



SENADO FEDERAL

**COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO,
COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA**

PAUTA DA 16ª REUNIÃO

(1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)

**26/05/2015
TERÇA-FEIRA
às 09 horas**

**Presidente: Senador Cristovam Buarque
Vice-Presidente: Senador Hélio José**



Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática

**16ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 26/05/2015.**

16ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Terça-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Audiência pública destinada a instruir o PLC n. 70, de 2014, que tramita em conjunto com os PLS n. 438, de 2013, e 45, de 2014, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.	6

(1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA - CCT

PRESIDENTE: Senador Cristovam Buarque

VICE-PRESIDENTE: Senador Hélio José

(17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
Bloco de Apoio ao Governo(PDT, PT, PP)			
Cristovam Buarque(PDT)	DF (61) 3303-2281	1 Zeze Perrella(PDT)	MG (61) 3303-2191
Lasier Martins(PDT)	RS (61) 3303-2323	2 Jorge Viana(PT)	AC (61) 3303-6366 e 3303-6367
Walter Pinheiro(PT)	BA (61) 33036788/6790	3 Delcídio do Amaral(PT)	MS (61) 3303-2452 a 3303 2457
Angela Portela(PT)	RR (61) 3303.6103 / 6104 / 6105	4 Telmário Mota(PDT)	RR (61) 3303-6315
Ivo Cassol(PP)	RO (61) 3303.6328 / 6329	5 Gladson Cameli(PP)	AC (61) 3303-1123/1223/1324/1347/4206/4207/4687/4688/1822
Bloco da Maioria(PMDB, PSD)			
Valdir Raupp(PMDB)	RO (61) 3303-2252/2253	1 Sandra Braga(PMDB)	AM (61) 3303-6230/6227
João Alberto Souza(PMDB)	MA (061) 3303-6352 / 6349	2 Edison Lobão(PMDB)	MA (61) 3303-2311 a 2313
Sérgio Petecão(PSD)	AC (61) 3303-6706 a 6713	3 VAGO(15)	
Omar Aziz(PSD)(12)	AM (61) 3303.6581 e 6502	4 Rose de Freitas(PMDB)	ES (61) 3303-1156 e 1158
Hélio José(PSD)(13)	DF (61) 3303-6640/6645/6646	5 VAGO	
Bloco Parlamentar da Oposição(PSDB, DEM)			
Davi Alcolumbre(DEM)	AP (61) 3303-6717, 6720 e 6722	1 José Agripino(DEM)	RN (61) 3303-2361 a 2366
Aloysio Nunes Ferreira(PSDB)	SP (61) 3303-6063/6064	2 VAGO	
Flexa Ribeiro(PSDB)	PA (61) 3303-2342	3 VAGO	
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PCdoB, PPS, PSB, PSOL)			
José Medeiros(PPS)	MT (61) 3303-1146/1148	1 Fernando Bezerra Coelho(PSB)	PE (61) 3303-2182
Randolfe Rodrigues(PSOL)(9)	AP (61) 3303-6568	2 VAGO	
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR, PRB)			
Marcelo Crivella(PR)	RJ (61) 3303-5225/5730	1 Eduardo Amorim(PSC)(11)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211
Vicentinho Alves(PR)	TO (61) 3303-6469 / 6467	2 VAGO	

- (1) Em 25.02.2015, os Senadores Marcelo Crivella e Vicentinho Alves foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar União e Força, para compor a CCT (Of. 4/2015-BLUFOR).
- (2) Em 25.02.2015, o Senador José Medeiros foi designado membro titular; e o Senador Fernando Bezerra, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, para compor a CCT (Of. 10/2015-GLBSD).
- (3) Em 25.02.2015, o Senador Davi Alcolumbre foi designado membro titular e o Senador José Agripino como membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CCT (Ofs. 1 a 5/2015-GLDEM).
- (4) Em 25.02.2015, os Senadores Cristovam Buarque, Lasier Martins, Walter Pinheiro e Angela Portela foram designados membros titulares; e os Senadores Zezé Perrella, Jorge Viana, Delcídio do Amaral e Telmário Mota, como membros suplentes pelo Bloco de Apoio ao Governo, para compor a CCT (Of. 13/2015-GLDBAG).
- (5) Em 26.02.2015, os Senadores Aloysio Nunes Ferreira e Flexa Ribeiro foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CCT (Of. 19/2015-GLPSDB).
- (6) Em 26.02.2015, os Senadores Valdir Raupp, João Alberto Souza, Sérgio Petecão foram designados membros titulares; e os Senadores Sandra Braga, Edison Lobão, Luiz Henrique e Rose de Freitas, como membros suplentes, pelo Bloco da Maioria, para compor a CCT (Of. 12/2015-GLPMDB).
- (7) Em 02.03.2015, o Senador Ivo Cassol foi designado membro titular e o Senador Gladson Cameli membro suplente pelo Partido Progressista, para compor a CCT (Mem. 42 e 43/2015-GLDPP).
- (8) Em 03.03.2015, a Comissão reunida elegeu o Senador Cristovam Buarque Presidente deste colegiado (Mem. 1/2015-CCT).
- (9) Em 03.03.2015, o Senador Randolfe Rodrigues foi designado membro titular pelo Bloco Socialismo e Democracia (Of. 18/2015-GLBSD).
- (10) Em 04.03.2015, o Partido Progressista passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo (Of. 19/2015-GLDBAG).
- (11) Em 04.03.2015, o Senador Eduardo Amorim foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar União e Força (Of. 14/2015-BLUFOR).
- (12) Em 10.03.2015, o Senador Omar Aziz foi designado membro titular pelo Bloco da Maioria (Of. 40/2015-GLPMDB).
- (13) Em 24.03.2015, o Senador Hélio José foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar da Maioria (Of. 87/2015-GLPMDB).
- (14) Em 07.04.2015, a Comissão reunida elegeu o Senador Hélio José Vice-Presidente deste colegiado (Mem. 7/2015-CCT).
- (15) Em 11.05.2015, vago em virtude do falecimento do Senador Luiz Henrique, ocorrido em 10.05.2015.

REUNIÕES ORDINÁRIAS: TERÇAS-FEIRAS 9:00 HORAS
 SECRETÁRIO(A): ÉGLI LUCENA HEUSI MOREIRA
 TELEFONE-SECRETARIA: 61 3303-1120
 FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES:
 E-MAIL: cct@senado.gov.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
55ª LEGISLATURA**

**Em 26 de maio de 2015
(terça-feira)
às 09h**

PAUTA
16ª Reunião, Extraordinária

**COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO,
COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA - CCT**

	Audiência Pública
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

Alteração de dados de convidado.

Audiência Pública

Assunto / Finalidade:

Audiência pública destinada a instruir o PLC n. 70, de 2014, que tramita em conjunto com os PLS n. 438, de 2013, e 45, de 2014, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.

Requerimento(s) de realização de audiência:

- [RCT 29/2015](#), Senador Cristovam Buarque

Reunião destinada a instruir a(s) seguinte(s) matéria(s):

- [PLC 70/2014](#), Deputado Ricardo Izar
- [PLS 438/2013](#), Senador Valdir Raupp
- [PLS 45/2014](#), Senador Alvaro Dias

Convidados:

José Mauro Granjeiro

- Coordenador do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - CONCEA/MCTI

Thales de Astrogildo e Tréz

- Professor do Instituto de Ciência e Tecnologia da Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG

Vânia de Fátima Plaza Nunes

- Diretora Técnica do Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal - FNPDA

Márcio Lorencini

- Gerente de Avaliação de Produtos e Assuntos Regulatórios do Grupo Boticário

Joel Majerowicz

- Assessor da Diretoria de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

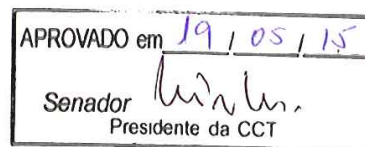
Ricardo Izar

- Deputado Federal

1



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Cristovam Buarque



REQUERIMENTO Nº 29/2015 - CCT

Requeiro nos termos regimentais¹, a realização de Audiência Pública pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática – CCT, para instruir o PLC 70, de 2014, que “*Altera dispositivos dos arts. 14, 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos*”, em data oportuna a ser posteriormente agendada.

Os nomes dos convidados serão posteriormente apresentados a esta Comissão.

Sala das Comissões, em 19/05/15

CRISTOVAM BUARQUE
Senador

¹ RISF, artigo 90, II, c/c artigo 93, I.



SF/15021.54134-83

Página: 1/1 14/05/2015 18:28:57

85f010cfd1dc99bd3ab643b57e96928972d8c43b





SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DA CÂMARA
Nº 70, DE 2014
(Nº 6.602/2013, na Casa de origem)
(Do Deputado Ricardo Izar)

Altera dispositivos dos arts. 14, 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 14.....

.....

§ 7º É vedada a utilização de animais de qualquer espécie em atividades de ensino, pesquisa e testes laboratoriais que visem à produção e ao desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal e perfumes quando os ingredientes tenham efeitos conhecidos e sabidamente seguros ao uso humano ou quando se tratar de produto cosmético acabado nos termos da regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 8º No caso de ingredientes com efeitos desconhecidos, será aplicada a vedação de utilização de animais de que trata o § 7º, no período de até 5 (cinco) anos, contado do reconhecimento de técnica alternativa capaz de comprovar a segurança para o uso humano.

§ 9º As técnicas alternativas internacionalmente reconhecidas serão aceitas pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

§ 10. É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 11. É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 12. Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 13. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e as normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.”(NR)

Art. 2º O inciso II do art. 17 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art. 17.....

.....

II - multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

.....”(NR)

Art. 3º O inciso II do art. 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18.....

.....

II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

.....”(NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 6.602, DE 2013

Altera a redação dos arts. 14, 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Altera os §§ 7º, 8º, 9º e 10º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, acrescentando o § 11º, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14

.....
§ 7º É vedada a utilização de animais de qualquer espécie em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias que visem o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em seres humanos.

§ 8º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 9º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 10º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 11º Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.”

Art. 2º Altera o inciso II do art. 17 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17

.....

II – multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);”

Art. 3º Altera o inciso II do art. 18 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, passando a vigorar com a seguinte redação:

Art. 18.....

.....
II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);”

Art. 4º Esta lei entra em vigor noventa dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É inegável que assim como os seres humanos, os animais carecem de especial proteção pelo Estado, conforme o já preconizado na *Declaração Universal dos Direitos dos Animais*, proclamada pela UNESCO há mais de 35 anos, na cidade de Paris, em 15 de outubro de 1978.

Nesse contexto, cabe destacar que o Brasil já manifestara preocupação com a temática abordada, de modo pioneiro, desde 1934, quando da edição do Decreto nº 24.645, de 10 de julho daquele ano, por meio do qual colocou os animais sob a tutela do Estado. Entretanto, somente a partir Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225, é que nosso país passou efetivamente a incorporar a questão da proteção animal co.mo meta a ser perseguida

O marco regulatório legal sobre a temática dos testes em animais vem se aprimorando no país, especialmente na última década, tanto pela criação, no ano de 2008, da primeira legislação federal sobre a proteção dos animais de laboratório – Lei nº 11.794/2008, quanto pela criação do Conselho Nacional de Experimentação Animal – CONCEA, em 2009, e pela formação da Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA, em 2012 pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Lamentavelmente, apesar de todo o arcabouço legislativo alhures mencionado, quando se trata da questão da toxicologia com fins regulamentares, no contexto da relevância e confiabilidade de métodos que se utilizam de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais; apesar do desenvolvimento internacional de métodos alternativos que poupem sofrimento e dor aos animais no segmento da indústria de cosméticos, pouco ou quase nada se tem feito, dado que nosso próprio órgão de vigilância sanitária – ANVISA, estabeleceu uma longa lista de testes com animais passíveis de serem utilizados naquele segmento de nossa indústria.

