científica e ensino.

II - Responsável Técnico de Biotério ou Instalação Animal: Médico Veterinário, responsável pelas ações relacionadas aos cuidados médicos veterinários e ao bem-estar dos animais utilizados em ensino ou pesquisa científica, nas instalações animais nas quais for designado a atuar pela Instituição.

a) Deve ter Anotação de Responsabilidade Técnica homologada pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária de sua jurisdição.

....

Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021
Dispõe sobre a obrigatoriedade de capacitação do pessoal envolvido em atividades de ensino e pesquisa científica que utilizam animais.

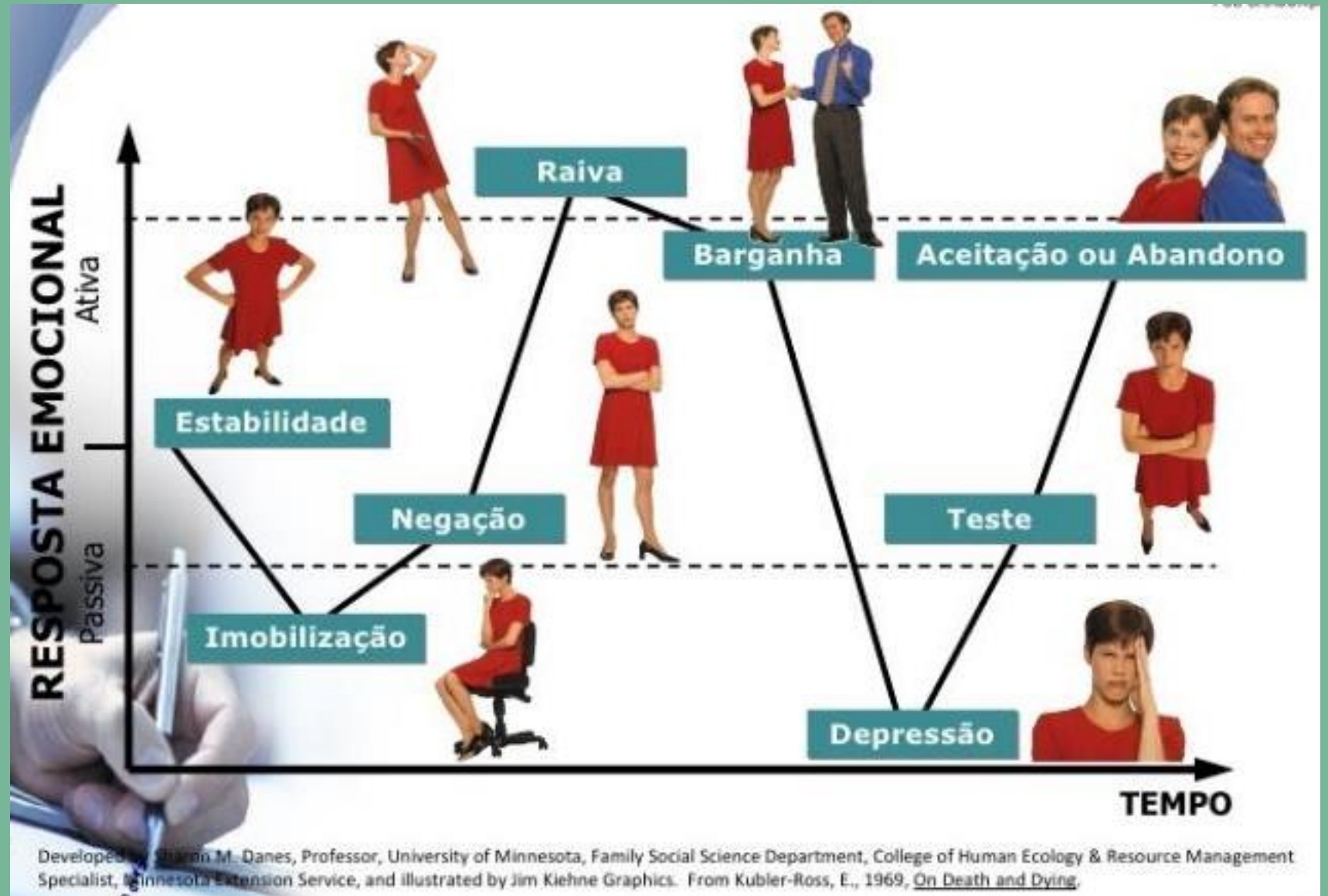
Todos os pesquisadores, responsáveis e demais usuários de animais de experimentação devem possuir capacitação

