



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

Memo nº /2017/GSRROD

Brasília, 8 de março de 2017.

Ao Ilma. Senhora
Égli Lucena Heusi Moreira
Secretária da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e
Informática
Senado Federal
Nesta

Assunto: **juntada de documento**

Senhora Secretária,

De ordem do Sr. Senador, nos termos do art. 261, §2º, II, do RISF, requeremos a juntada do ofício anexo ao presente aos autos do PLC nº 70, de 2014, de modo que este documento se faça acessível a todos aqueles que consultarem a referida proposição no sítio eletrônico do Senado Federal.

Trata-se de ofício recebido pelo Gabinete em resposta a consultas relativas ao objeto da discussão formuladas ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), órgão integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Certo da atenção, agradeço antecipadamente.

Cordialmente.


EURÍPEDES ALENCAR DE SOUZA
Chefe de Gabinete

Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática
PLC Nº 70 de 20 14
Fls. 44



034970 2016
13/06/16 J.D.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

OFÍCIO Nº 067/2016/CONCEA

Brasília, 20 de junho de 2016.

Ao Excelentíssimo Senhor
RANDOLFE RODRIGUES

Senador

Senado Federal

Gabinete do Senador RANDOLFE RODRIGUES

Praça dos Três Poderes – Senado Federal – Anexo II – Bloco A – Ala Senador Teotônio Vilela –
Gab. 17

CEP. 70.165-900 Brasília – DF

Assunto: Manifestação institucional do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.

Excelentíssimo Senhor,

1. Ao tempo em que o cumprimento, reporto-me ao Ofício 027/2016 – GSRROD, datado de 01 de junho de 2016, e recebido na Secretaria Executiva do CONCEA em 10/06/2016, em que Vossa Excelência solicita ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) manifestação acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.
2. No que compete ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, encaminho, anexado, a Vossa Excelência o Parecer nº 016/2016/Relator-CONCEA, emitido pelo Conselheiro do CONCEA, representante suplente das Indústrias Farmacêuticas.

Respeitosamente,

Monica L. Andersen
Coordenadora do CONCEA

Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática

PLC Nº 70 de 2014
Fls. 45



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Parecer nº 016/2016/Relator-CONCEA

Brasília-DF, 20 de junho de 2016.

Assunto: Parecer solicitado ao CONCEA sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.
Ref.: Ofício 027/2016 GSRROD, Brasília, de 01 de junho de 2016.

HISTÓRICO:

O PL da Câmara 70/2014 de autoria 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, pesquisa 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 Senador Randolfe Rodrigues é relator do referido PL 70/2014. Em 10 de junho de 2016 foi recebido pelo MCTI o ofício em epígrafe (protocolo 00000.032758/2016) destinado à pesquisadora Monica L. Andersen, coordenadora do CONCEA. Neste ofício, o Exmo. Senador formula 5 perguntas, solicitando manifestação institucional do CONCEA.

Transcrevemos abaixo as perguntas, acompanhadas das respectivas respostas do CONCEA que compõe sua manifestação institucional, e aproveitamos para informar que a Associação Brasileira de Cosmetologia foi consultada e encontra-se alinhada ao CONCEA quanto a manifestação desse Colegiado.

PARECER:

- 1- **Pergunta:** Na hipótese de proibição da utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive os testes que visam avaliar a sua eficácia e segurança, qual seria a capacidade do mercado nacional de dispor de mecanismos alternativos para realizar a referida testagem? Seria necessário algum prazo adaptativo?

Resposta: A tecnologia para a realização dos testes aplicáveis ao desenvolvimento de cosméticos inovadores (incluindo produtos de higiene pessoal e perfumes) já está consolidada e validada internacionalmente para a maioria dos desfechos toxicológicos aplicáveis a cosméticos. Porém, a maioria desses testes não é realizada rotineiramente no Brasil.

Isso ocorre porque a execução de testes para uso regulatório (ANVISA) exige: 1- Processos padronizados; 2- Equipamentos adequados com manutenção e



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

calibração periódica; 3- Pessoal qualificado e treinado; 4- Fluxo de insumos estabelecido e confiável (incluindo células e tecidos, alguns importados); 5- Rastreabilidade e documentação adequada dos dados. Com isso, pode-se pleitear as certificações de qualidade “Boas Práticas de Laboratório- BPL” e/ou “ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005”. Estas formam a base da qualificação REBLAS exigida pela ANVISA para a aceitação de dados.

