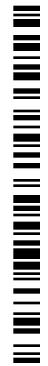


# PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (nº 6.602, de 2013, na Casa de 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.*



SF/19426.41971-43

## I – RELATÓRIO

Vem à apreciação desta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 70, de 2014 (Projeto de Lei nº 6.602, de 2013, na Casa de origem), de autoria do Deputado Ricardo Izar, que altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto 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.*

O PLC nº 70, de 2014, está estruturado em quatro artigos.

O art. 1º acrescenta três novos parágrafos ao art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008, com o objetivo principal de vedar a utilização de animais em 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. No caso de ingredientes com efeitos

desconhecidos, a vedação para utilização de animais seria aplicada pelo período de até cinco anos. A alteração proposta prevê, ainda, que técnicas alternativas internacionalmente reconhecidas sejam aceitas pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

Os arts. 2º e 3º alteram, respectivamente, os arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, prevendo a majoração de multas administrativas no caso de transgressões ao disposto na lei tanto por instituições quanto por pessoas físicas que executem atividades por ela reguladas.

O art. 4º traz a cláusula de vigência e determina que a lei resultante do projeto entre em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Na justificação, o autor destaca que *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.*

A proposição foi inicialmente distribuída à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e à Comissão de Meio Ambiente (CMA). Com a aprovação do Requerimento nº 181, de 2015, passou a tramitar conjuntamente com os Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, e nº 45, de 2014.

Na CCT, foi aprovado relatório pela aprovação o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, com a apresentação de três emendas, e pela prejudicialidade dos Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, e nº 45, de 2014. Os projetos foram, então, encaminhados à análise da CMA.

Contudo, antes da análise das proposições por essa Comissão, foi aprovado o Requerimento nº 372, de 2017, que determinava o encaminhamento das matérias a esta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE). Ao final da legislatura passada e antes da conclusão da análise pela CAE, as proposições foram arquivadas, nos termos do §1º do art. 332 do Regimento Interno do Senado Federal. Em abril de 2019, o PLC nº 70, de 2014, foi desarquivado, em função da aprovação do Requerimento nº 233, de 2019, retornando para análise desta Comissão.

Após apreciação pela CAE, o PLC nº 70, de 2014, será reencaminhado para apreciação pela CMA.

SF/19426.41971-43

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

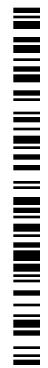
## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), nos termos do art. 99, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), apreciar o aspecto econômico e financeiro das matérias que lhe sejam submetidas.

O projeto em análise tem como objetivo modernizar a Lei nº 11.794, de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e estabelece procedimentos para o uso científico de animais. O mérito da proposição é inegável e atual, na medida em que pretende restringir a utilização de animais em testes de produtos cosméticos, prática há muito abolida em diversos países, tais como Israel, Índia, Nova Zelândia, Coréia do Sul, além dos 28 países-membros da União Europeia.

No que tange aos impactos econômicos da proposição, é importante ressaltar que a própria indústria já vem, em anos recentes, se preparando no sentido de desenvolver e aplicar metodologias distintas para garantir a segurança do desenvolvimento de cosméticos no País. Conforme destacou a Sra. Vânia Plaza, do Fórum de Proteção e Defesa Animal (FPDA), em audiência pública realizada no Senado Federal, dados da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) indicam que, atualmente, apenas 0,1% dos cosméticos aprovados são testados em animais.

A própria Anvisa vem auxiliando nessa tarefa, como mostra a Resolução nº 35, de 7 de agosto de 2015, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)*. A esse respeito, vale ressaltar o importante papel exercido atualmente pelo CONCEA, órgão colegiado multidisciplinar integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e que tem o desafio de não somente formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa, mas também de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais. No exercício dessa atribuição, o Conselho já aprovou 17 métodos alternativos, divididos em sete grupos, para avaliação do potencial de irritação e corrosão da pele, do potencial de irritação e corrosão ocular, do potencial de fototoxicidade, da



SF/19426.41971-43

absorção cutânea, do potencial de sensibilização cutânea, de toxicidade aguda e de genotoxicidade (efeitos tóxicos sobre o material genético).

Nessa mesma linha, conforme destacado pelo CONCEA em resposta à consulta formulada pelo Senador Randolfe Rodrigues, relator da matéria na CCT, *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*. O problema, sugere o representante do CONCEA, é que a maioria desses testes não é realizada rotineiramente no Brasil. E é justamente aí que reside a importância da intervenção estatal na matéria.

