

Edição nº 013.2023 | São Paulo, 01 de março de 2023

**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.

§ 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 necessidade de observância de normas especiais editadas por outros entes e órgãos públicos com competência regulatória.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: a definição contida na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, e suas atualizações, ou no ato que vier a substituí-la; e

II - método alternativo reconhecido: a definição contida na Resolução Normativa CONCEA nº 54, de 10 de janeiro de 2022, e suas atualizações, ou no ato que vier a substituí-la.

**Edição nº 013.2023 | São Paulo, 01 de março de 2023**

Art. 4º O Coordenador do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal decidirá sobre as dúvidas na interpretação desta Resolução Normativa, ad referendum do CONCEA.

Art. 5º Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de março de 2023.

**LUCIANA SANTOS**