



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE

PAUTA DA 6ª REUNIÃO

(3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)

**24/05/2017
QUARTA-FEIRA
às 12 horas**

Presidente: Senador Davi Alcolumbre

Vice-Presidente: Senador Wellington Fagundes



Comissão de Meio Ambiente

**6ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 24/05/2017.**

6ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Quarta-feira, às 12 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Debater o uso de técnicas inovadoras na pesquisa médica sem animais e o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.	7

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE - CMA

PRESIDENTE: Senador Davi Alcolumbre
 VICE-PRESIDENTE: Senador Wellington Fagundes
 (17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
		PMDB	
Hélio José(12)	DF (61) 3303-6640/6645/6646	1 Airton Sandoval(15)(12)	SP
Renan Calheiros(12)	AL (61) 3303-2261	2 Dário Berger(12)	SC (61) 3303-5947 a 5951
João Alberto Souza(12)	MA (061) 3303-6352 / 6349	3 VAGO	
Valdir Raupp(15)(12)	RO (61) 3303-2252/2253	4 VAGO	
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)			
Jorge Viana(PT)(1)	AC (61) 3303-3366 e 3303-6367	1 Ângela Portela(PDT)(1)	RR
Lindbergh Farias(PT)(1)	RJ (61) 3303-6427	2 Gleisi Hoffmann(PT)(1)	PR (61) 3303-6271
Paulo Rocha(PT)(1)	PA (61) 3303-3800	3 Humberto Costa(PT)(1)	PE (61) 3303-6285 / 6286
Acir Gurgacz(PDT)(1)	RO (061) 3303-3131/3132	4 Regina Sousa(PT)(1)	PI (61) 3303-9049 e 9050
Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)			
Ataídes Oliveira(PSDB)(5)	TO (61) 3303-2163/2164	1 Dalirio Beber(PSDB)(5)	SC (61) 3303-6446
Flexa Ribeiro(PSDB)(5)	PA (61) 3303-2342	2 Ronaldo Caiado(DEM)(7)(9)	GO (61) 3303-6439 e 6440
Davi Alcolumbre(DEM)(7)(9)	AP (61) 3303-6717, 6720 e 6722	3 Ricardo Ferraço(PSDB)(8)	ES (61) 3303-6590
Bloco Parlamentar Democracia Progressista(PP, PSD)			
Sérgio Petecão(PSD)(2)	AC (61) 3303-6706 a 6713	1 José Medeiros(PSD)(2)	MT (61) 3303-1146/1148
Roberto Muniz(PP)(2)(10)	BA (61) 3303-6790/6775	2 Benedito de Lira(PP)(2)	AL (61) 3303-6148 / 6151
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
João Capiberibe(PSB)(3)	AP (61) 3303-9011/3303-9014	1 Vanessa Grazziotin(PCdoB)(3)	AM (61) 3303-6726
Cristovam Buarque(PPS)(4)	DF (61) 3303-2281	2 Roberto Rocha(PSB)(3)	MA (61) 3303-1437/1435/1501/1503/1506 a 1508
Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
Wellington Fagundes(PR)(6)(16)	MT (61) 3303-6213 a 6219	1 Telmário Mota(PTB)(6)(19)(18)	RR (61) 3303-6315
Cidinho Santos(PR)(6)	MT 3303-6170/3303-6167	2 Pedro Chaves(PSC)(6)(13)(17)	MS