Como destaca o art. 170 da Constituição Federal (CF), a ordem econômica e financeira nacional é fundada na livre iniciativa. Nesse contexto, o Estado deve atuar como agente normativo e regulador da atividade econômica (art. 174). O PLC nº 70, de 2014, representa, justamente, o Estado atuando em sua função reguladora, estimulando a indústria a adotar metodologias alternativas de experimentação e cumprindo competência prevista no inciso VII, art. 225, da CF, segundo o qual cabe ao Poder Público *proteger a fauna e flora, vedadas, na forma da lei, práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécie ou submetam os animais a crueldade*.

Ainda sob o ponto de vista econômico, é importante destacar que vários países - como os membros da União Europeia - proíbem a comercialização de produtos e ingredientes cosméticos desenvolvidos com testes em animais. Nesse sentido, a modernização da legislação nacional pode contribuir para abrir diversos mercados à exportação de produtos desenvolvidos no Brasil. Trata-se de um mercado particularmente relevante considerando i) o grande potencial de desenvolvimento de produtos cosméticos a partir do uso sustentável da biodiversidade nacional e ii) a tendência de crescimento em anos recentes do chamado “mercado livre de crueldade”.

Dessa forma, consideramos que o setor de cosméticos apresenta grande potencial para desenvolvimento e modernização com base nas regras determinadas pelo PLC nº 70, de 2014. Como destaca o representante do CONCEA no supracitado documento,

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.

SF/19426.41971-43



SF/19426.41971-43

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.

O relatório aprovado na CCT baseia-se na experiência europeia e apresenta diversos aprimoramentos ao texto original, tais como:

- i. acrescenta no art. 3º da Lei nº 11.794, de 2008, a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, deixando clara a abrangência da proibição proposta;
- ii. proíbe a utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de ingredientes utilizados em sua composição;
- iii. proíbe a venda de produtos de higiene pessoal, cosméticos perfumes testados em animais após a vigência da Lei resultante do PLC;
- iv. permite a autorização extraordinária de testes, em circunstâncias nas quais surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente cosmético; e
- v. confere o prazo de três anos para que as empresas se adaptem às proibições propostas.

Com a finalidade de aperfeiçoar ainda mais a proposição, apresentamos emendas no sentido de i) melhor adequar a ementa do projeto às sugestões aprovadas pela CCT; ii) esclarecer que a vedação à comercialização de produtos que tenham sido testados em animais não incide sobre produtos e substâncias testados antes da data em que a proibição começou a vigorar; iii) melhorar a técnica legislativa, adequando a redação dos arts. 1º e 4º do PLC ao disposto na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998; e iv) prever início imediato para a nova legislação, tendo em vista que já se passaram mais de 5 anos desde a apresentação da proposição original na Câmara dos Deputados.

### III – VOTO

Ante o exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, com as seguintes emendas:

#### EMENDA Nº -CAE

**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, que 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, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em testes visando ao desenvolvimento de produtos acabados ou ingredientes que componham produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.”**

#### EMENDA Nº -CAE

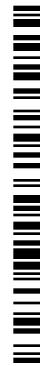
Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, a seguinte redação:

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

**‘Art. 3º .....**

.....

SF/19426.41971-43



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 vertebrados em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive os testes que visem a averiguar seu perigo, sua eficácia ou sua segurança.

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

§ 13. Dados provenientes de testes em animais não poderão ser utilizados para autorizar a comercialização de produtos ou ingredientes cosméticos, exceto nos casos em que, mediante autorização do CONCEA, forem obtidos para cumprir regulamentação nacional ou estrangeira, desde que observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

I – o ingrediente deve oferecer um benefício essencial para a saúde do consumidor ou para o meio ambiente e não pode ser substituído por outro ingrediente cosmético capaz de desempenhar essa função;

II – existência de evidências do propósito não-cosmético do teste, incluindo um histórico de uso mínimo de 12 (doze) meses para o ingrediente fora do setor de cosméticos.

§ 14. É permitida a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como dos ingredientes que os compõem, que tenham sido testados em animais antes da data em que o § 13 deste artigo comece a produzir efeitos.

§ 15. Os métodos alternativos internacionalmente reconhecidos serão aceitos pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

§ 16. Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente utilizado em produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, as proibições constantes dos §§ 11, 12

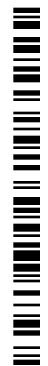
SF/19426.41971-43

e 13 deste artigo poderão ser derrogadas pelo CONCEA, mediante consulta pública prévia à sociedade civil, desde que simultaneamente satisfeitas as seguintes condições:

I – tratar-se de ingrediente amplamente utilizado no mercado e que não possa ser substituído por outro capaz de desempenhar função semelhante;

II – detectar-se, de maneira fundamentada, problema específico de saúde humana relacionado ao ingrediente;

III – inexistir método alternativo hábil a satisfazer as exigências de testagem.’ (NR)’



SF/19426.41971-43

## EMENDA N° -CAE

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 na data de sua publicação.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator