

A Proibição do Uso de Animais em Testes Cosméticos no Estado de São Paulo

Impactos e Desafios para o Desenvolvimento da Indústria de Cosméticos e *Stakeholders*

Simone Aquino¹

Glauco Antonio Spina²

Marcia Cristina Zago Novaretti³

Resumo

A indústria de cosméticos é um setor complexo e envolve vários atores nas suas relações de pesquisa e desenvolvimento (P&D). A regulação, fiscalização, licenciamento e controle sanitário do mercado consumidor estão a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que exige testes cosméticos em animais. A recente Lei do Estado de São Paulo nº 15.316, publicada em janeiro de 2014, mudou o cenário destas relações, proibindo o uso de animais em testes para produtos cosméticos, em resposta às recentes manifestações de ativistas. O objetivo do estudo foi elucidar impactos para os próximos dois anos e novas tendências estratégicas dos principais *stakeholders* da indústria de cosméticos, representantes de laboratórios e institutos de pesquisa, que realizavam testes em animais, em razão das mudanças geradas pela nova lei estadual. Trata-se, portanto, de um estudo de caso múltiplo de natureza qualitativa e exploratória, pois analisa e descreve os impactos entre os atores envolvidos nesta temática. A análise documental foi aplicada após o levantamento sobre as principais leis do Ministério da Saúde (MS) e resoluções da Anvisa relacionadas aos testes *in vivo* autorizados no Brasil. Os dados demonstraram novas tendências na logística e mudanças

¹ Doutora em Tecnologia Nuclear – Aplicações pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares da Universidade de São Paulo (Ipen/USP). Professora do Programa de Mestrado Profissional em Administração – Gestão de Sistemas de Saúde (PMPA-GSS) da Universidade Nove de Julho (Uninove) de São Paulo. siaq66@uninove.br

² Mestrando do Programa de Mestrado Profissional em Administração – Gestão em Sistemas de Saúde (PMPA-GSS) da Universidade Nove de Julho. glaucospina@uninove.br

³ Doutora em Medicina (Hematologia) pela Universidade de São Paulo (USP). Professora do Programa de Mestrado Profissional em Administração – Gestão em Sistemas de Saúde (PMPA-GSS) da Universidade Nove de Julho (Uninove) de São Paulo. mnovaretti@gmail.com

de localidade das indústrias de cosméticos, antes sediadas no Estado de São Paulo, principalmente para a Região Sul do país, em virtude da controvérsia gerada pela lei estadual contrária às resoluções da Anvisa e do MS.

Palavras-chave: *Stakeholders*. Teste *in vivo*. P&D. Indústria de cosméticos. Proibição.

THE PROHIBITION OF THE USE OF ANIMALS IN COSMETICS TESTING IN THE STATE OF SÃO PAULO: IMPACTS AND CHALLENGES FOR DEVELOPMENT OF COSMETICS INDUSTRY AND STAKEHOLDERS

Abstract

The cosmetics industry is a complex sector, multi-stakeholder relationships in their research and development (R&D). The regulation, inspection, licensing and sanitary control of the consumer market are the responsibility of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), which requires cosmetic testing on animals. The recent Law of the State of São Paulo nº 15 316, published in January 2014, changed the landscape of these relationships, prohibiting the use of animals in testing for cosmetic products, in response to recent protests by activists. The aim of the study was to elucidate the future impacts to the next two years and new strategic trends of the major stakeholders of the cosmetics industry, representatives of laboratories and research institutes, who performed tests on animals, because of the changes generated by the new state law. It is, therefore, a multiple case study of qualitative and exploratory nature, as evidenced analyze and describe the impacts between the actors involved in this issue through interviews. Documental analysis was applied after surveys on the main laws of the Ministério da Saúde (MS) and Anvisa resolutions related to *in vivo* tests allowed in Brazil. The data showed new trends in logistics and changes of location cosmetics industries before headquartered in São Paulo, mainly to the south of the country, due to the controversy generated by state law in conflict with the Anvisa and MS resolutions.

Keywords: Stakeholders. *In vivo* test. R&D. Cosmetic industry. Prohibition.

O mercado mundial de produtos cosméticos foi da ordem de US\$ 425 bilhões no ano de 2011. Esse dado revela que o mercado mundial apresentou franca recuperação depois da crise de 2008, quando este faturou US\$ 367 bilhões em razão do expressivo declínio do consumo global associado à retração da atividade econômica mundial e à demanda por esses produtos (Bain & Company, 2014). Segundo Medeiros, Alysson de Campos Cruz e Andrade (2009), o ano de 2008 recebe destaque, pois foi o ano em que o mercado financeiro encontrou uma forte crise em âmbito internacional causada pelo mercado imobiliário americano. Esse fato foi desfavorável ao crescimento econômico e desenvolvimento dos mercados financeiros pela instabilidade que se configurou em razão de o capital ficar escasso, o que, consequentemente desaqueceu o mercado produtivo. Como exemplo deste fenômeno, os autores verificaram que a capacidade de pagamento de uma empresa brasileira do ramo cosmético, em 2008, apresentou queda, indicado pelos índices de liquidez geral nos anos de 2006 (1,1641), 2007 (1,251) e 2008 (1,1082).