- (1) Em 09.03.2017, os Senadores Jorge Viana, Lindbergh Farias, Paulo Rocha e Acir Gurgacz foram designados membros titulares; e os senadores Ângela Portela, Gleisi Hoffmann, Humberto Costa e Regina Sousa, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 10/2017-GLBPRD).
- (2) Em 09.03.2017, os Senadores Sérgio Petecão e Wilder Moraes foram designados membros titulares; e os Senadores José Medeiros e Benedito de Lira, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 27/2017-BLDPRO).
- (3) Em 09.03.2017, o Senador João Capiberibe foi designado membro titular; e os Senadores Vanessa Grazziotin e Roberto Rocha, membros suplentes, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 7/2017-BLSDEM).
- (4) Em 09.03.2017, o Senador Cristovam Buarque foi designado membro titular, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 14/2017-BLSDEM).
- (5) Em 09.03.2017, os Senadores Ataídes Oliveira e Flexa Ribeiro foram designados membros titulares; e o Senador Dalirio Beber, membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 35/2017-GLPSDB).
- (6) Em 09.03.2017, os Senadores Armando Monteiro e Cidinho Santos foram designados membros titulares; e os Senadores Thieres Pinto e Pedro Chaves, membros suplentes, pelo Bloco Moderador, para compor o colegiado (Of. nº 5/2017-BLOMOD).
- (7) Em 13.03.2017, o Senador Ronaldo Caiado foi designado membro titular; e o Senador José Agripino, membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. nº 7/2017-GLDEM).
- (8) Em 21.03.2017, o Senador Ricardo Ferraço foi designado membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. nº 100/2017-GLPSDB).
- (9) Em 22.03.2017, o Senador Davi Alcolumbre foi designado membro titular; e o Senador Ronaldo Caiado, membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. nº 8/2017-GLDEM).
- (10) Em 23.03.2017, o Senador Roberto Muniz foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, em substituição ao Senador Wilder Moraes, para compor o colegiado (Of. nº 2/2017-BLDPRO).
- (11) Em 30.03.2017, foi publicada a Resolução nº 3, de 2017, que alterou o nome da "Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle" para "Comissão de Meio Ambiente".
- (12) Em 31.03.2017, os Senadores Hélio José, Renan Calheiros, João Alberto Souza e Eduardo Braga foram designados membros titulares; e os senadores Valdir Raupp e Dário Berger, membros suplentes, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. 36/2017-GLPMDB).
- (13) Em 03.04.2017, o Senador Pedro Chaves deixa de compor o colegiado, como membro suplente, pelo Bloco Moderador(Of. nº 37/2017-BLOMOD).
- (14) Em 04.04.2017, a Comissão reunida elegeu o Senador Davi Alcolumbre Presidente deste colegiado (Memo. nº 1/2017-CMA).
- (15) Em 05.04.2017, o Senador Valdir Raupp passa a atuar como titular, em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Eduardo Braga. O Senador Airton Sandoval foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Valdir Raupp, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. 88/2017-GLPMDB).
- (16) Em 10.04.2017, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular para compor o colegiado, em substituição ao Senador Armando Monteiro, pelo Bloco Moderador (Of. nº 46/2017-BLOMOD).
- (17) Em 17.04.2017, o Senador Pedro Chaves passa a compor o colegiado, como membro suplente, pelo Bloco Moderador (Of. nº 40/2017-BLOMOD).
- (18) Em 17.04.2017, o Senador Thieres Pinto deixa de compor a Comissão, em virtude de reassunção de mandato do titular.

- (19) Em 24.04.2017, o Senador Telmário Mota passa a compor o colegiado, como membro suplente, pelo Bloco Moderador (Of. nº 54/2017-BLOMOD).
- (20) Em 26.04.2017, a Comissão reunida elegeu o Senador Wellington Fagundes Vice-Presidente deste colegiado (Memo. nº 9/2017-CMA).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: TERÇAS-FEIRAS 11:30MIN
SECRETÁRIO(A): AIRTON LUCIANO ARAGÃO JÚNIOR
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33033284
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES:
E-MAIL: cma@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
55ª LEGISLATURA**

**Em 24 de maio de 2017
(quarta-feira)
às 12h**

PAUTA
6ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE - CMA

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

Mudança de Plenário

Audiência Pública Interativa

Assunto / Finalidade:

Debater o uso de técnicas inovadoras na pesquisa médica sem animais e o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.

Requerimento(s) de realização de audiência:

- [RMA 18/2017](#), Senador Jorge Viana

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

- [PLC 70/2014](#), Deputado Ricardo Izar

Convidados:

Sr. Luiz Henrique Mourão de Canto Pereira

- Coordenador-Geral de Saúde e Biotecnologia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

Sr. Sérgio Pompilio

- Associação Brasileira da Indústria de Presidente da Associação Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC

Dr. Troy Seidle

- Diretor do Departamento de Pesquisa e Toxicologia da Organização Internacional Humane Society

Dra. Vânia de Fátima Plaza Nunes

- Diretora Técnica do Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal

1

RMA
00018/2017

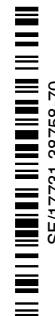
REQUERIMENTO Nº , DE 2017 - CMA

REQUEIRO, nos termos do art. 93, I e II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a realização de audiência pública, na Comissão de Meio Ambiente – CMA, entre 22 e 26 do corrente, para debater o uso de técnicas inovadoras na pesquisa médica sem animais e o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, de autoria do Deputado Ricardo Izar, que está sob minha relatoria na CMA, com a participação dos seguintes convidados, sem prejuízo de outros nomes:

- Representante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC;
- Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC;
- Diretor do Departamento de Pesquisa e Toxicologia da Organização Internacional *Humane Society*, Dr. Troy Seidle;
- Representante do Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal, Dra. Vânia Plaza Nunes.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 225, §1, VII, estabelece que é de responsabilidade do Estado brasileiro a proteção da fauna e flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.