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Concea & CEUAs & Usuários

Ciclo do luto de Kübler-Ross (Processo de mudança/perda)



@I♥Concea



- Art. 2º A capacitação de que trata essa Resolução consiste em:
 - I - capacitação em ética: conhecimentos da ética aplicáveis à experimentação animal, incluindo manejo, alojamento e procedimentos na espécie a ser utilizada nas atividades de ensino ou pesquisa científica;
 - II - capacitação prática: conhecimentos práticos de bem-estar animal, incluindo manejo, alojamento e procedimentos na espécie a ser utilizada nas atividades de ensino ou pesquisa científica; e
 - III - treinamento específico nas técnicas e procedimentos experimentais que pretende realizar na espécie a ser utilizada.

Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



[você está aqui: Início > Inovação > Inovação Institucional > Inovação Institucional](#)

INSTITUCIONAL

Institucional

Quem e quem

Agência do Ministro

Agência de Autoridades

Cooperação Internacional

Planejamento Estratégico

ACESSO À INOVAÇÃO

Institucional

Ações e Programas

Participação Social

Resolução Normativa CONCEA nº 37, de 15.02.2018

Vigente

15/02/2018

Baixa a Diretriz da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 3º, Incisos I e IV, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e, tendo em vista o disposto nos Incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Diretriz da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa. O texto completo do referido Anexo está disponível em:

https://www.mcti.gov.br/mcti/portal/areas/institucional/institucional/temas/arquivos/legisla%C3%A7%C3%A3o/resolucao_normativa/resolucao_normativa_n-37-Diretriz-da-Pratica-de-Eutanasia_site-concea.pdf

Art. 2º Fica revogada a Resolução Normativa nº 13, de 30 de setembro de 2013.

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

EDILBER D. KASSAB

Publicada no D.O.U. de 22.02.2018, Seção 1, Pág. 5.

DIRETRIZ DA PRÁTICA DE EUTANÁSIA



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/10/2022 | Edição: 192 | Seção: 1 | Página: 10

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

RESOLUÇÃO Nº 55, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

1. FINALIDADE DA DBCA

1.1. A finalidade da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA é apresentar os princípios e as condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica. Esta Diretriz traz orientações para instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, professores, pesquisadores e todos os demais usuários envolvidos no cuidado ou no manejo de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

1.2. Esta Diretriz ressalta as responsabilidades de todos os usuários de animais de experimentação que produzem, mantêm ou utilizam animais para:

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



DBCA

-FINALIDADE, ESCOPO, PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA

-SUBSTITUIÇÃO, REDUÇÃO, REFINAMENTO

-RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS: ATUAÇÃO DAS CEUAS,
RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA, PROPOSTAS, MONITORAMENTO, RELATÓRIOS

-RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



DBCA

-FINALIDADE, ESCOPO, PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA

-SUBSTITUIÇÃO, REDUÇÃO, REFINAMENTO

-RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS: ATUAÇÃO DAS CEUAS,
RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA, PROPOSTAS, MONITORAMENTO, RELATÓRIOS

-RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES

-DETECÇÃO DE DOR E ESTRESSE, CONTROLE DA DOR E DO ESTRESSE

-USO SEQUENCIAL DE ANIMAIS

-MANEJO, IMOBILIZAÇÃO E CONFINAMENTO DE ANIMAIS

-PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS: CUIDADOS NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO E PESQUISADORES

-DESTINAÇÃO DOS ANIMAIS: EUTANÁSIA DE ANIMAIS, DESCARTE DE CADÁVERES, CARÇAÇAS E LIXO



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



DBCA

-FINALIDADE, ESCOPO, PRINCÍPIOS GERAIS DA DBCA

-SUBSTITUIÇÃO, REDUÇÃO, REFINAMENTO

-RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES

RESPONSABILIDADES DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS: ATUAÇÃO DAS CEUAS,
RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA CEUA, PROPOSTAS, MONITORAMENTO, RELATÓRIOS

-RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES E PESQUISADORES

-DETECÇÃO DE DOR E ESTRESSE, CONTROLE DA DOR E DO ESTRESSE

-USO SEQUENCIAL DE ANIMAIS

-MANEJO, IMOBILIZAÇÃO E CONFINAMENTO DE ANIMAIS

-PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS: CUIDADOS NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO E PESQUISADORES

-DESTINAÇÃO DOS ANIMAIS: EUTANÁSIA DE ANIMAIS, DESCARTE DE CADÁVERES, CARCAÇAS E LIXO

-AQUISIÇÃO E CUIDADO DE ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

-TRANSPORTE DE ANIMAIS, ADMISSÃO DE NOVOS ANIMAIS

-CUIDADO COM ANIMAIS EM INSTALAÇÕES DE CRIAÇÃO OU DE MANUTENÇÃO

-RESPONSABILIDADES NA CRIAÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

-USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO: PROPOSTAS, RESPONSABILIDADES DOS PROFESSORES

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



Condições para criação, manutenção e uso de animais

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – **compatibilizar suas instalações físicas**, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.