Em 2009, porém, enquanto a indústria geral no Brasil encolheu 5,5%, a produção de cosméticos teve alta de 10,6% no ano. Foi o 14º ano consecutivo de crescimento segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC). A distribuição de renda foi um dos fatores apontados que mais impulsionaram o mercado e, além disso, um levantamento em três países (Reino Unido, França e Estados Unidos) durante a crise financeira mundial (2008 e 2009), revelou que 60% das mulheres responderam que iriam manter seus gastos na área de beleza mesmo com a recessão (Mintel's British Lifestyles, 2013; Associação... 2012).

O mercado brasileiro de beleza está entre os três maiores do mundo e também é um dos que mais cresceu. As vendas ao consumidor avançaram 19% em 2011, totalizando R\$ 86 bilhões, o que representa 1,7% do Produto Interno Bruto (PIB). Esse valor denota um crescimento superior ao patamar de 10% ao ano nos últimos 15 anos (Associação..., 2012). Hoje, o maior mercado é o dos Estados Unidos, com vendas totais em 2011 de US\$ 63,1

bilhões, seguido pelo Japão (US\$ 47,3 bilhões), estando o Brasil na terceira colocação (US\$ 43,0 bilhões) (Gorayeb et al., 2013). Além disso, projeta-se que o mercado de beleza e cuidados pessoais deverá crescer 18% entre 2012 e 2017, com destaque para xampus (25%) e condicionadores (26%) (Mintel's British Lifestyles, 2013).

Os insumos básicos utilizados na fabricação dos produtos cosméticos são fornecidos pelas empresas brasileiras da indústria química. No segmento de artigos de beleza e maquiagem, os principais fornecedores de matérias-primas para as empresas nacionais são a Argentina, com 44,2%, a França, com 42,6% e os Estados Unidos, com 16,3% (Capanema et al., 2007). No Brasil, existem duas entidades principais que acompanham este setor: 1) ABIHPEC, que considera em suas estatísticas as vendas líquidas *ex-factory* das suas associadas; e 2) *Euromonitor International*, que utiliza o critério de vendas à base de “balcão”, de acordo com Garcia e Salomão (2003).

A indústria brasileira de cosméticos, segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é composta por 1.635 empresas. Os dados da Rais de 2010 mostram que a indústria de cosméticos é constituída por 1.350 estabelecimentos, que empregam 42.897 trabalhadores formais, mas que, ainda, é caracterizada por empresas de pequeno e médio porte, na ordem de 32 empregados por estabelecimento (Gorayeb et al., 2013).

Desde a solicitação de fabricação e distribuição ao mercado, o produto cosmético é regulamentado pela Anvisa, por se tratar de produto de interesse à saúde, pelo risco de efeitos adversos (reações indesejadas) ao consumidor, por conter na formulação inúmeros ingredientes e insumos químicos, assim como ocorre com os medicamentos (Agência..., 2008).

De acordo com a Anvisa (Agência..., 2008), risco cosmético é a probabilidade de ocorrência de uma das reações descritas como irritação, sensibilização, sensações de desconforto e efeito sistêmico. Por isso, a agência criou o termo “cosmetovigilância”, quando todos os produtos com efeitos adversos manifestados na população devem ser rastreados e notificados à

Anvisa. Dentre as exigências legais, o fabricante deve comprovar em testes realizados em animais (*in vivo*) e outros físicos, químicos e microbiológicos (*in vitro*), que o produto é seguro para o consumidor. Após essas certificações, a Anvisa permite o licenciamento da empresa e o registro do produto final. Tais etapas estão ligadas ao campo de pesquisa e desenvolvimento (P&D), e tanto a própria indústria quanto laboratórios prestadores de serviços podem executar testes em animais. Houve recentemente, porém, uma mudança no cenário das relações de pesquisa de novos produtos, testes de pré-venda e mercado consumidor. A partir de 2014 esse cenário mudou no Estado de São Paulo, pois não são mais permitidos testes de reações adversas de cosméticos em animais (*in vivo*) por força de uma nova lei estadual. As razões e o debate que deflagraram esse conflito de regulamentação sobre o uso de animais em testes e pesquisas de cosméticos, ocorreu após o caso de invasão, por manifestantes, no canil do Instituto Royal, laboratório e biotério de testes cosméticos em animais para a indústria farmacêutica e de cosméticos, localizado na cidade de São Roque, no Estado de São Paulo, cujas atividades de pesquisa foi encerrada no ano de 2013, após a invasão de um grupo de ativistas protetores de animais.

Em outubro de 2013, 178 *beagles* e 7 coelhos usados em pesquisas foram retirados por ativistas e moradores de São Roque, no interior paulista, de uma das sedes do instituto. O laboratório em questão prestava serviços para a indústria farmacêutica, afirmando que cumpria todos os requisitos dos protocolos nacionais e internacionais voltados para a pesquisa com animais de laboratório (Alves, 2013).

Após várias discussões na mídia, pressão de ativistas protetores de animais e a própria comoção do público com os *beagles*, em 23 de janeiro de 2014 foi publicada a Lei Estadual nº 15.316. A partir desta publicação está proibida, no Estado de São Paulo, a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes, conforme estabelecido em seu artigo 1º. São passíveis de punição as pessoas físicas, inclusive as detentoras de função

pública, civil ou militar, bem como todas as instituições ou estabelecimentos de ensino, organizações sociais ou demais pessoas jurídicas, com ou sem fins lucrativos, de caráter público ou privado, que intentarem contra o que dispõe esta lei ou se omitirem no dever legal de fazer cumprir seus ditames (São Paulo, 2014).

As multas pelo descumprimento da lei para as instituições e os estabelecimentos de pesquisa foram estipuladas no valor de 50.000 (cinquenta mil) Unidades Fiscais do Estado de São Paulo (Ufesp) por animal, podendo ser dobrada na reincidência. Já para o profissional, a multa poderá ser lavrada no valor de 2.000 (duas mil) Ufesp e dobrada a cada reincidência. O valor atual da Ufesp (2014) é de R\$ 20,14 e, considerando que a multa é lavrada por animal, o mínimo que um estabelecimento pagaria de multa seria R\$ 1.007.000,00 e o profissional responsável pela pesquisa e testes R\$ 40.280,00 (por animal). Assim, além da sanção administrativa, torna-se economicamente inviável os testes *in vivo* no Estado de São Paulo.

A lei estadual paulista contradiz as normas regulatórias da Anvisa, que exige testes cosméticos em animais para registro e licenciamento de produtos cosméticos em todo o território nacional, portanto o objetivo do estudo foi elucidar quais os impactos da nova lei estadual aos principais *stakeholders* da P&D do ramo de cosméticos e representantes de laboratórios prestadores de serviços que realizavam testes em animais. A questão de pesquisa do presente estudo busca elucidar quais as estratégias que o setor de cosméticos pretende adotar ante a proibição pelo poder estadual e federal. A pergunta, portanto, é: Quais os impactos da Lei nº 15.316/14 para a indústria e laboratórios que realizavam testes cosméticos no Estado de São Paulo e quais as suas possíveis estratégias para atender as solicitações da Anvisa?

O presente estudo está dividido em cinco seções, incluindo o exposto na introdução bem como o referencial teórico apresentado na seção dois. A seção três demonstra a metodologia desenvolvida e aplicada no estudo; a seção quatro apresenta os resultados e desenvolve a discussão sobre os dados

coletados, finalizando com a seção cinco, quando são expostas as considerações finais sobre o estudo, analisando as tendências futuras no mercado de cosméticos e suas proposições e contribuições para a área.

Referencial Teórico

P&D na Indústria de Cosméticos

O que se entende normalmente e se denomina indústria de cosméticos é, na verdade, uma indústria composta por três segmentos: cosméticos propriamente ditos, produtos de higiene pessoal e perfumaria. De acordo com Capanema et al. (2007), esses três segmentos compõem um conjunto heterogêneo de atividades que permite às empresas que neles concorrem adotar diferentes posicionamentos estratégicos a nível corporativo e, segundo a autora, o termo indústria de cosméticos pode (com seu significado amplificado) englobar as indústrias de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC).

O setor de HPPC mantém relações estreitas com outros setores de produção e prestadores de serviços terceirizados. Além de ser classificado como um dos segmentos da indústria química, em razão da utilização e sintetização de ingredientes, mantém ligação com a indústria farmacêutica para pesquisa e desenvolvimento (P&D) de princípios ativos, além de fitoterápicos ou medicamentos originados de material botânico (Capanema et al., 2007). Nota-se que a P&D no ramo químico e farmacêutico da indústria de cosméticos são fundamentais, uma vez que são partes inerentes dos processos de geração de inovação. Entende-se por P&D qualquer atividade de pesquisa básica ou aplicada realizada com o intuito de produzir avanços do conhecimento sobre produtos, serviços e processos, desde que estes avanços sejam aplicados para o desenvolvimento de novos produtos, processos e serviços, suprimindo uma demanda de um determinado setor ou mercado (Instituto..., 2013).

Os resultados da P&D também são direcionados na garantia da qualidade do produto acabado ao consumidor, como exigência de órgãos reguladores públicos nacionais e internacionais. Neste campo de atuação a indústria química e farmacêutica, bem como instituições de pesquisa e universidades públicas ou privadas, laboratórios e biotérios, são os principais *stakeholders* no processo de P&D e testes *in vivo* e *in vitro* do ramo de cosméticos.

Como exemplo disto, foi criado recentemente o Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – o ITEHPEC –, um braço tecnológico da Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), cujo objetivo é atender a demanda do setor nas questões de inovação e tecnologia, estimulando, fomentando e promovendo atividades de P&D tecnológicos de inovações e de novas concepções para as atividades produtivas (Associação..., 2013).

O ITEHPEC atua prospectando oportunidades de negócios em inovações tecnológicas para o setor, adiantando-se às tendências, integrando conhecimento e recursos disponíveis às necessidades das empresas, gerando oportunidades de negócios e agregando cada vez mais valor aos produtos “*Made in Brazil*”.

Para a conquista de seus objetivos, o ITEHPEC recebe o apoio de parceiros estratégicos, dentre os quais o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), instituições de fomento, agências de desenvolvimento, entidades voltadas à inovação tecnológica; e Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) (Associação..., 2013).

O ITEHPEC possui um Comitê de Planejamento Estratégico cujo foco da discussão entre os membros é a estratégia para o avanço do setor no tocante à P&D e inovação; por intermédio de suas decisões é delineado o Programa de Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de HPPC. Dentre os membros que podem se associar ao ITEHPEC estão incluídos os laboratórios, como cita o regulamento desta associação (Associação..., 2013).

Regulação e Exigências da Anvisa para a Indústria de Cosméticos

Cabe à Anvisa a atribuição do controle sanitário de bens e serviços que impactam fortemente na saúde da população e economia nacional que, em 2001, já compreendiam 25% do PIB do país (De Seta; Silva, 2001). É função da Anvisa fiscalizar e controlar todas as mercadorias sujeitas à inspeção sanitária que entram no Brasil e produtos destinados à saúde ou de interesse à saúde, fabricados ou comercializados no país, bem como o controle dos serviços de saúde e de interesse à saúde, prestados ao conjunto da população, de viajantes, mercadorias e meios de transportes que circulam em áreas de portos, aeroportos e fronteiras (Agência..., 2005a). Os produtos do setor de HPPC necessitam de registro e aprovação da Anvisa para serem comercializados no Brasil (Agência..., 2005a).

O desenvolvimento de um produto cosmético deve estar sustentado por um procedimento que assegure sua qualidade e rastreabilidade. Para isso existe o dossiê de produtos, no qual são registrados todos os passos envolvidos na criação, além de constar nos requisitos técnicos específicos para HPPC (Agência..., 2005a). A composição do dossiê faz referência a diversas diretrizes da Anvisa, dentre elas a Lei nº 6.360/76, e ao Decreto nº 79.094/77 e suas atualizações, indicando pontos referentes aos documentos e responsabilidade da empresa perante as informações, assim como a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, e a RDC nº 343/05 (Agência..., 2000, 2005b). Sempre que pertinentes, outros instrumentos legais podem ser considerados de modo a assegurar a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos ofertados ao consumidor (Serviço..., 2007).

A avaliação da segurança deve preceder a colocação do produto cosmético no mercado como exigência legal. A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético, conforme assegurado pelo Termo de Responsabilidade apresentado, quando a mesma declara possuir dados comprobatórios que atestam a eficácia e segurança de seus produtos (Agência...,

2000). Uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, ele deve ser seguro nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso e, por isso, é de inteira responsabilidade do fabricante, importador ou responsável pela colocação do produto no mercado, garantir sua segurança para os consumidores e empregar recursos técnicos e científicos suficientemente capazes de reduzir possíveis danos aos usuários (Agência..., 2003).

A questão de reações indesejáveis ao consumidor levou a Anvisa a publicar a RDC nº 332 (Agência..., 2005b), o qual determina os padrões de qualidade dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (PHPCP) produzidos no país, a fim de que os fabricantes comprovem e garantam os requisitos obrigatórios da segurança e eficácia dos PHPCP. As empresas instaladas no território nacional deverão, além de manter registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los, notificar efeitos adversos à Autoridade Sanitária Federal do Brasil e aos Estados pertencentes ao Mercosul (Agência..., 2005b; Resolução..., 2011).

O Sistema de Cosmetovigilância de PHPCP facilita a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis, e permite o acesso do consumidor à informação. O Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) registra todas as notificações de efeitos adversos de cosméticos mediante um formulário eletrônico. Em 2010, um levantamento de registros de reações adversas notificadas à Anvisa reportou 136 notificações de diversos produtos e, dentre eles, 47% estavam relacionados aos produtos alisantes capilares, seguidos de 8% de produtos para cabelos (exceto alisantes e tinturas), 7% de bloqueador solar, 6% de tintura capilar, 6% de produto para o rosto, 4% de produto para o corpo, etc. (Costa, 2013).

Avaliação de Risco e Ensaios Laboratoriais em HPPC

As exigências da Anvisa sobre testes se baseiam na natureza e na forma de emprego dos produtos de HPPC, que são constituídos por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo humano,

tais como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-lo, perfumá-lo, alterar sua aparência ou os odores corporais, protegê-lo ou mantê-lo em bom estado, e deve-se levar em conta o risco de reações adversas (indesejáveis) no consumidor (Serviço..., 2013).

Em virtude do rigor do controle de qualidade e cosmetovigilância no setor industrial de cosméticos, em 2011 foi firmada a parceria entre a Agência Brasileira de Desenvolvimento Setorial (Abdi), ABIHPEC, Anvisa, Sebrae (nacional) e Inmetro, para pesquisar e identificar a oferta de ensaios por laboratórios e potenciais prestadores de serviços relacionados ao setor de HPPC, como parte integrante do Programa de Desenvolvimento Setorial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (PDS/HPPC), executado pela ABIHPEC (Serviço..., 2013).

A iniciativa surgiu a partir das crescentes solicitações das empresas do setor no sentido de se organizar, de se capacitar e de ampliar a oferta de serviços laboratoriais que atenda às demandas nas diversas regiões do país e em determinados ensaios e testes. A resposta das empresas de HPPC a este questionário possibilitou levantar a demanda por ensaios solicitados, a periodicidade, a estimativa de custos e prazos, a capacidade de atendimento dos serviços solicitados ou, ainda, quais as razões para as demandas que não são atendidas e são desejadas pelo setor (Serviço..., 2013).

A ABIHPEC mantém um *site* permanente que permite a inclusão de novos laboratórios participantes. As empresas e profissionais do setor podem realizar a busca de laboratórios brasileiros por Estado, tipo de ensaio ou nome. O projeto teve como objetivo fortalecer a cadeia produtiva por meio de ações integradas para difundir conhecimento, propiciando o desenvolvimento e melhorando a competitividade das empresas do setor, além da identificação e divulgação de uma ampla rede de laboratórios para atender à demanda do setor de HPPC (Associação..., 2013).

Testes em Animais e o Princípio dos “3 Rs”

Na área cosmética, assim como na farmacêutica, animais são utilizados para avaliar todos os riscos potenciais envolvidos, seja irritação, alergia ou efeitos sistêmicos a curto e longo prazos. Os animais de laboratório deverão ser utilizados sempre que não existam métodos alternativos validados que os substituam ou, em casos específicos, após *screening* com métodos *in vitro* e/ou matemáticos válidos, precedendo, dessa forma, os estudos clínicos.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.480 (MS, 1990) determina que o setor de HPPC realize ensaios pré-clínicos em animais para irritação primária cutânea e ensaio de sensibilização.

Cabe ressaltar que a utilização de animais deve, obrigatoriamente, seguir os preceitos do rigor científico e da ética que norteiam os desenhos experimentais com modelos biológicos, bem como as normas de bioterismo preconizadas internacionalmente, dentro dos preceitos éticos indicados pelos Guias Internacionais, de forma a contribuir para o refinamento dos ensaios e a diminuição do sofrimento a que possam ser submetidos durante a realização de ensaios biológicos (Ministério da Saúde, 1990).

A regulamentação para o uso de animais em pesquisa não é definida pela Anvisa e não é objeto de fiscalização da Agência. Este tema é tratado na Lei nº 11.794 (Lei Arouca, 2008) e pelos comitês de éticas em pesquisa com animais ligados ao Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (Lei Arouca, 2008; Agência..., 2003).

Os produtos cosméticos são formulados com um número razoavelmente restrito de ingredientes. Necessita-se dispor do melhor conhecimento possível para cada ingrediente utilizado, tanto no que diz respeito as suas características quanto a seus dados toxicológicos, levando-se em conta os vários riscos potenciais ligados ao uso cosmético. Esta medida é, com certeza, a melhor maneira de evitar problemas posteriores quanto ao comportamento do produto (Agência..., 2003).

A agência publicou o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, no qual são discriminados os testes necessários para comprovação de segurança de ingredientes para cosméticos. O Quadro 1 exemplifica alguns deles, classificados como testes *in vivo* por serem realizados em animais de laboratório (Agência..., 2003):

Quadro 1 – Exemplos de testes *in vivo* solicitados pela Anvisa para comprovação de segurança de cosméticos

Teste	Animal	Teste	Animal
Teste de Comedogenicidade	Coelhos albinos	Sensibilização Dérmica	Não citado
Teste de Irritação Dérmica Primária e Cumulativa	Coelhos albinos	Determinação da DL50 Oral	Ratos
Irritação Ocular Primária	Coelhos albinos	Irritação da Mucosa Oral	<i>Hamsters</i>

Fonte: <<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag05.htm>>.

A Anvisa afirmou em nota técnica que devem ser usados métodos substitutivos aos animais nos testes feitos pelos laboratórios, porém ainda exige testes a fim de registro de produtos fabricados pela indústria. Desde que sejamos obrigados a utilizar animais, entretanto, devemos zelar para que os mesmos não sofram dores ou vivenciem angústias durante o período experimental (Agência..., 2003). Outro aspecto importante diz respeito às condições ambientais: todas as regras básicas de bioterismo e manipulação de animais devem, obrigatoriamente, ser observadas (Lei Arouca, 2008).

A ideia de ensaios alternativos é muito mais abrangente do que a substituição do uso de animais, incluindo também a questão da redução e refinamento na utilização dos mesmos. Este princípio está baseado no conceito dos “3 Rs” (*Three R's*), o qual foi definido por William Russell e Rex Burch (1959) no livro *Principles of Human Experimental Technique*.

Os 3 Rs, que representam refinamento, redução e substituição (*re-
placement*), têm como estratégia uma pesquisa racional que minimiza o uso
de animais e o seu sofrimento, sem comprometer a qualidade do trabalho
científico que está sendo executado, visualizando, futuramente, a total substi-
tuição de animais por modelos experimentais alternativos (Agência..., 2003).

É necessário o acesso a uma bateria de testes que sejam comple-
mentares, de maneira que o conjunto destes ofereça um resultado com os
mesmos níveis científicos e de informação em relação aos obtidos, anterior-
mente, com os modelos em animais. Tais modelos alternativos devem ser,
portanto, validados de acordo com os procedimentos internacionais na área
de aplicação, para que sejam reconhecidos pela comunidade científica e
pelos órgãos regulamentadores. Alguns testes alternativos estão disponíveis
apenas para irritação ocular, citotoxicidade, potencial de irritação cutânea e
potencial fototóxico. Testes de teratogenicidade e carcinogenicidade ainda
não são passíveis de substituição (Agência..., 2003).

O comprometimento com o tema motivou o Ministério da Ciência,
Tecnologia e Inovação (MCTI) a criar, em 2012, a Rede Nacional de Mé-
todos Alternativos, aportando recursos a pesquisadores a fim de estimular
o desenvolvimento, a validação e a disseminação de métodos alternativos,
preparando de modo seguro para a transição do Brasil na direção da redu-
ção e/ou substituição de animais na experimentação científica, presente na
Portaria nº 491 (Ministério..., 2012).

Regulação e Papel do Concea e Comitês de Ética

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Con-
cea) é órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
(MCTI), e constitui-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter
normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Dentre as suas competências
se destacam a formulação de normas relativas à utilização humanitária de

animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecer procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal.

O Concea é responsável também pelo credenciamento das instituições que desenvolvem atividades nesta área, além de administrar o cadastro de protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no país (Ministério..., Conselho..., 2012).

Por determinação da Lei nº 11.794 (Lei Arouca, 2008), cabe ao Concea formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica (Lei Arouca, 2008). Ainda, a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos (DBCA) garante a adesão aos princípios dos 3 Rs e determina que as propostas de utilização de animais para fins científicos ou didáticos devem considerar a substituição dos animais por métodos alternativos validados (Conselho..., 2013b).

Qualquer laboratório (público ou privado) que realize testes, preparação de aulas didáticas ou pesquisas com animais, deve estar cadastrado no Concea, pela Resolução Normativa nº 12 (Conselho..., 2013a). Caso contrário, estarão inabilitados a realizarem experimentos com animais até que o cadastro seja efetivado (Conselho..., 2013d).

Quanto ao papel das Ceuas, estas são responsáveis na instituição ou laboratórios de testes a acompanhar o uso de animais de experimentação dentro dos quesitos da Lei Arouca e normas técnicas do Concea, e provar que promoveu a adequação dos biotérios à Resolução Normativa nº 6, de 10 de julho de 2012 (Ministério...; Conselho..., 2012).