SF/17731.38758-70

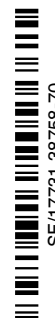
Nesse sentido, a Lei nº 11.794 de 8 de outubro de 2008, conhecida como “Lei Arouca”, tem o objetivo de aplicar esse princípio constitucional aos animais utilizados para fins científicos, apresentando algumas restrições ao uso de animais em pesquisas científicas. Outra contribuição da referida Lei foi a criação do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), vinculado ao MCTIC e com poder normativo sobre o uso de animais em laboratórios. Essa Lei também introduziu métodos de testes alternativos. Além dessa questão, o art. 32 da Lei nº 9.605, de 1998, prevê multa e prisão para quem usar animais vivos em experimentos dolorosos, quando existirem alternativas disponíveis.

Em Abril do corrente, foi aprovado por unanimidade na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática-CCT, o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (Projeto de Lei nº 6.602, de 2013, na origem, do Deputado Ricardo Izar), 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*.

Diante da importância dessa temática nos seus aspectos ambiental, científico, tecnológico e, sobretudo, econômico – o Brasil ocupa o quarto lugar no ranking mundial de consumo de cosméticos, ficando atrás apenas dos EUA, China e Japão –, solicito o apoio dos Pares para a realização da audiência pública objeto deste Requerimento.

Sala da Comissão,

Senador JORGE VIANA





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

PARECER (SF) Nº 1, DE 2017

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o processo PROJETO DE LEI DA CÂMARA nº70, 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.

PRESIDENTE: Senador Otto Alencar

RELATOR: Senador Randolfe Rodrigues

22 de Março de 2017

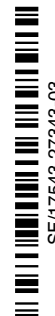




SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

PARECER Nº , DE 2017.

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (Projeto de Lei nº 6.602, de 2013, na origem), do Deputado Ricardo Izar, 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*, e os Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, do Senador Valdir Raupp, que *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*, e nº 45, de 2014, do Senador Alvaro Dias, que *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*.



SF/17543.27343-03

RELATOR: Senador **RANDOLFE RODRIGUES**

I – RELATÓRIO

Submetem-se ao exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 70, de 2014 (Projeto de Lei nº 6.602, de 2013, na origem), de autoria do Deputado Ricardo Izar, e os Projetos de Lei do Senado (PLS) nº



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

438, de 2013, do Senador Valdir Raupp, e nº 45, de 2014, do Senador Alvaro Dias. As proposições tramitam em conjunto em razão do Requerimento nº 181, de 2015, e, na sequência, serão examinadas pela Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA).

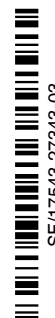
O art. 1º do PLC nº 70, de 2014, altera o art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para vedar a utilização de animais de qualquer espécie em atividades de ensino, pesquisa e testes laboratoriais que visem à produção e ao desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal e perfumes quando os ingredientes tenham efeitos conhecidos e sabidamente seguros, enquanto no caso dos ingredientes terem efeitos desconhecidos, a vedação vigorará por até cinco anos, contados do reconhecimento de técnica alternativa capaz de comprovar a segurança para o uso humano.

Além disso, o art. 1º determina que: as técnicas alternativas internacionalmente reconhecidas serão aceitas pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

Os arts. 2º e 3º do PLC nº 70, de 2014, modificam a Lei nº 11.794, de 2008, para aumentar o valor das multas referentes às penalidades administrativas no caso de instituições e pessoas físicas, respectivamente.

O art. 4º estabelece que a lei resultante do projeto entrará em vigor após noventa dias de sua publicação oficial.

Já o PLS nº 438, de 2013, altera em seu art. 1º o § 3º do 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 art. 2º da proposição determina que a lei resultante do projeto entre em vigor na data de sua publicação.



SF/17543.27343-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

Por sua vez, o art. 1º do PLS nº 45, de 2014, acrescenta à Lei nº 11.794, de 2008, o art. 14-A, que veda a utilização de animais na pesquisa e no desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal, enquanto o art. 2º estabelece vigência imediata para a lei resultante do projeto.

II – ANÁLISE

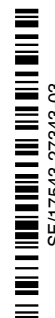
Compete à CCT, nos termos do art. 104-C, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre matérias atinentes ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Com relação ao mérito, as três proposições em análise buscam impedir a utilização de animais em testes de produtos cosméticos.

Desse modo, as proposições não apenas cumprem o princípio ético de evitar maus-tratos a outras formas de vida decorrentes do teste de cosméticos como também ajudam a promover as exportações brasileiras para a União Europeia e outros países relevantes no Comércio Global que eliminaram essas práticas.

No presente caso, devemos aprovar o PLC nº 70, de 2014, por ser mais detalhado e proteger de forma mais ampla os animais, restando prejudicados os outros dois projetos. Devemos ressaltar, todavia, o empenho e pertinência dos Senadores Valdir Raupp e Álvaro Dias em sua preocupação com a vedação aos maus-tratos aos animais.

Estes projetos de lei visam acabar com testes em animais para validação sanitária de cosméticos no país. A evidente posição contrária da





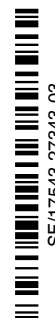
SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

opinião pública¹ em relação a esses testes nos últimos anos pode ser verificada por meio de pesquisas de opinião, petições e numerosas mobilizações locais. Isso levou os estados de São Paulo e Mato Grosso do Sul a proibir testes em animais para produtos e ingredientes cosméticos em 2014, os estados do Paraná e Amazonas em 2015 e o estado do Pará em 2016. Projetos de lei semelhantes foram introduzidos em vários outros estados, como Rio de Janeiro, Minas Gerais e no Distrito Federal.

Com relação ao mérito, os projetos em apreciação são uma resposta do Congresso Nacional a uma demanda da sociedade que teve seu epicentro desencadeado após o resgate dos cães da raça *beagle* do Instituto Royal. O evento causou comoção nacional e chamou a atenção para os maus-tratos infligidos aos animais em testes de laboratório.

Em setembro de 2013, após denúncias de maus-tratos em animais usados em pesquisas e testes de produtos farmacêuticos e cosméticos - incluindo cães da raça *beagle*, camundongos e coelhos -, ativistas passaram a protestar em frente ao Instituto Royal. Os manifestantes acusaram o instituto de usar métodos cruéis na realização de experimentos. Já no dia 12 de outubro, ativistas se acorrentaram no portão da unidade e prometeram ficar no local até terem uma lista de reivindicações atendidas. Na época, representantes do laboratório conversaram com os manifestantes, mas, segundo uma das organizadoras do protesto, não houve acordo.

O movimento ganhou adesões após notícias se espalharem nas redes sociais de que o Instituto Royal estava preparando a retirada e o



SF/17543.27343-03



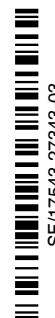
SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

sacrifício dos animais da unidade. Na madrugada do dia 18 de outubro, cerca de 100 ativistas ocuparam o instituto e retiraram do local 178 beagles e sete coelhos. Na época, constatou-se toda sorte de maus-tratos: fotos de animais congelados em freezers, amputados, com alojamento e alimentação inadequados, etc.

De partida, enfatizamos que todos os testes que envolvam animais têm o potencial de causar tanto sofrimento físico quanto psicológico, criando uma obrigação moral de eliminar o seu uso indiscriminado.

Devemos observar que, embora as normas internacionais permitam o uso de animais em pesquisas, é cada vez menor o número de empresas de cosméticos que os utilizam para testar cosméticos e que vários países já proibiram aboliram tal prática.

No exterior, 37 países já proibiram testes em animais para produtos cosméticos, ingredientes e/ou a venda de produtos de beleza recém-testados em animais, incluindo União Europeia, Índia, Israel, Noruega, Suíça, Nova Zelândia, Coreia do Sul, Guatemala, Taiwan e Turquia. Os Estados Unidos, Austrália, Rússia, Argentina, Canadá, e Chile também estão discutindo legislações semelhantes. É importante notar que a maioria desses países também proibiu (ou está considerando proibir) as vendas e as importações de cosméticos testados em animais, a fim de impedir que as empresas ou os fornecedores de ingredientes contornem a proibição dos testes em animais através da terceirização desses testes no exterior. Vê-se, desse modo, que a proibição dos testes de cosméticos em animais oferece benefícios econômicos, pois possibilitará a exportação para países que



SF/17543.27343-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

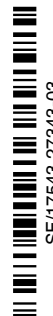
proíbem o comércio de produtos testados em animais, e ainda leva ao desenvolvimento de novas tecnologias.

Essas legislações são na maioria dos casos impulsionadas por preocupações éticas sobre o destino dos animais de laboratório. No Brasil, os animais também estão sendo considerados cada vez mais como seres sencientes e a população reivindica uma resposta legislativa adequada para evitar o sofrimento desnecessário.

Inclusive a China, criticada por seu desenvolvimentismo a qualquer custo, sem levar em consideração relevantes questões ambientais, pondera atualizar os seus regulamentos cosméticos e anunciou que será removida a obrigatoriedade de testar os produtos vendidos naquele país em animais. Isso terá efeito “nos cosméticos comuns” (shampoo, perfume ou produtos).

