



## PARECER N° , DE 2018

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* 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*.

Relatora: Senadora **GLEISI HOFFMANN**

### I – RELATÓRIO

São submetidos à análise desta Comissão de Assuntos Econômicos o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 70, de 2014 (Projeto de Lei nº 6.602, de 2013, na origem), 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*

SF/18881.67156-91



*de seus dispositivos e os Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 438, de 2013, 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, 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. As proposições tramitam em conjunto em razão da aprovação do Requerimento nº 181, de 2015.*

O art. 1º do PLC nº 70, de 2014, pretende alterar o art. 14 da Lei nº 11.794, 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 ao uso humano ou quando se tratar de produto cosmético acabado. No caso de ingredientes com efeitos desconhecidos, a vedação seria aplicada no período de 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, alteram os arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, para aumentar o valor das multas administrativas aplicáveis a instituições e pessoas físicas que praticam infrações caracterizadas pelo descumprimento da mencionada lei. O art. 4º estabelece que a lei de que resultar o projeto vigorará após noventa dias de sua publicação oficial.

As demais proposições que tramitam em conjunto com o PLC nº 70, de 2014, pretendem estabelecer medidas mais restritivas em relação aos testes com animais para desenvolvimento de cosméticos. O art. 1º do PLS nº 438, de 2013, altera o § 3º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008, para estabelecer que não são consideradas como atividades de pesquisa científica os testes com animais para a produção de cosméticos. O art. 2º da proposição estabelece sua cláusula de vigência a partir da publicação da lei resultante do projeto.

O art. 1º do PLS nº 45, de 2014, acrescenta à Lei nº 11.794, de 2008, o art. 14-A, para vedar a utilização de animais na pesquisa e no



desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal. O art. 2º estabelece cláusula de vigência a partir da publicação da lei resultante do projeto.

As proposições foram distribuídas inicialmente à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e à Comissão de Meio Ambiente (CMA). Na CCT, receberam parecer pela prejudicialidade os Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, e nº 45, de 2014, e pela aprovação o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014, com a apresentação de três emendas. Antes da análise das proposições pela CMA, foi aprovado o Requerimento nº 372, de 2017, para o encaminhamento das matérias a esta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE). Após sua apreciação pela CAE, o PLC nº 70, de 2014, e seus apensados retornarão à CMA para a última análise antes da votação em Plenário.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 99, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão opinar sobre proposições pertinentes ao aspecto econômico de matéria que lhe seja submetida por deliberação do Plenário, caso do PLC nº 70, de 2014, e dos Projetos de Lei do Senado nº 438, de 2013, e nº 45, de 2014, remetidos à CAE por força da aprovação em Plenário do Requerimento nº 372, de 2017.

As três proposições buscam impedir a utilização de animais em testes de produtos cosméticos, tendência que se verifica em várias partes do mundo.

Embora alguns países ainda permitam o uso de animais em pesquisas para o desenvolvimento de produtos que se pretendem colocar no mercado, é cada vez menor o número de empresas que os utilizam para testar cosméticos. No caso brasileiro, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), menos de 0,1% dos cosméticos aprovados atualmente são testados em animais.

O parecer da CCT às proposições em análise, brilhantemente relatadas pelo nobre Senador Randolfe Rodrigues, optou pela aprovação do

SF/18881.67156-91



PLC nº 70, de 2014, pelo fato de o projeto originado na Câmara dos Deputados ser mais detalhado, porém, ressaltou as louváveis iniciativas dos Senadores Valdir Raupp e Alvaro Dias, autores das demais proposições. Acompanhamos o entendimento expresso pela CCT, tanto no que concerne à opção pelo PLC nº 70, de 2014, quanto ao destaque sobre a importância dos projetos oriundos do Senado.

A CCT não apenas escolheu o PLC nº 70, de 2014, entre as três proposições, como aperfeiçoou seu conteúdo, por meio da aprovação das três emendas do relator. A redação vinda da Câmara propunha a proibição imediata de testes em animais para desenvolvimento de cosméticos apenas no caso de produtos acabados e ingredientes de efeito conhecido. No caso de ingredientes com efeito desconhecido, a proibição aconteceria em até cinco anos após o reconhecimento de técnica alternativa capaz de comprovar a segurança para o uso humano.