Obrigatoriamente deve compor uma Ceua, além de médicos veterinários, um biólogo e um representante de sociedade protetora de animais (SPA) e seus respectivos suplentes. Também é papel da Ceua aprovar ou não projetos de pesquisa que irão submeter animais para testes de pesquisas ou fins didáticos, dentro dos princípios dos 3 Rs (Conselho..., 2013d).

Segundo Presgrave (2002), desde 1978 defensores europeus dos direitos dos animais iniciaram a campanha para a retirada do método de irritação ocular em cobaias de produtos cosméticos. Esse método sofreu diversas alterações e continua sendo utilizado oficialmente por diversos órgãos oficiais, bem como pelas indústrias no desenvolvimento de novas fórmulas, de forma a avaliar a segurança de seus produtos. Ainda de acordo com o autor, a estrutura de um ensaio biológico baseia-se em três pilares: o estímulo, o substrato e a resposta. O estímulo é a substância ou o produto que será administrado ao substrato (animal ou célula) e esse conjunto irá fornecer a resposta que pode ser, por exemplo, aumento de pressão arterial ou morte celular. As metodologias farmacológica e toxicológica baseiam-se na observação dos efeitos de substâncias sobre organismos vivos, para a qual o experimentador se vale de técnicas fisiológicas ou bioquímicas. O mais sensato, portanto, é admitir que existem métodos complementares, mas que não podem ser considerados substitutivos. Estudos de moléculas e células certamente mostram novos conhecimentos, mas, isoladamente, estão longe de trazer a compreensão do funcionamento de organismos complexos como o dos mamíferos, em que está incluída a espécie humana (Morales, 2008).

Métodos e Procedimentos

Esta pesquisa é de caráter qualitativo e exploratório, considerado estudo de caso múltiplo, pois evidencia analisar e descrever os impactos na relação entre os diferentes *stakeholders* da indústria de cosméticos e laboratórios, após a publicação da lei que proíbe o uso de animais em testes cosméticos, por se tratar de um fenômeno novo. Sob a ótica de Yin (2001),

o estudo de caso é definido como “uma investigação caracterizada como um estudo de caso se surge do desejo de compreender fenômenos sociais complexos e retém as características significativas e holísticas de eventos da vida real”. Ainda de acordo com Yin (2001), o estudo de caso representa uma investigação empírica e compreende um método abrangente, com a lógica do planejamento, da coleta e da análise de dados. Pode incluir tanto estudo de caso único quanto múltiplos, assim como abordagens quantitativas e qualitativas de pesquisa.

Descrever e caracterizar estudos de caso não é uma tarefa fácil, pois eles são usados de modos diferentes, com abordagens quantitativas e qualitativas, e têm várias aplicações. Além das áreas médica e psicológica, tornou-se uma das principais modalidades de pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais. Com este procedimento se supõe que se pode adquirir conhecimento do fenômeno estudado a partir da exploração intensa de um único caso (Ventura, 2007; Goldenberg, 1997; Chizzotti, 2006).

Segundo Lüdke e André (1986), o estudo de caso como estratégia de pesquisa é o estudo de um caso simples e específico ou complexo e abstrato e deve ser sempre bem-delimitado. Pode ser semelhante a outros, mas é também distinto, pois tem um interesse próprio, único, particular, e representa um potencial na educação. Assim, é apropriado para pesquisadores individuais, para que um aspecto de um problema seja estudado em profundidade dentro de um período de tempo limitado. Além disso, parece ser apropriado para investigação de fenômenos quando há uma grande variedade de fatores e relacionamentos que podem ser diretamente observados e não existem leis básicas para determinar quais são importantes (Ventura, 2007).

A observação participativa também é empregada e justificada, uma vez que a autora faz parte da Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua) de uma instituição de ensino superior (IES) sem fins lucrativos, onde se realizam pesquisas com animais e há a existência de um biotério de criação de animais de experimentação.

A entrevista foi uma técnica de pesquisa aplicada ao estudo por meio de um roteiro semiestruturado. Segundo Martins e Theóphilo (2009), a entrevista é uma técnica para a coleta de informações, dados e evidências, cujo objetivo básico é entender e compreender o significado que os entrevistados atribuem às questões e situações em contextos que não foram estruturados anteriormente, com base nas suposições e conjeturas do pesquisador. O fato de a autora também participar da Ceua de uma IES auxiliou nos contatos dos entrevistados, que não foram identificados a pedido dos mesmos. Os critérios de escolha dos indivíduos foram baseados nos apontamentos de Adler et al. (2011) sobre a diretiva 76/768/CEE, na qual o perfil de representantes da indústria de cosméticos, pesquisadores e bioteristas de laboratórios, dentre outros, eram membros efetivos que compunham o painel de especialistas e que deveriam acompanhar os prazos do banimento de testes em animais na União Europeia (UE). Os entrevistados, portanto, foram designados como A, B e C com os seguintes perfis: um representante do ramo de cosméticos responsável pelo setor de tecnologia e inovação (A); um membro de Ceua de uma instituição de ensino superior (B); e uma bioterista de um laboratório prestador de serviços para a indústria de cosméticos (C).