A principal missão da CCT é com o desenvolvimento tecnológico do país, por isso, os benefícios que essa medida irá trazer para a ciência precisam ser apresentados de forma mais evidenciada ao Parlamento e à Sociedade.

O CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia e que **representa o Estado Brasileiro em questões afetas à matéria em discussão**, foi questionado oficialmente sobre o possível impacto de uma proibição de testes em animais para cosméticos em relação à ciência e tecnologia.



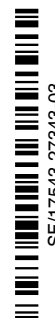
SF/17543.27343-03



Em seu parecer a propósito do tema, assim declinou: “a Europa possui mais de uma década de experiência com o banimento de testes em animais para o desenvolvimento de cosméticos. Cientificamente, as vantagens superam as desvantagens. **A substituição de testes em animais por métodos alternativos pode não somente atender a pleitos de natureza ética, mas também potencialmente realizar predições com maior acurácia e prazos e custos menores que os testes em animais.** Esse rol de vantagens, associado a políticas de fomento inteligentes e bem formuladas, **produziu grandes avanços científicos no desenvolvimento de métodos alternativos com aplicações em cosméticos, fármacos, produtos de limpeza e agroquímicos**”.

Legislações que restringem o uso de animais no setor de cosméticos foram responsáveis pela geração de significativos investimentos, tanto público como privados, em métodos alternativos ao longo dos anos. Isso levou à validação de uma série de testes *in vitro*, que são mais preditivos do que os testes em animais, e que obtiveram a aprovação regulatória da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). A substituição total de testes em animais já foi alcançada para os parâmetros mais comuns de toxicidade no setor de cosméticos:

- Corrosão e irritação cutânea: OCDE TG 431 e 439;
- Absorção cutânea: OCDE TG 428;
- Corrosão e irritação ocular: OCDE TG 437 e 438;



SF/17543.27343-03

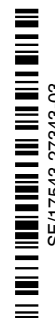


SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

- Sensibilização cutânea: OCDE 442C e 442D, combinado com os testes de ativação de células humanas – H-Clat OCDE 442 E (aprovado pela OCDE em abril de 2016, mas ainda não publicado);
- Fototoxicidade: OCDE TG 432;
- Toxicidade genética: OCDE TG 471, 473, 476, 479, 487, 490;
- Toxicidade aguda por via oral: o ECVAM (laboratório de referência da União Europeia para métodos alternativos) por meio de uma declaração de validade² recomenda o uso do teste *in vitro* 3T3 Neutral Red Uptake para distinguir substâncias previstas como não-tóxicas ou prejudiciais em caso de ingestão (cerca de 90% de novos produtos químicos são não-tóxicos e, portanto, não requerem testes adicionais para toxicidade oral aguda).

Testes em animais mais caros e mais longos, como os testes de carcinogenicidade e de toxicidade reprodutiva, **são raramente realizados para cosméticos, a menos que haja uma preocupação específica indicada nos testes de curto prazo** (por exemplo, toxicidade genética). No entanto, em tais casos, **a propensão da empresa de cosméticos em abandonar o uso de tal ingrediente é maior do que a possibilidade de realização de novos testes, simplesmente porque o risco de expor consumidores a um novo ingrediente que é potencialmente cancerígeno ou tóxico para a reprodução não vale à pena.**

² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-recommendations/3t3-nru-recommendation>



SF/17543.27343-03

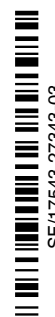


Essa combinação de métodos alternativos permite que as agências reguladoras, em países onde os testes em animais para cosméticos já são proibidos, tomem decisões sobre a segurança dos produtos e dos ingredientes para fins cosméticos. Além disso, **as incertezas relativas aos dados obtidos a partir de modelos animais, que nem sempre são confiáveis devido à diferença entre as espécies, são eliminadas**, por exemplo estudos científicos mostraram que os testes de carcinogenicidade em roedores possuem uma previsão de apenas 50% ³sobre possibilidade de câncer em humanos, **o que significa que existe uma margem considerável de incerteza**. Essa política é chamada de “inovação responsável” pela Comissão Europeia, **porque esse modelo responde às preocupações éticas da opinião pública e também eleva o nível de segurança para os consumidores**.

Como adepto do acordo de mútua aceitação de dados do Conselho da **Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico** ou Econômico-OCDE, desde 2011, **o Brasil já reconhece dados obtidos por meio dos métodos alternativos disponibilizados pela OCDE**, simplificando, assim, o processo de compartilhamento de informações sanitárias relevantes para a validação de cosméticos.