Lei nº
11.794/2008

Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica

- Manual de referência de **procedimentos** e **estrutura física** de instalações animais
- Balizador fiscalizatório
- Base para o desenvolvimento de requisitos para avaliação da conformidade
- Orientações para a produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

Conse

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

Conse

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

1ª Edição
Brasília, 2023.

1ª Edição
Brasília, 2023.

1ª Edição
Brasília, 2023.

1ª Edição
Brasília, 2023.

1ª Edição
Brasília, 2023.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

1ª Edição
Brasília, 2023.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

A

ção Animal

Coordenação Geral:

Marcel Frajblat (Nov/2012 a Ago/2014)

Norma Vollmer Labarthe (Ago/2014 a Nov/2015)

Marco Stephano (Dez/2015 a Ago/2017)

Luisa Maria Gomes de Macedo Braga (Ago/2017 em diante)

GUIA

Brasileiro de Produção,
Manutenção ou Utilização
de Animais em Atividades de Ensino
ou Pesquisa Científica.

Capítulo 14
**Animais
Silvestres de
vida Livre**

A
odução,
ou Utili-
zados em
Ensino
científica.

o 13
répteis
ições
u

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



**Resoluções
Normativa nºs
57, 58 à 67**

Novas Resoluções Normativas e Guia

| Resolução Normativa nº | Grupo taxonômico | Publicação anterior |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 57/2022 | Roedores e lagomorfos | RN 15/2013 |
| | | RN 33/2016 |
| 59/2023 | Cães e gatos | RN 41/2018 |
| 60/2023 | Primatas | RN 28/2015 |
| 61/2023 | Peixes | RN 34/2017 |
| | | RN 44/2019 |
| 62/2023 | Anfíbios e serpentes | RN 29/2015 |
| 63/2023 | Pequenos ruminantes | n/a |
| 64/2023 | Grandes ruminantes | n/a |
| 65/2023 | Equídeos | RN 42/2018 |
| 66/2023 | Suínos | n/a |
| 67/2023 | Aves | n/a |

Resolução Normativa nº 57/22

Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para criação, manutenção e experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica.

Art. 2º São itens obrigatórios em instalações de roedores e lagomorfos mantidos em instituições de ensino ou pesquisa científica:

I - quanto à infraestrutura:

- a) instalações de criação de animais separadas dos biotérios com outras finalidades;
- b) instalações de criação de animais com áreas físicas e rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas dos biotérios de manutenção e de utilização, em caso de edificação que abrigue biotérios com diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização);
- c) áreas destinadas à recepção e quarentena, em biotérios de criação, para ingresso de animais ;
- d) áreas destinadas à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) fisicamente separadas das salas de animais;
- e) sanitários localizados fora de áreas controladas, em biotérios de criação;
- f) salas de animais separadas por espécie;
- g) vestiários;
- h) sala destinada a eutanásia, separada das salas de animais, em biotérios de criação e manutenção;

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/12/2022 | Edição: 229 | Seção: 1 | Página: 37

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

RESOLUÇÃO Nº 57, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para a criação, a manutenção e a experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de ensino ou pesquisa científica.

TABELA AUXILIAR - CRITÉRIO MÍNIMOS PARA CRIAÇÃO, MANUTENÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DE ROEDORES E LAGOMORFOS MANTIDOS EM INSTALAÇÕES DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA.

| Descrição do Item | Classificação |
|---|---------------|
| Ambientes Físicos da Instalação Animal | |
| Biotérios de criação de animais, que realizam a reprodução de animais, separados de biotérios com outras finalidades. Em edificação que abrigue biotérios de diferentes finalidades (criação, manutenção e utilização), as instalações de criação devem ter suas áreas físicas e rotinas com barreiras exclusivas, delimitadas e separadas dos biotérios de manutenção e de utilização | Obrigatório |
| Áreas de Apoio | |
| Área administrativa | Recomendado |
| Área de recepção de pessoal (usuários e visitantes) | Recomendado |
| No biotério de criação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio da área de recepção de animais e quarentena | Obrigatório |

| | |
|--|-------------|
| No biotério de manutenção ou experimentação, o ingresso de animais deve ocorrer por meio de recepção em área de quarentena, exceto com relação aos animais com estado sanitário conhecido e compatível com o biotério de manutenção ou de experimentação de destino, que poderão ser introduzidos diretamente na sala de animais | Obrigatório |
| Áreas de Serviço | |
| Área destinada à higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) separada fisicamente da área de salas de animais | Obrigatório |
| Sanitários localizados fora das áreas controladas em biotérios de criação | Obrigatório |
| Salas de animais separadas por espécie | Obrigatório |
| Vestiário | Obrigatório |

| | |
|---|-------------|
| Sala destinada à eutanásia, separada das salas de animais, em biotérios de criação e manutenção | Obrigatório |
| Sala destinada a eutanásia, separada das salas de procedimentos, em biotérios de experimentação | Recomendado |
| Depósitos | |
| Local para estocagem de alimentos e forração que atendam às recomendações dos fabricantes | Obrigatório |
| Alimentos e forração sem contato com o piso ou paredes | Obrigatório |
| Área exclusiva para depósitos de resíduos | Obrigatório |
| Local para armazenamento de produtos químicos e medicamentos | Recomendado |
| Freezer para acondicionamento de carcaças | Obrigatório |
| Detalhes Construtivos | |
| Paredes, pisos e tetos lisos, livres de rejuntas e reentrâncias, construídos com materiais que possibilitem higienização e desinfecção | Obrigatório |
| Ausência de janelas com acesso direto para as salas de animais de laboratório | Obrigatório |
| Grupo gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica | Recomendado |
| Sistema de monitoramento remoto da ambiência das salas dos animais, na ausência de grupo gerador próprio | Obrigatório |
| Sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais | Obrigatório |
| Ambiente | |
| Salas de animais com ventilação, exatidão temperatura e umidade controladas, conforme as características das espécies mantidas no recinto | Obrigatório |
| Monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais | Obrigatório |
| Biossegurança | |
| Uso de equipamentos de proteção individual preconizados pelo nível de biossegurança da instalação | Obrigatório |
| Barreiras sanitárias de bioexclusão e biocontenção preconizadas pelo nível de biossegurança da instalação | Obrigatório |
| Procedimentos | |
| Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em biotérios de criação | Obrigatório |
| Controle genético e sanitário | Recomendado |
| Alojamento em pares ou grupos, exceto em casos autorizados pela CEUA ou em virtude de condições clínicas | Obrigatório |
| Procedimentos experimentais não podem ser realizados na sala de manutenção e criação de animais | Obrigatório |
| Enriquecimento Ambiental | Obrigatório |

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



Lei nº 11.794/2008
Decreto nº 6.899/2009

Conselho Nacional de **Controle** da Experimentação Animal

Formular, rever e zelar pelo cumprimento das normas para produção, manutenção e utilização de animais em ensino ou pesquisa

Formular, rever e zelar pelo cumprimento das normas sobre os cuidados, instalação e funcionamento de instalações/biotérios

Monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas

Credenciamento (RN50)

Ceua (RN51 e RN52)

Métodos alternativos (RN54, >40MA, RN53+Repositório, RN58)

Capacitação (RN49), CONCEA-CFMV, CEUAs, SPAs

Diretrizes: DBCA, eutanásia (RN55, RN37, RN32)

Guia (início 2012; RN57, RN59-RN67; Compilado do Guia ebook e físico)

Métodos alternativos:

Qualquer método que possa ser utilizado para **substituir**, **reduzir** ou **refinar** o uso de animais em atividades de pesquisa (RN 17, CONCEA, 3/07/2014)

- Lei 11.794 art. 5 - Atribuições do CONCEA

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

Resoluções Normativas

Métodos alternativos em pesquisa

RN 17/2014 - *Reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil – revogada*

RN 54/2022 - Dispõe sobre o reconhecimento de **métodos alternativos** ao uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica e dá outras providências.

RN 18/2014 – Reconheceu 17 Métodos (para 7 desfechos)

RN 30/2016 – Reconheceu 7 métodos (para 4 desfechos)

RN 45/2019 - Reconhece método alternative – MAT

RN 56/2022 – Reconheceu 16 Métodos

RN58/2023 – Proibição ao uso de animais para pesquisa científica, desenvolvimento e controle de produtos cosméticos, prod higiene pessoal e perfumes

Perspectiva – Reconhecimento
de Novos Métodos
Alternativos em Pesquisa





DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/01/2022 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 18

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 54, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica e dá outras providências.

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre o **reconhecimento no País de métodos alternativos validados ao uso de animais que tenham por finalidade a substituição, a redução ou o refinamento do uso de animais em atividades de ensino e pesquisa.**

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I - **método alternativo validado**: método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa e cuja confiabilidade e relevância foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, e em conformidade com os procedimentos realizados por centros para validação de métodos alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional, que visem atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;
- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto; e

II - **método alternativo reconhecido**: é o método alternativo validado, devidamente reconhecido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, de observância obrigatória no País.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/01/2022 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 18

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 54, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica e dá outras providências.

Art. 3º Os métodos alternativos validados e com aceitação regulatória nacional ou internacional passarão a ser obrigatórios no País a partir das **publicações de Resoluções Normativas do Concea no Diário Oficial da União, reconhecendo e nominando esses métodos, e indicando as fontes.**

§ 1º As pessoas sujeitas às normas do Concea terão o prazo de até **5 (cinco) anos para a observância dos referidos métodos**, a contar da publicação da respectiva Resolução Normativa de que trata o caput deste artigo.

§ 2º As pessoas sujeitas às normas do Concea que **não cumprirem** o determinado nesta Resolução Normativa sofrerão as sanções previstas na legislação aplicável.

Art. 4º A **aplicação específica dos métodos alternativos reconhecidos pelo Concea**, bem como a determinação de se destinar à substituição total, à substituição parcial ou à redução da utilização de animais na experimentação, **encontrar-se-á descrita no próprio método e, como tal, deverá ser seguida.**



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/01/2022 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 18

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 54, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de ensino e pesquisa científica e dá outras providências.

Art. 5º Os métodos alternativos validados nacional ou internacionalmente, porém ainda não reconhecidos pelo Concea, poderão ser utilizados, sem prejuízo da competência prevista no inciso III do art. 5º da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Parágrafo único. A possibilidade prevista no caput deste artigo **não dispensa a necessidade de observância de normas especiais editadas por outros entes e órgãos públicos com competência regulatória.**

Art. 6º O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do Concea, considerando o parecer da Câmara Permanente de Métodos Alternativos, ouvidos os entes e órgãos públicos com competências afins ou responsáveis pela fiscalização das atividades reguladas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, a critério do Concea.

Art. 7º O Concea manterá em seu sítio eletrônico a lista de métodos alternativos reconhecidos, com as respectivas Resoluções Normativas de reconhecimento e com as fontes para acesso ao inteiro teor dos métodos.

Art. 8º O Concea decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa acerca do assunto

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.

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;
- 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;
- 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.

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.

V - Para avaliação do **potencial de sensibilização cutânea**:

- a) Método OECD TG 429 - Sensibilização Cutânea: Ensaio do Linfonodo Local;
- 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";
- 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.

**CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE
DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

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;

IV - Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

- a) Teste de Endotoxina Bacteriana (Farmacopeia Brasileira).

22/10/2024

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO N° 45, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Reconhece método alternativo ao uso de animais
em atividades de pesquisa no Brasil.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal reconhece o método alternativo **Teste de Ativação de Monócitos para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis.**

Art. 3º ...

Parágrafo Único. 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.



1/11/2027

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.

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.



1/11/2027

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

I - SAÚDE HUMANA

Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

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).



1/11/2027

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.

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).



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/03/2023 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 8

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

RESOLUÇÃO Nº 58, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

Dispõe sobre a proibição do uso de animais vertebrados, exceto seres humanos, em pesquisa científica, desenvolvimento e controle de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I, III e IV do artigo 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e conforme a decisão tomada em sua 12ª Reunião Extraordinária, resolve:

Art. 1º Fica proibido no País o uso de animais vertebrados, exceto seres humanos, em pesquisa científica e no desenvolvimento e controle da qualidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente.

Art. 2º É obrigatório no País o uso de métodos alternativos reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal em pesquisa científica, no desenvolvimento e controle da qualidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos cuja segurança ou eficácia não tenham sido comprovadas cientificamente, ressalvadas as competências de outros entes e órgãos públicos com função regulatória.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/03/2023 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 8

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

RESOLUÇÃO Nº 58, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

Dispõe sobre a proibição do uso de animais vertebrados, exceto seres humanos, em pesquisa científica, desenvolvimento e controle de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente e dá outras providências.

§ 1º Os métodos alternativos validados nacional ou internacionalmente, porém ainda não reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, poderão ser utilizados em pesquisa científica, no desenvolvimento e controle da qualidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos cuja segurança ou eficácia não tenham sido comprovadas cientificamente, sem prejuízo da competência prevista no inciso III do art. 5º da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008.

§ 2º A possibilidade prevista no § 1º deste artigo não dispensa a observância de normas especiais editadas por outros entes e órgãos públicos com competência regulatória.

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?



Lei nº 11.794/2008
Decreto nº 6.899/2009

Conselho Nacional de **Controle** da Experimentação Animal

Apreciar e decidir recursos
interpostos contra decisões
das CEUAs

Apreciar e decidir recursos
interpostos contra decisões
das CEUAs, bem como de sua
Secretaria-Executiva; e

Aplicar as sanções previstas
na Lei e no Decreto

- > 70 Processos de Infração Administrativa
- Centenas de carta consulta - plenária
- 10¹⁰ emails - SE
- 10¹⁰ ligações telefônicas
- Perguntas frequentes ao Conceca

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Denúncias de Infrações Administrativas

Regulamentado pela RN24

Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei, Decreto e demais disposições legais pertinentes

Qualquer cidadão está legitimado a apresentar denúncia ao Concea (Fala.BR, site e e-mail do Concea)

Tramitação do processo prevista no Decreto, descrita na RN24 com análise da Conjur/MCTI

Relator vs. Plenário

Deliberação por sanção é sempre do pleno!!!

Denúncias de Infrações Administrativas

Sanções:

I - aplicáveis a pessoas jurídicas:

- a) advertência;
- b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- c) interdição temporária;
- d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- e) interdição definitiva;

II - aplicáveis a pessoas físicas:

- a) advertência;
- b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
- c) suspensão temporária;
- d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela [Lei no 11.794, de 2008.](#)

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal



Lei nº 11.794/2008

Quem fiscaliza a legislação do Concea

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Ministério da Saúde

Ministério da Educação

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

Ministério do Meio Ambiente

Regulamentação da Fiscalização – *em andamento*

CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Lei nº 11.794/2008, Resoluções Normativas do Conceca e CEUAs

- ✓ Conceca: o que é? o que faz?
- ✓ Legislação:
 - Credenciamento
 - CEUAs
 - Capacitação
 - Diretrizes
 - Guia
 - Métodos alternativos
 - Sanções
- ✓ Para onde vamos?





Site do Conceia

<https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea>

Destaques

| | | | |
|--|----------------------|-----------------------------|--------------------|
| Repositório de Métodos Substitutivos no Ensino | Editais do Conceia | Orientações para RN 15/2013 | Notas do Conceia |
| Denúncias | Glossário do Conceia | Calendário de Reuniões 2022 | Fale com o Conceia |

Legislação e Perguntas Frequentes

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Legislação do Conceia | Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica | Perguntas frequentes ao Conceia e suas respostas |
| Fale com o Conceia | | |

Composição

| | | |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Membros do Conceia | Câmaras Permanentes do Conceia | Secretaria Executiva do Conceia |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|

Reuniões do Conceia

| | | |
|--------------------------------|------------------------------|---|
| Pautas das Reuniões do Conceia | Atas das Reuniões do Conceia | Sínteses das Deliberações das Reuniões do Conceia |
|--------------------------------|------------------------------|---|

Canais de Atendimento

Você pode fazer mais manifestações nos seguintes canais

| | | | |
|---|--|---|---|
|  DENÚNCIA |  SOLICITAÇÃO |  SUGESTÃO |  ELOGIO |
|---|--|---|---|

- ✓ Capacitação: usuários, membros CEUA, RT e SPA
 - ✓ Reconhecimento de novos métodos alternativos em pesquisa
 - ✓ Incentivar o Repositório de métodos substitutivos em ensino
-
- ✓ Ciuca: módulo pesquisador, licenciamento, relatórios
 - ✓ Visitas técnicas/ Licenciamento
 - ✓ GUIA - RN check list – Produção, Manutenção ou Utilização de Animais
 - ✓ Rever a legislação: revisitar ~15 anos
 - ✓ Melhorar a interlocução com a sociedade



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Obrigada!



Secretaria Executiva do Conceia

concea@mcti.gov.br

(61) 2033-5267

gov.br/mcti/concea



CONCEA

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Referências complementares

Site do Concea:

<https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea>

Legislação do Concea:

<https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/publicacoes-legislacao-e-guia/legislacao-do-concea>