As alterações propostas pelo relator, e aprovadas na CCT, consistem em: adequar a ementa do PLC nº 70, de 2014, ao novo escopo da proposição delineado pelas emendas; estabelecer definição legal de “produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”; estabelecer prazo de três anos, a partir da publicação da lei, para a proibição da utilização de animais em testes de ingredientes na cadeia produtiva de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; estabelecer a previsão de derrogação excepcional, pela autoridade competente, das proibições determinadas pela lei, nos casos que especifica, e; permitir a comercialização de produtos e ingredientes testados em animais, por tempo indeterminado, desde que os testes tenham sido feitos antes da entrada em vigor das proibições previstas na lei.

Concordamos com todas as alterações propostas pela CCT nas emendas aprovadas por aquela Comissão, por entender que é perfeitamente possível estabelecer uma data para o banimento total dos testes em animais voltados ao desenvolvimento de produtos cosméticos sem que isso prejudique a economia nacional. Ao contrário, vislumbramos ganhos econômicos nessa iniciativa.

Trinta e sete países, que constituem um enorme mercado consumidor, já aprovaram leis proibindo ou limitando testes em animais para



cosméticos ou a venda de cosméticos testados em animais, incluindo os 28 países membros da União Europeia (UE), Índia, Israel, Nova Zelândia, Noruega, Coreia do Sul, Suíça, Taiwan, Turquia e Guatemala. Discussões similares estão acontecendo nos parlamentos de outros países, como Estados Unidos, Canadá, Chile e Japão. A cada ano cresce o número de países que proíbem os testes cosméticos e a venda de produtos cosméticos recém-testados em animais. Isso resulta em uma série de consequências econômicas.

Em primeiro lugar, as empresas que continuam testando em animais para avaliar a segurança dos seus cosméticos podem perder oportunidades de exportação para países que não aceitam mais novos dados provenientes de testes em animais. Mesmo as empresas brasileiras que não testam em animais podem ser atingidas se não auditarem seus fornecedores de ingredientes. É frequente a compra de ingredientes de terceiros por parte das empresas produtoras de cosméticos, sem que saibam como esses componentes foram testados e autorizados. Por não ter conhecimento sobre os testes dos ingredientes que utilizam, as empresas podem cair inesperadamente na proibição de vendas vigente em países como a Índia e os membros da UE, o que poderá acarretar problemas comerciais. As alterações promovidas pela CCT no PLC nº 70, de 2014, afastam qualquer incerteza comercial ou legal a esse respeito.

Assim, além de evitar maus-tratos praticados contra animais, a proibição de testes na produção de cosméticos ajuda a promover as exportações brasileiras para mercados de países que já aprovaram leis banindo o comércio de produtos testados em animais.

Em segundo lugar, as empresas de países que ainda permitem testes em animais podem perder a oportunidade de ganhar com o crescimento do mercado “livre de crueldade” que está acontecendo em todo o mundo. Espera-se que esse mercado cresça em torno de 6,1% entre 2017 e 2023. Não é de surpreender que os principais exportadores de cosméticos livres de crueldade do mundo são a França, a Alemanha, a Índia e a Nova Zelândia. Todos esses países já proibiram os testes cosméticos em animais. Consumidores que se recusam a financiar testes em animais preferem confiar em marcas de países onde esses testes já são proibidos. Portanto, uma

SF/18881.67156-91



legislação rigorosa contra testes em animais para cosméticos trará uma vantagem competitiva para as empresas brasileiras.

O banimento dos testes em animais na cadeia produtiva de cosméticos não representa qualquer ameaça ao desenvolvimento de produtos que utilizem ingredientes da biodiversidade brasileira. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), que tem como competência, entre outras, a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, em resposta a consulta formulada pelo Senador Randolfe Rodrigues, afirma que, para os casos de substâncias desconhecidas obtidas a partir de extratos vegetais da biodiversidade brasileira, os testes já são realizados com métodos que se utilizam de modelos não animais, seja no Brasil ou no exterior. Portanto, o banimento não alteraria o cenário já estabelecido.