Na contramão de nossa “inércia” sobre o tema ora abordado, a União Européia e os Estados Unidos da América já implementam, aceleradamente, inúmeros protocolos no campo da toxicologia, visando a transição de testes com animais para outros métodos mais evoluídos cientificamente, que prevêem melhores resultados em humanos, a baixos custos e sem a utilização de animais, haja visto terem sido, inclusive, considerados redundantes por inúmeras autoridades regulatórias internacionais. A utilização de animais em testes laboratoriais para produção de cosméticos já é proibida na União Européia, Índia e Israel¹, bem como a venda de produtos que se utilizem de tais métodos abjetos. Tal vedação gerou impactos positivos nesse segmento industrial, levando não só os países europeus, mas também EUA, Japão, Coréia do Sul e até mesmo o Brasil², a implementar crescentes investimentos em inovação e tecnologias alternativas, nos setores público e privado, visando a criação de métodos alternativos mais eficazes, não apenas sob o prisma ético.

Para corroborar a legitimidade da presente proposição legislativa, a população brasileira foi submetida, em fevereiro deste ano, a uma pesquisa do IBOPE³, a qual constatou que 66% dos entrevistados são a favor da proibição da utilização de animais em testes laboratoriais para produção de cosméticos, bem como da proibição da venda de tais produtos por empresas que empreguem estes métodos. Isto comprova uma tendência internacional a favor da adoção de tecnologias inovadoras que evitem o sofrimento de animais no desenvolvimento de produtos para uso humano. A Natura, líder do mercado de cosméticos em nosso país, é o único exemplo de empresa que eliminou tal prática

¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/com_at_2013_en.pdf

² Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação de 2012 – 2015 (ENCTI), na qual a portaria 491 de 3 de junho de 2012 do Ministério da Ciência e Tecnologia que criou a RENAMA se baseou, menciona o desenvolvimento de métodos alternativos.

³ http://www.hsi.org/portuguese/issues/cosmetic_product_testing/facts/pesquisa_de_opiniao.pdf

em sua linha de produção⁴, figurando entre as 10 empresas mais inovadoras do mundo nos anos de 2011 e 2013⁵ e com seu valor de mercado aumentado em mais de 900% entre os anos de 2004 e 2013⁶: eliminar o sofrimento de animais na produção de cosméticos, além de um desejo da população, é também muito lucrativo economicamente (quando se investe em tecnologia e inovação).

A sociedade brasileira está demandando urgência ao Poder Público na adoção de providências sobre o assunto em comento. Um grave exemplo disso é o deplorável incidente ocorrido esta semana no Instituto Royal, na cidade de São Carlos, no interior paulista; onde dezenas de cães eram submetidos a testes e experiências reprováveis legalmente, conforme amplamente divulgado pela grande mídia nacional⁷.

Cabe ressaltar que em face da mencionada proibição (na União Européia, Índia e Israel) da comercialização de produtos cosméticos que se utilizem de teste em animais durante o processo produtivo, a exportação de tais produtos brasileiros para aqueles mercados, enfrenta, hoje, intransponível barreira técnica. A tendência é de um verdadeiro efeito dominó em nível internacional, visto que tal restrição vem sendo sistematicamente adotada em outros países.

Até mesmo o Diretor da Associação Brasileira de Cosmetologia – ABC, Alberto Kurebayashi, declarou, recentemente, que na condição de terceiro no ranking mundial de cosméticos, o Brasil precisa abandonar as práticas de uso de animais em testes de produtos do setor, sob pena de não só estar em distonia com o resto do mundo como também de amargar grandes prejuízos econômicos ao não conseguir atender a demanda internacional pela vedação da exportação de seus produtos cosméticos, despencando no ranking do setor.

Por todo o exposto, apresento este Projeto de Lei aos meus nobres pares, com a convicção de que receberá os votos e apoio necessários para sua rápida aprovação.

Sala das Sessões, em 22 de outubro de 2013.

Deputado **RICARDO IZAR**

⁴ <http://www.natura.com.br/institucional/sobre-a-natura/testes-em-animais>

⁵ 2011: <http://www.forbes.com/special-features/innovative-companies-list.html> 2013: <http://www.forbes.com/innovative-companies/list/>

⁶ [http://natura.infoinvest.com.br/ptb/4189/Coment%C3%A1rio%20de%20Desempenho%202012%20\(portugu%C3%AAs%20e%20ingl%C3%AAs\).pdf](http://natura.infoinvest.com.br/ptb/4189/Coment%C3%A1rio%20de%20Desempenho%202012%20(portugu%C3%AAs%20e%20ingl%C3%AAs).pdf)

⁷ <http://veja.abril.com.br/blog/ricardo-setti/politica-cia/beagles-sao-resgatados-de-laboratorio-no-interior-de-sao-paulo-no-meio-da-madrugada/>

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA**LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008.**

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas

II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle)

Publicado no DSF, de 16/7/2014

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 438, DE 2013

(Do Senador Valdir Raupp)

Altera o art. 1º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para proibir o uso de animais em testes de produtos cosméticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. O §3º do art. 1º da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a ter a seguinte redação.

“Art. 1º.....

.....

§3º Não são consideradas como atividades de pesquisa científica:

I - as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária

II - os testes animais para a produção de cosméticos.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

2

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei tem a finalidade de proibir o teste em animais para fins cosméticos.

A utilização de animais na ciência é uma prática muito antiga. Essa técnica é tida como metodologia padrão de investigação científica. O uso dos animais tornou-se uma prática consolidada, já que sua prática decorre de mais de 300 anos. Atualmente, no Brasil é permitida a utilização de animais no ensino e na pesquisa, inclusive cosméticas, conforme disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

O banimento dos testes cosméticos em animais já é existente em diversos países. A União Européia (EU) proíbe a realização desse tipo de teste, inclusive em relação aos cosméticos importados fora da EU.

A partir de junho do corrente ano a Índia não aceita mais testes em cobaias animais para fins cosméticos. No mesmo sentido, Israel e Canadá também proibiram a realização desses testes.

No Brasil a Natura, uma das maiores indústria do setor, segue as diretrizes da União Européia e desde 2003 não realiza testes em animais.

O site da Revista Exame publicou, no último dia 7 de outubro, matéria em que a organização Humane Society International (HSI) protocolou petição, acompanhada de relatório técnico, no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, alegando que esse tipo de teste é dispensável nos dias de hoje, não se justificando a sua prática. Conforme a organização a realização de testes em animais é antiética e podem ser substituídas por outras técnicas.

Ressaltamos que no mundo todo existe uma forte campanha para terminar com o teste de cosméticos em animais. No Brasil, pesquisa realizada em fevereiro de 2013 pelo IBOPE Inteligência revela que dois terços dos brasileiros se opõem ao uso dos animais para testes de toxicidade de cosméticos.

Os cosméticos apresentam uma gama maior de métodos que tornam possível, em muitos casos, evitar o uso de animais. Nesse sentido, entendemos que os testes de cosméticos em animais é uma prática desnecessária, ultrapassada e notoriamente duvidosa, já que causa sofrimento considerável nos animais.

Sala das Sessões,

Senador **VALDIR RAUPP**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008.

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

(À Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, em decisão terminativa).

Publicado do **DSF** em 23/10/2013

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal - Brasília-DF

OS: 16470/2013



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 45, DE 2014

Altera a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para proibir a utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 14-A:

“Art. 14-A. É vedada a utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal, nos termos do regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal determina a proteção da fauna e veda práticas que submetam os animais à crueldade, nos termos do seu art. 225, § 1º, inciso VII. Com fundamento na previsão constitucional, propomos a vedação à utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal. Para tanto, este projeto de lei pretende alterar a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais.

2

Recentemente, o Estado de São Paulo promulgou a Lei Estadual nº 15.316, de 23 de janeiro de 2014, que institui tal proibição naquela unidade da federação. No mesmo sentido foi apresentado um projeto de lei na Assembleia Legislativa do Estado do Paraná. Assim, para modular o trato federativo do tema, entendemos que compete à União estabelecer uma regra geral – nos termos do art. 24, inciso VI, da Constituição – sobre o uso de animais para o desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal.

Essa é também uma tendência mundial, já que a utilização de animais para o desenvolvimento desses produtos foi proibida na União Europeia. Já existem diversas alternativas para avaliações de segurança nessas pesquisas, a exemplo da modelagem biológica, da modelagem computadorizada e de métodos “in vitro” baseados no cultivo de células, sem a necessidade de submeter animais a procedimentos cruéis.

O projeto determina que o regulamento da lei estabeleça as especificações do que sejam produtos cosméticos e de higiene pessoal, porque se tratam de questões eminentemente técnicas. Ponderamos, ainda, não haver necessidade de fixar penalidades, já que os arts. 17 a 21 da Lei nº 11.794, de 2008, e o art. 32 da Lei de Crimes Ambientais – Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 – já estabelecem as sanções necessárias.

Pelas razões expostas, consideramos de elevada importância a participação dos nobres parlamentares no esforço para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador **ALVARO DIAS**

LEGISLAÇÃO CITADA

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial.

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008.

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

3

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I - estabelecimentos de ensino superior;

II - estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I - filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III - experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I - a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

4

II - o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III - as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

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

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

VIII - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

5

IX - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I - Plenário;

II - Câmaras Permanentes e Temporárias;

III - Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I - 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;

h) Academia Brasileira de Ciências;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

6

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;

l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - 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.

Art. 10 Compete às CEUAs:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

7

III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E

PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11 Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

8

Art. 12 A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13 Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14 O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

9

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15 O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16 Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES

Art. 17 As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I - advertência;

II - multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III - interdição temporária;

IV - suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V - interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

10

Art. 18 Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I - advertência;

II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III - suspensão temporária;

IV - interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19 As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20 As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21 A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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.

Art. 23 O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I - que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II - cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

11

Art. 24 Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25 Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27 Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

Brasília, 8 de outubro de 2008; 187^º da Independência e 120^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Reinhold Stephanes

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Luiz Antonio Rodrigues Elias

Carlos Minc

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última a decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, de 20/2/2014.



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 438, DE 2013

(Do Senador Valdir Raupp)

Altera o art. 1º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para proibir o uso de animais em testes de produtos cosméticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. O §3º do art. 1º da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a ter a seguinte redação.

“Art. 1º.....

.....

§3º Não são consideradas como atividades de pesquisa científica:

I - as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária

II - os testes animais para a produção de cosméticos.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

2

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei tem a finalidade de proibir o teste em animais para fins cosméticos.

A utilização de animais na ciência é uma prática muito antiga. Essa técnica é tida como metodologia padrão de investigação científica. O uso dos animais tornou-se uma prática consolidada, já que sua prática decorre de mais de 300 anos. Atualmente, no Brasil é permitida a utilização de animais no ensino e na pesquisa, inclusive cosméticas, conforme disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

O banimento dos testes cosméticos em animais já é existente em diversos países. A União Européia (EU) proíbe a realização desse tipo de teste, inclusive em relação aos cosméticos importados fora da EU.

A partir de junho do corrente ano a Índia não aceita mais testes em cobaias animais para fins cosméticos. No mesmo sentido, Israel e Canadá também proibiram a realização desses testes.

No Brasil a Natura, uma das maiores indústria do setor, segue as diretrizes da União Européia e desde 2003 não realiza testes em animais.

O site da Revista Exame publicou, no último dia 7 de outubro, matéria em que a organização Humane Society International (HSI) protocolou petição, acompanhada de relatório técnico, no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, alegando que esse tipo de teste é dispensável nos dias de hoje, não se justificando a sua prática. Conforme a organização a realização de testes em animais é antiética e podem ser substituídas por outras técnicas.

Ressaltamos que no mundo todo existe uma forte campanha para terminar com o teste de cosméticos em animais. No Brasil, pesquisa realizada em fevereiro de 2013 pelo IBOPE Inteligência revela que dois terços dos brasileiros se opõem ao uso dos animais para testes de toxicidade de cosméticos.

Os cosméticos apresentam uma gama maior de métodos que tornam possível, em muitos casos, evitar o uso de animais. Nesse sentido, entendemos que os testes de cosméticos em animais é uma prática desnecessária, ultrapassada e notoriamente duvidosa, já que causa sofrimento considerável nos animais.

Sala das Sessões,

Senador **VALDIR RAUPP**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008.

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

(À Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, em decisão terminativa).

Publicado do **DSF** em 23/10/2013

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal - Brasília-DF

OS: 16470/2013



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 45, DE 2014

Altera a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para proibir a utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 14-A:

“Art. 14-A. É vedada a utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal, nos termos do regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal determina a proteção da fauna e veda práticas que submetam os animais à crueldade, nos termos do seu art. 225, § 1º, inciso VII. Com fundamento na previsão constitucional, propomos a vedação à utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal. Para tanto, este projeto de lei pretende alterar a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais.

2

Recentemente, o Estado de São Paulo promulgou a Lei Estadual nº 15.316, de 23 de janeiro de 2014, que institui tal proibição naquela unidade da federação. No mesmo sentido foi apresentado um projeto de lei na Assembleia Legislativa do Estado do Paraná. Assim, para modular o trato federativo do tema, entendemos que compete à União estabelecer uma regra geral – nos termos do art. 24, inciso VI, da Constituição – sobre o uso de animais para o desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal.

Essa é também uma tendência mundial, já que a utilização de animais para o desenvolvimento desses produtos foi proibida na União Europeia. Já existem diversas alternativas para avaliações de segurança nessas pesquisas, a exemplo da modelagem biológica, da modelagem computadorizada e de métodos “in vitro” baseados no cultivo de células, sem a necessidade de submeter animais a procedimentos cruéis.

O projeto determina que o regulamento da lei estabeleça as especificações do que sejam produtos cosméticos e de higiene pessoal, porque se tratam de questões eminentemente técnicas. Ponderamos, ainda, não haver necessidade de fixar penalidades, já que os arts. 17 a 21 da Lei nº 11.794, de 2008, e o art. 32 da Lei de Crimes Ambientais – Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 – já estabelecem as sanções necessárias.

Pelas razões expostas, consideramos de elevada importância a participação dos nobres parlamentares no esforço para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador **ALVARO DIAS**

LEGISLAÇÃO CITADA

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial.

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008.

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

3

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I - estabelecimentos de ensino superior;

II - estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I - filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III - experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I - a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

4

II - o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III - as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

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

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

VIII - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

5

IX - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I - Plenário;

II - Câmaras Permanentes e Temporárias;

III - Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores ad hoc de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I - 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;

c) Ministério da Educação;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;

h) Academia Brasileira de Ciências;

i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

6

j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;

l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - 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.

Art. 10 Compete às CEUAs:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

7

III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E

PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11 Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

8

Art. 12 A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13 Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14 O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

9

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15 O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16 Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES

Art. 17 As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I - advertência;

II - multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III - interdição temporária;

IV - suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V - interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

10

Art. 18 Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I - advertência;

II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III - suspensão temporária;

IV - interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19 As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20 As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21 A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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.

Art. 23 O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I - que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II - cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

11

Art. 24 Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25 Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27 Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

Brasília, 8 de outubro de 2008; 187^º da Independência e 120^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Reinhold Stephanes

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Luiz Antonio Rodrigues Elias

Carlos Minc

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última a decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, de 20/2/2014.