A Resolução Normativa nº 18, de 24 de setembro de 2014, do CONCE, **tornou obrigatória a implementação de 17 métodos alternativos** (relevantes para cosméticos, mas também para outros setores) **no país a**

³ http://animalstudiesrepository.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1002&context=acwp_arte
<http://altweb.jhsph.edu/wc6/paper553.pdf>





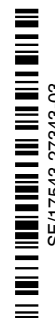
SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

partir de 2019. Desde 2012, o Ministério da Ciência e Tecnologia criou a Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA) para acelerar o desenvolvimento desses métodos no Brasil.

Como dito, a testagem em tecidos humanos mantidos em laboratório representa muito mais acurácia de resultados, pois não há diferença interespecífica (entre espécies diferentes, como roedores, utilizados em testes, e humanos, destinatários finais dos cosméticos).

A propósito, embora a Constituição vede a comercialização de tecidos humanos, vale observar, como destacou o próprio CONCEA, que “a vedação constitucional à comercialização de tecidos humanos não impede a sua realização *[dos testes que se baseiam em pele humana reconstruída]*, pois pode-se cobrar pelo processamento dos tecidos e pela execução do teste, mas não cobrar pelo tecido humano em si”, à similaridade do que ocorre em sangue e hemoderivados: a coleta, processamento e armazenamento são cobradas, muito embora o sangue em si não seja comercializado. Essa perspectiva é confirmada pela manifestação do órgão competente do Ministério de Ciência e Tecnologia brasileiro:

“A substituição de testes com animais por métodos alternativos pode não somente atender a pleitos de natureza ética, **mas também potencialmente realizar predições com acurácia maior e prazos e custos menores que os testes em animais.** Esse rol de vantagens [...] produziu grandes avanços científicos no desenvolvimento



SF/17543.27343-03

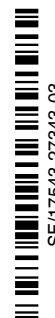


de métodos alternativos com aplicações em cosméticos, fármacos, produtos de limpeza e agroquímicos”.

É oportuno destacar que a própria **ANVISA**, que demonstrou resistência à matéria em discussão, **estima que menos de 0,1% dos cosméticos aprovados anualmente são testados em animais**. No mesmo sentido, o próprio CONCEA reconhece que **os testes em animais no setor cosmético só têm propósito mercadológico**, na medida em que declara que (1) quase a totalidade dos ingredientes utilizados já tem resultado conhecido e validado e que (2) já há métodos alternativos disponíveis e validados no país.

Desse modo, **a manutenção de tais testes abomináveis é uma ofensa frontal ao preceito constitucional insculpido no art. 225, VII, da Carta Magna**, segundo o qual são *“vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade”*. Isso porque **maus-tratos a animais já seriam questionáveis, sob a ótica constitucional e ética, inclusive quando houvesse consenso sobre a necessidade de tais testes**, mas é certo que, **uma vez havendo certeza da sua desnecessidade, a inconstitucionalidade é patente, incontroversa sob o mais frouxo parâmetro de controle que se leve em conta**.

Como resultado da medida em apreciação, **uma proibição nacional de testes em animais NÃO irá causar grandes mudanças para o setor doméstico de cosméticos**. O próprio CONCEA, aliás, assim reconhece, conforme trecho de sua manifestação oficial:



SF/17543.27343-03



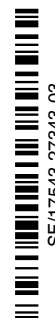
SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

“A Europa possui mais de uma década de experiência com o banimento de testes em animais para o desenvolvimento de cosméticos. Cientificamente, as vantagens superam as desvantagens.”

Muito a propósito, o próprio CONCEA, na condição de titular do pronunciamento técnico do Estado Brasileiro a respeito da matéria, confirmou essa análise em resposta a consulta formulada por mim, Senador Randolfe Rodrigues, senão vejamos trechos de sua manifestação:

“A ANVISA não exige testes formais de eficácia e segurança para a maioria dos ingredientes ou produtos cosméticos. Há milhares de ingredientes usados há décadas, cuja segurança já está bem estabelecida para cosméticos. Quando o novo cosmético utilizar apenas combinações inovadoras de ingredientes já conhecidos, a avaliação de segurança pode ser baseada em cálculos teóricos. Isto se aplica à maioria dos cosméticos inovadores desenvolvidos por empresas brasileiras de pequeno, médio ou grande porte.

Quando houver substâncias desconhecidas, podem ser necessários testes pré-clínicos formais. Isso pode ocorrer especialmente com extratos vegetais da biodiversidade brasileira, com especial relevo para as regiões amazônicas, que possuem grande apelo mercadológico nacional e internacional. Esses casos são



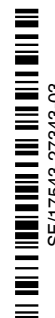
SF/17543.27343-03



importantíssimos do ponto de vista conceitual, mas representam a minoria, tanto sob o aspecto de valor quanto de unidades. [...] Para esses casos, os testes já são realizados com métodos alternativos seja no Brasil ou no exterior. Portanto, o banimento não alteraria o cenário já estabelecido. A independência nacional de instituições estrangeiras nesses casos pode ser resolvida com prazo e fomento adequados. (CONCEA, 2016.p.3) ”

De um ponto de vista econômico, **nenhum efeito negativo foi observado nos setores de cosméticos em países que implementaram proibições.** O mercado europeu de cosméticos e produtos de higiene pessoal cresceu 2,1% em 2014 logo após a proibição de comercialização de produtos e ingredientes cosméticos recém-testados em animais, e desde então já cresceu mais de 3,1% em 2015. No Brasil, o estado de São Paulo concentra cerca de 40% das indústrias de cosméticos e consolidou sua liderança desde a proibição desses testes no estado, pela Lei 15.316, de 23 de janeiro de 2014.

À luz das informações acima apontadas, recomendamos uma proibição completa de testes em animais para cosméticos, a fim de cumprir dois objetivos: 1) responder às legítimas preocupações públicas sobre animais usados em testes toxicológicos no setor de cosméticos e 2) aumentar o uso e os investimentos em métodos alternativos a fim de que o Brasil possa plenamente participar dos progressos tecnológicos que estão acontecendo na área de toxicologia em todo o mundo.



SF/17543.27343-03



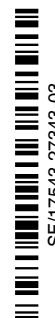
SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

Os produtos cosméticos acabados já podem ser comercializados sem a necessidade de testes em animais. Esses testes podem, portanto, ser proibidos imediatamente. Testes em animais no setor cosmético ocorrem a fim de avaliar ingredientes novos ou raros. Embora esses testes não sejam rotineiramente realizados pela maioria das empresas de cosméticos, propomos um prazo de transição de três anos para que as empresas que ainda testam em animais possam atualizar sua política de pesquisa e desenvolvimento e adaptar sua infraestrutura no sentido de um modelo de inovação responsável. Esse prazo é compatível com a data pactuada (o ano de 2019) pelo CONCEA e a ANVISA para implementar a lista de 17 métodos alternativos.

Finalmente, salientamos que a proposição não gera qualquer impacto no desenvolvimento de medicamentos e vacinas, pois se restringe ao teste de cosméticos e produtos de higiene pessoal. Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução nº 35, de 7 de agosto de 2015, **já aceita o uso dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos no Brasil** pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), com o objetivo de substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa.

No entanto, torna-se necessário acrescentar ao PLC nº 70, de 2014, a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a ser adicionada ao art. 3º da Lei nº 11.794, de 2008, e modificar sua redação, para proibir:

- a utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;



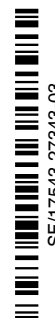


- a utilização de animais em testes de ingredientes que entram na composição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- a venda de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, quando foram testados em animais, com a exceção dos produtos testados antes da entrada em vigor da Lei resultante do PLC.

Consideramos o prazo de três anos adequado para que as empresas se adaptem às proibições, exceto no tocante aos produtos acabados, que merecem, até pelo desuso, incidência imediata das proibições carreadas na presente proposição. Essas alterações podem ser adicionadas ao art. 4º (e seu parágrafo único acrescentado) do PLC nº 70, de 2014.

Por derradeiro, consideramos oportuna a adoção de uma excepcionalíssima cláusula derogatória, à similaridade da existente no Regulamento Europeu, com vistas à autorização extraordinária de tais testes, por parte da autoridade sanitária nacional, em circunstâncias em que surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente cosmético, sempre após ampla consulta à sociedade civil, desde que as seguintes condições estiveram simultaneamente satisfeitas:

- A. Tratar-se de ingrediente amplamente utilizado no mercado e que não possa ser substituído por outro capaz de desempenhar função semelhante;
- B. Detectar-se um problema específico de saúde humana relacionado ao ingrediente, de modo fundamentado;



SF/17543.27343-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

C. Inexistir método alternativo hábil a satisfazer as exigências de testagem.

Há uma questão de técnica legislativa no que respeita à ementa do PLC nº 70, de 2014; ela requer ajuste redacional para espelhar adequadamente a redação resultante das alterações aqui apresentadas e, ainda, atender o requisito técnico de concisão.

Todas as demais modificações sugeridas ao PLC nº 70, de 2014, podem ser realizadas por meio de emenda ao seu art. 1º.

III – VOTO

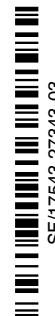
Diante do exposto, votamos pela **prejudicialidade** dos Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, e nº 45, de 2014, e pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº 1-CCT

Dê-se à ementa do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, a seguinte redação:

“Altera a 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 visando ao desenvolvimento de produtos de uso cosmético.”

EMENDA Nº 2 -CCT



SF/17543.27343-03



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, a seguinte redação:

“**Art. 1º** O art. 3º e o art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passam a vigorar com as seguintes alterações:

‘**Art. 3.**.....’

V – produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por ingredientes naturais ou sintéticos, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los ou mantê-los em bom estado.

.....’(NR)

‘**Art. 14.**.....’

§ 11. É vedada a utilização de animais de qualquer espécie em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive os testes que visam a averiguar sua eficácia ou segurança.

§ 12. É vedada a utilização de animais de qualquer espécie em testes de ingredientes que componham ou venham a compor produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive os testes que visem a averiguar sua eficácia ou segurança.

§ 13. É vedado o comércio de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como dos ingredientes que os compõem, que hajam sido testados em animais.

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

§15 A autoridade nacional de regulação sanitária, sempre precedida por consulta pública à sociedade civil, em circunstâncias excepcionais, em que surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente cosmético, poderão derrogar as proibições constantes dos parágrafos anteriores, se as seguintes condições estiveram simultaneamente satisfeitas:

a) Tratar-se de ingrediente amplamente utilizado no mercado e que não possa ser substituído por outro capaz de desempenhar função semelhante;

b) Detectar-se um problema específico de saúde humana relacionado ao ingrediente, de modo fundamentado;

c) Inexistir método alternativo hábil a satisfazer as exigências de testagem. (NR)”



SF/17543.27343-03



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

EMENDA Nº 3 -CCT

Dê-se ao art. 4º do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, a seguinte redação:

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor após decorridos três anos da data de sua publicação.

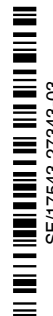
§1º. Em relação aos produtos acabados, a vigência das proibições constantes desta Lei possui eficácia imediata.

§2º A vedação à comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como dos ingredientes que os compõem, que hajam sido testados em animais não incide sobre os produtos e substâncias testados até o término do período constante do *caput*.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/17543.27343-03



Relatório de Registro de Presença

CCT, 22/03/2017 às 08h30 - 2ª, Extraordinária

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática

PMDB			
TITULARES		SUPLENTE	
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	1. AIRTON SANDOVAL	PRESENTE
EDUARDO BRAGA		2. VAGO	
VALDIR RAUPP	PRESENTE	3. VAGO	
JOÃO ALBERTO SOUZA		4. VAGO	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTE	
ÂNGELA PORTELA	PRESENTE	1. GLEISI HOFFMANN	PRESENTE
FÁTIMA BEZERRA	PRESENTE	2. LINDBERGH FARIAS	
JORGE VIANA	PRESENTE	3. PAULO ROCHA	PRESENTE
ACIR GURGACZ	PRESENTE	4. REGINA SOUSA	PRESENTE

Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)			
TITULARES		SUPLENTE	
FLEXA RIBEIRO	PRESENTE	1. DAVI ALCOLUMBRE	
RICARDO FERRAÇO		2. VAGO	
JOSÉ AGRIPINO		3. VAGO	

Bloco Parlamentar Democracia Progressista(PP, PSD)			
TITULARES		SUPLENTE	
OMAR AZIZ		1. GLADSON CAMELI	
OTTO ALENCAR	PRESENTE	2. IVO CASSOL	

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
TITULARES		SUPLENTE	
RANDOLFE RODRIGUES	PRESENTE	1. LÍDICE DA MATA	PRESENTE
VAGO		2. CRISTOVAM BUARQUE	

Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
TITULARES		SUPLENTE	
THIERES PINTO	PRESENTE	1. PEDRO CHAVES	PRESENTE
MAGNO MALTA	PRESENTE	2. EDUARDO LOPES	PRESENTE

Não Membros Presentes

RONALDO CAIADO
PAULO PAIM
VICENTINHO ALVES

DECISÃO DA COMISSÃO**(PLC 70/2014)**

EM REUNIÃO REALIZADA NESTA DATA, APÓS A LEITURA DO RELATÓRIO, ENCERRADA A DISCUSSÃO, COLOCADO EM VOTAÇÃO, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DE AUTORIA DO SENADOR RANDOLFE RODRIGUES, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CCT, FAVORÁVEL AO PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 70 DE 2014, COM AS EMENDAS N.º 01 A 03-CCT, E PELA PREJUDICIALIDADE DOS PROJETOS DE LEI DO SENADO Nº 438 DE 2013 E Nº 45 DE 2014.

22 de Março de 2017

Senador OTTO ALENCAR

Presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação,
Comunicação e Informática



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**

3

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.