A toxicologia *in vitro* é outro setor em rápido crescimento, no qual o Brasil pode estender a sua participação a partir da proibição dos testes cosméticos em animais. Estima-se que o mercado global de testes de toxicidade *in vitro* atinja US\$ 27,36 bilhões até 2021, o que representa uma taxa anual de crescimento de 14,1% em comparação ao mercado em 2016, que era de US\$ 14,15 bilhões. Leis que proíbem os testes em animais são as principais impulsionadoras desse mercado. A substituição de testes em animais por testes *in vitro* (e outros métodos avançados, como modelos computacionais) abre oportunidades de trabalho significativas para cientistas altamente qualificados e oportunidades de negócios para laboratórios que propõem métodos mais modernos que não utilizam animais. O estabelecimento da proibição, em três anos, de testes em animais na cadeia de cosméticos do Brasil acelerará o crescimento dos laboratórios brasileiros e lhes permitirá competir no crescente mercado mundial de testes *in vitro*.

Cumpre ressaltar que a aprovação do PLC nº 70, de 2014, com as emendas aprovadas na CCT não representa qualquer restrição à venda de produtos que já estão na prateleira. Enquanto não viger a proibição total dos testes, o que ocorrerá apenas após três anos da publicação da lei, eles poderão continuar a ser feitos e os ingredientes testados nesse período poderão continuar a compor produtos comercializados mesmo após o início da



proibição dos testes, pois esses testes terão sido realizados durante a ausência de proibição legal. O mesmo vale para os produtos acabados, que poderão continuar a ser vendidos indefinidamente, desde que tenham sido testados antes da proibição legal.

Reafirmamos nossa concordância com o inteiro teor do excelente relatório do Senador Randolfe Rodrigues, aprovado na CCT, que teve o mérito de aprimorar substancialmente a proposição originada na Câmara dos Deputados, tanto no aspecto da proteção dos animais quanto no fomento de atividades econômicas relacionadas ao crescente mercado de produtos livres de crueldade, como também no incentivo ao desenvolvimento de setores ligados à ciência e à tecnologia de testes e simulações em modelos não animais.

Convém destacar que a Anvisa manifestou-se favoravelmente ao parecer da CCT, com algumas ressalvas, conforme teor da Nota Técnica nº 92/2017 – DICOL/ANVISA.

Com o objetivo de aperfeiçoar ainda mais a proposição e de acatar sugestões da Anvisa, apresentamos emendas no sentido de afastar qualquer dúvida sobre o escopo do projeto, excluindo menções a atividades de ensino e pesquisa da ementa, como também para melhorar a técnica legislativa, ajustando a topografia de alguns dispositivos e conferindo maior precisão à vigência de dispositivos distintos. Essas emendas, entretanto, apesar de substituírem aquelas da CCT, incorporam integralmente o seu conteúdo no PLC nº 70, de 2014, de modo que as alterações ora propostas abrangem tão somente a forma das emendas.

Como inovação, propomos apenas impedir a utilização, na produção de cosméticos, de dados oriundos de testes em animais obtidos para os chamados “ingredientes de duplo uso”, que são aqueles que continuarão a ser testados em animais em outras cadeias produtivas, como na indústria farmacêutica ou de alimentos, mas que podem ter utilidade no setor de cosméticos.

SF/18881.67156-91



### III – VOTO

Ante o exposto, somos pela **rejeição** 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 -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 ou venham a compor 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** .....

.....

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, com o objetivo exclusivo ou

SF/18881.67156-91



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

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

§ 13. Dados provenientes de testes em animais não poderão ser utilizados para autorizar a comercialização de produtos ou ingredientes cosméticos, mesmo nos casos em que esses dados forem obtidos para cumprir qualquer outra regulamentação nacional ou estrangeira.

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

§ 16. 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 pela autoridade competente, mediante consulta pública prévia à sociedade civil, desde que estejam 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;

SF/18881.67156-91



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

### 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.

*Parágrafo único.* O disposto no art. 1º desta Lei, relativamente aos §§ 12 e 13 do art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, produzirá efeitos após decorridos três anos da data de publicação desta Lei.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora