

**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.

O CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, incisos I, III e IV, da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e considerando a decisão tomada em sua 53ª Reunião Ordinária, resolve:

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.

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.

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 Conceca, 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 Conceca.

Art. 7º O Conceca 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 Conceca decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa acerca do assunto.

Art. 9º Fica revogada a Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, sem prejuízo dos métodos alternativos anteriormente reconhecidos pelo Conceca.

Art. 10. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de fevereiro de 2022.

**MARCOS CESAR PONTES**  
Presidente do Conceca