



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

PARECER N° , DE 2022

SF/22382.47764-75

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, 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.*

Relator: Senador **ALESSANDRO VIEIRA**

I – RELATÓRIO

Chega à 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 origem), de autoria 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.*

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 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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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.

Ao justificar sua iniciativa, argumenta o autor 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* para evitar esses maus-tratos contra os animais de laboratório.

A proposição foi distribuída inicialmente para exame das Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e da Comissão de Meio Ambiente (CMA). Na CCT, recebeu parecer pela aprovação, com a apresentação de três emendas. Antes da análise do projeto pela CMA, foi aprovado o Requerimento nº 372, de 2017, para o encaminhamento da matéria a esta Comissão.

Ao final da legislatura passada e antes da conclusão da análise pela CAE, a proposição foi arquivada, 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 da CAE.

Após sua apreciação por esta Comissão, o PLC nº 70, de 2014, irá à CMA para a última análise antes da votação em Plenário.

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

II – ANÁLISE

Conforme determina o Regimento Interno do Senado Federal, nos termos do seu art. 99, I, cumpre à CAE opinar acerca de proposições que versem sobre o aspecto econômico de matéria que lhe seja submetida por deliberação do Plenário, caso do PLC nº 70, de 2014, remetido a esta Comissão por força da aprovação em Plenário do Requerimento nº 372, de 2017.

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 27 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 Nacional 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, de sua Diretoria Colegiada, 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 e Inovações 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

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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 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”.

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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. 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, muito bem elaborado pelo Senador Randolfe Rodrigues, 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, evidenciando 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

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

- v. confere o prazo de três anos para que as empresas se adaptem às proibições propostas.

Cumpre registrar que a Senadora Gleisi Hoffmann chegou a apresentar, nesta Comissão, relatório pela aprovação do PLC nº 70, de 2014, que não chegou a ser apreciado. Em consonância com o relatório da Senadora que nos antecedeu na relatoria deste projeto, concordamos em linhas gerais com as alterações propostas pela CCT nas emendas aprovadas por aquela Comissão. Contudo, entendemos haver oportunidade para aperfeiçoá-las.

Com a finalidade de tornar o texto ainda mais preciso, apresentaremos emenda substitutiva para: i) melhor adequar a ementa do projeto; ii) explicitar 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 do PLC ao disposto na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998; iv) alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para que o registro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes se sujeite às disposições da Lei nº 11.794, de 2008; v) conceder prazo para as autoridades sanitárias aplicarem as disposições da lei; vi) retirar as multas previstas uma vez que já estabelecidas nos artigos 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008; e vii) prever início imediato para a nova legislação, tendo em vista que já se passaram mais de 8 anos desde a apresentação da proposição original na Câmara dos Deputados.

III – VOTO

Tendo em vista o exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, na forma da seguinte emenda substitutiva, ficando prejudicadas as Emendas nº 1 a 3-CCT:

EMENDA N° - CAE (SUBSTITUTIVO)

Altera as Leis nºs 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;* e 6.360, de 23 de



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, 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 ou venham a compor produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

SF/22382.47764-75

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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**

.....

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, exceto formulações e ingredientes destinados a repelir insetos.

.....’(NR)

‘**Art. 14.**.....

.....

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

§ 12. É vedada a utilização de animais vertebrados vivos em testes de ingredientes para compor exclusivamente produtos de



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive nos testes que visem a averiguar seu perigo, sua eficácia ou sua segurança.

§ 13. Dados provenientes de testes em animais feitos após a data em que este parágrafo entrar em vigor não poderão ser utilizados para autorizar a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes ou seus ingredientes, exceto nos casos em que forem obtidos para cumprir regulamentação não cosmética nacional ou estrangeira.

§ 14. Para a aplicação da exceção prevista no § 13 deste artigo, as empresas interessadas na fabricação ou na comercialização do produto deverão fornecer, quando solicitadas pelas autoridades competentes, evidências documentais do propósito não cosmético do teste.

§ 15. O fabricante de um produto cuja segurança foi estabelecida pelo uso de novos dados de testes com animais de acordo com o § 13 deste artigo não poderá incluir na rotulagem ou invólucro do produto a menção/logotipo “não testado em animais”, ou “livre de crueldade”, ou outras expressões similares, excetuando-se a utilização de selos provenientes de organismos de terceira parte independentes.

§ 16. 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 de vigência do § 13 deste artigo.

§ 17. Os métodos alternativos de testagem dos produtos de que trata o § 11 deste artigo internacionalmente reconhecidos e validados serão aceitos pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

§ 18. Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente cosmético, as proibições constantes dos §§ 11, 12, e 13 deste artigo poderão ser derrogadas pelo CONCEA, desde que satisfeitas simultaneamente 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 problema específico de saúde humana relacionado ao ingrediente;

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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

Art. 2º No prazo máximo de dois anos a partir da publicação desta lei, as autoridades sanitárias competentes deverão adotar medidas para implementar os parágrafos 13 a 17 do art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, a fim de:

I - assegurar o rápido reconhecimento dos métodos alternativos e adotar um plano estratégico para garantir a disseminação desses métodos em todo o território nacional;

II - estabelecer medidas de fiscalização da utilização de dados obtidos de testes em animais realizados após a entrada em vigor desta lei para com fins de avaliação de segurança e para a finalidade de registro de cosméticos, e publicar relatórios bienais detalhando o número de vezes que evidências documentais foram solicitadas às empresas e o número de vezes que as empresas usaram esses dados;

III - garantir que produtos cosméticos com rótulos ou invólucros com a menção/logotipo/selo “não testado em animais”, “livre de crueldade”, ou outras expressões similares, sejam regulamentados e respeitem o disposto nesta Lei.

Art. 3º O *caput* do art. 27 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso III:

‘**Art. 27.**

.....

III – cumprir as regras relativas à testagem em animais estabelecidas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

.....’ (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

SF/22382.47764-75



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

, Presidente

, Relator

SF/22382.47764-75