Devido a essa complexidade, faz-se necessário um prazo para adaptação. Porém, tão importante quanto o prazo é a implementação de políticas de fomento que efetivamente impulsionem a disponibilização dos testes no Brasil. A concessão do prazo apenas, seja 5 anos ou 3 anos, não garante a disponibilização dos testes.

- 2- Pergunta:** Quais os mecanismos alternativos que hoje dispõe o país para proceder a testagem sem lançar mão de expedientes de vivissecção sem que se incida na comercialização de tecidos humanos como fórmula substituta, já que tal medida possui vedação constitucional e legal no país?

Resposta: *Há testes físico-químicos, in silico (simulações por computador) e in vitro. Os testes in vitro são fundamentais para avaliação de segurança. Alguns baseiam-se em pele humana reconstituída. A vedação constitucional de comercialização de tecidos humanos não impede sua realização, pois pode-se cobrar pelo processamento dos tecidos e pela execução do teste, mas não cobrar pelo tecido humano em si. Essa situação é semelhante ao que já ocorre com sangue e hemoderivados. Se cobra pela coleta, processamento e armazenamento do sangue, mas não pelo próprio sangue. Veja nos Anexos I e II a lista dos métodos alternativos já validados internacionalmente e reconhecidos no Brasil aplicáveis a cosméticos.*

- 3- Pergunta:** Qual o percentual de empresas do mercado cosmético que atualmente utilizam animais para a testagem de seus produtos ou insumos?

Resposta: Informamos que o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA não dispõe de ferramenta sistematizada para a coleta precisa dessas informações. O Sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA contempla as informações das instituições de maneira geral que utilizam animais em atividades de ensino ou pesquisa científica no País, sem, no entanto, permitir busca sistemática para a geração de estatística, ou de listagem específica quanto a essa informação.



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

4- Pergunta: A eventual proibição poderia conduzir o mercado nacional de cosméticos a alguma forma monopolística de outros países detentoras de tecnologias mais sofisticadas ou mesmo de empresas nacionais que monopolizem o conhecimento técnico em questão?

Resposta: Não acreditamos que o banimento dos testes em animais para o desenvolvimento de cosméticos possa tornar o setor produtivo brasileiro refém de instituições internacionais ou nacionais que detém a capacidade de realização de testes alternativos. Essa opinião se justifica porque:

- *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, que possuem grande apelo mercadológico nacional e internacional. Esses casos são 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.*

5- A eventual proibição poderia resultar na dinamização do conhecimento científico associado a testagem em animais no país?

Resposta: *A Europa possui mais de uma década de experiência com o banimento de testes em animais para o desenvolvimento de cosméticos. Cientificamente, as vantagens superaram as desvantagens. 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, 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.*

Embora não esteja no escopo das perguntas, aproveitamos a oportunidade para encaminhar ao Exmo. Senador a recente lei coreana sobre banimento dos testes com animais para o desenvolvimento de cosméticos. É a norma mais moderna do mundo a respeito. Em resumo, bane testes em animais para cosméticos e seus ingredientes com algumas exceções. Estas se justificam porque, nesses casos, os métodos alternativos não estão disponíveis e/ou validados para desfechos toxicológicos fundamentais.



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

A lista abaixo mostra as exceções que se aplicam exclusivamente a ingredientes inovadores dos tipos:

- Conservantes
- Corantes
- Filtros solares

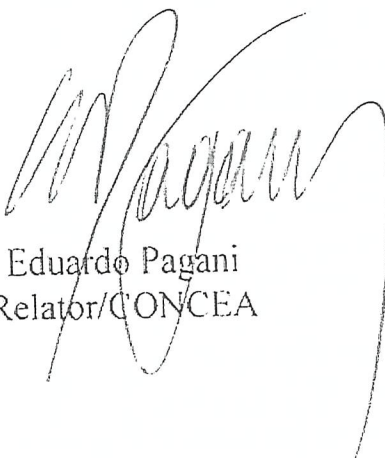
Há ainda exceções quando os ingredientes foram desenvolvidos para outras finalidades (Ex. fármacos) e aproveitados para cosméticos. Nesses casos, os dados de testes realizados com animais para outras finalidades podem ser utilizados no dossiê de registro do novo cosmético.

Outras exceções incluem:

- Produtos exportados, quando a lei do país importador exige testes em animais,
- Quando os testes forem considerados necessários e não houver métodos alternativos (isto é, os casos omissos, não previstos na lei).

Este último caso é importante porque no futuro podem surgir inovações para as quais ainda não estejam desenvolvidos testes alternativos. Nesses casos, sugerimos que o CONCEA seja o árbitro da necessidade de testes em animais.

Este é o parecer.



Eduardo Pagani
Relator/CONCEA



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Apêndice I
Métodos Alternativos ao Uso de Animais Aplicáveis a Cosméticos
Validados Internacionalmente e Reconhecidos pelo Bracvam, CONCEA e ANVISA

I - Para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele:

- Método OECD TG 430 - Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transcutânea;
- Método OECD TG 431 - Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída;
- Método OECD TG 435 - Teste de Barreira de Membrana in vitro; e
- Método OECD TG 439 - Teste de irritação Cutânea in vitro.

II - Para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

- Método OECD TG 437 - Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina;
- Método OECD TG 438 - Teste de Olho Isolado de Galinha;
- Método OECD TG 460 - Teste de Permeação de Fluoresceína.

III - Para avaliação do potencial de Fototoxicidade:

- Método OECD TG 432 - Teste de Fototoxicidade in vitro 3T3 NRU.

IV - Para avaliação da absorção cutânea:

- Método OECD TG 428 - Absorção Cutânea método in vitro.

Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática

PLC Nº 70 de 20 14
Fls. 48



Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Apêndice II

Métodos Alternativos ao Uso de Animais Aplicáveis a Cosméticos
Validados Internacionalmente e Reconhecidos pelo Bracvam e pelo CONCEA
(sob análise da ANVISA)

II - Para avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

- Método OECD 491: Método In Vitro de ensaio de exposição de curta duração ensaio para a identificação de i) produtos químicos indutores de dano ocular sério ii) produtos químicos que não necessitam de classificação de indutores de dano ocular sério.
- Método OECD 492: Método de ensaio para a identificação de produtos químicos que não requerem classificação e rotulagem da irritação ocular ou lesões oculares graves em Epitélio Humano Reconstituído Semelhante à Córnea.

II - Para avaliação do potencial de sensibilização cutânea (Alergia):

- Método OECD 442C: Teste químico para identificação de sensibilização cutânea Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)
- Método OECD 442D: Teste in vitro de sensibilização cutânea ARE-Nrf2 Luciferase



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RANDOLFE RODRIGUES

Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática
PLC Nº 70 de 2014
Fls. 49

Ofício 027/2016 - GSRROD

Brasília-DF, 01 de junho de 2016.

À Sra. Mônica L. Andersen

Coordenadora do Conselho Nacional de Controle de Experimentação
Animal – CONCEA

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Setor Policial Sul, Qd. 3, Bloco F, 1º andar
70610-200 – Brasília - DF

Senhora Coordenadora,



00000.032758/2016

Na condição de relator do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, solicito manifestação institucional do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e da Rede Nacional de Métodos Alternativos ao uso de animais, no prazo de 10 dias, a respeito dos seguintes quesitos:

- 1- Na hipótese de proibição da utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive os testes que visam a avaliar a sua eficácia ou segurança, qual seria a capacidade do mercado nacional de dispor de mecanismos alternativos para realizar a referida testagem? Seria necessário algum prazo adaptativo?
- 2- Quais mecanismos alternativos dispõe hoje o país para proceder à testagem sem lançar mão de expedientes de vivisseção sem que se incida na comercialização de tecidos humanos como fórmula substituta, já que tal medida possui vedação constitucional e legal no país?
- 3- Qual o percentual de empresas do mercado cosmético que atualmente se utilizam de animais para a testagem de seus produtos ou insumos?
- 4- A eventual proibição poderia conduzir o mercado nacional de cosméticos a alguma forma de dependência monopolística de outros países detentores de tecnologias mais sofisticadas ou

RECEBIDO
Em 10/06/2016
1055



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RANDOLFE RODRIGUES

mesmo empresas nacionais que monopolizem o conhecimento técnico em questão?

- 5- A eventual proibição poderia resultar na dinamização do conhecimento científico associado à testagem em animais no país?

Esclareço que as informações acima são de extremo relevo para o deslinde da matéria legislativa nesta Casa e contar com as informações de V.Sa. será, de igual modo, de grande valia.

Certo de contar com a esclarecedora manifestação de V.Sa. a propósito do tema, cumprimento-a com as saudações de estilo, agradecendo a atenção dispensada a este relevante tema.

Atenciosamente,


Senador Randolfe Rodrigues

Comissão de Ciência, Tecnologia,
Inovação, Comunicação e Informática
PLC Nº 70 de 2014
Fls. 50 