

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 3 DE JULHO DE 2014

Dispõe sobre o reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil e dá outras providências. O 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, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Resolução Normativa dispõe sobre o reconhecimento no país de métodos alternativos validados que tenham por finalidade a redução, a substituição 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, considera-se:

- I - Método Alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa;
- II - Método Alternativo validado: método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, pré-validação, validação e revisão por especialistas, o qual está em conformidade com os procedimentos realizados por Centros para Validação de Métodos Alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional;
- III - Método Alternativo Reconhecido: é o método alternativo validado que foi reconhecido pelo CONCEA.

CAPÍTULO II DA VALIDAÇÃO E RECONHECIMENTO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE PESQUISA

Art. 3º. As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA), criada por meio da Portaria nº 491, de 03 de julho de 2012, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Art. 4º. O CONCEA poderá reconhecer o método alternativo validado por Centros para Validação ou por estudos colaborativos internacionais publicados em compêndios oficiais.

Art. 5º. O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do CONCEA, considerando o parecer da Câmara de Métodos Alternativos, ouvidos os órgãos oficiais pertinentes. Parágrafo único. Após o reconhecimento pelo CONCEA do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º. O CONCEA publicará no Diário Oficial da União e manterá em seu sítio eletrônico a lista de métodos alternativos reconhecidos.

Art. 7º. O CONCEA decidirá sobre as situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 8º. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CLELIO CAMPOLIMA DINIZ Presidente do Conselho