O questionário, composto por cinco perguntas, permitiu levantar as impressões dos representantes, tomadas de decisão e estratégias para se adaptar à nova lei estadual. As respostas foram transcritas durante a entrevista e checadas pelo próprio entrevistado. Uma apreciação final sobre o tema permitiu que cada entrevistado falasse livremente, registrando como observações no final do roteiro semiestruturado.

Uma das mais básicas e importantes decisões para o pesquisador é a seleção das unidades de análise. Nos estudos qualitativos, o investigador é orientado pelas questões de pesquisa que necessitam ser respondidas. Mais frequentemente, as unidades de análises incluem palavras, sentenças, frases, parágrafos ou um texto completo de entrevistas, diários ou livros (Downe-Wamboldt, 1992).

Segundo Campos (2004), no universo das pesquisas qualitativas a escolha de método e técnicas para a análise de dados deve, obrigatoriamente, proporcionar um olhar multifacetado sobre a totalidade dos dados recolhidos no período de coleta. Um método muito utilizado na análise de dados qualitativos é o de análise de conteúdo, compreendido como um conjunto de técnicas de pesquisa, cujo objetivo é a busca do sentido ou dos sentidos de um documento. Bardin (2009) descreve a análise de conteúdo como um conjunto de técnicas de investigação que, por meio de uma descrição objetiva, sistemática e quantitativa do conteúdo manifesto das comunicações, tem por finalidade a interpretação destas mesmas comunicações. Para avaliação da posição do Concea, foi realizada a análise documental e de conteúdo de notas oficiais publicadas no site do MCTI em 2013. Assim, obteve-se o ponto de vista de representantes de quatro grupos envolvidos com o tema de pesquisa que sofreram algum tipo de impacto ou interferência nas atividades pela Lei nº 15.316 de 2014.

Resultados e Discussões

Posição dos Entrevistados A, B, C e Concea

Os critérios de escolha dos participantes se deram pela experiência na atividade exercida (mais de 5 anos). Como citado, o entrevistado A (químico) possui o perfil de um representante da indústria de cosméticos, B pesquisador membro de um comitê de ética de experimentação animal (médico veterinário) e C uma responsável técnica de laboratório (bióloga).

O Quadro 2 representa as respostas apresentadas pelos entrevistados A, B, C e Concea ante a proibição do uso de animais em testes para cosméticos.

Quadro 2 – Respostas dos entrevistados e posicionamento do Concea

1. Qual foi a tomada de decisão imediata para adequação da nova Lei?	
A	Suspensão das atividades de testes <i>in vivo</i> .
B	Levantamento dos processos de pedido de autorização para pesquisa da IES que envolvessem animais e produtos cosméticos de 2011 a 2013 para cancelamento.
C	Desativação dos laboratórios e suspensão imediata de testes de produtos cosméticos <i>in vivo</i> . Manutenção dos testes <i>in vitro</i> , na unidade do Estado de São Paulo.
Concea	Publicação de nota técnica sobre a posição ante a proibição do uso de animais de experimentação.
2. Quais as projeções estratégicas nos próximos 5 anos?	
A	Aguardamos a posição da Anvisa sobre a redução da demanda de testes <i>in vivo</i> . Buscamos laboratórios que desenvolvam testes e métodos alternativos, além de maior controle de qualidade da matéria-prima e fornecedores, trabalhando com ingredientes já testados.
B	Cancelamento dos números de autorizações e novas solicitações dos pesquisadores para substituição de métodos alternativos para continuidade da pesquisa, a fim de evitar penalidades como multas, tanto para a IES quanto para o profissional.
C	Estruturação de novos laboratórios de testes fora do Estado de São Paulo para os novos produtos em fase de testes de novos ingredientes e aguardo pelas autoridades de listas de novos testes validados e de substituição dos testes <i>in vivo</i> .
Concea	Avaliação da questão de forma cuidadosa a exemplo de outros países da comunidade europeia sobre o tema. O Concea deliberou, ainda, pela criação de Câmara Temporária que estabelecerá um cronograma dos métodos já validados.
3. Como você vê as reações do consumidor após a publicação da lei?	
A	Na Europa o uso de animais em testes cosméticos está sendo banido com o apoio do público. Aqui a população ainda não compreendeu que a proibição de testes em animais a coloca na posição de cobaia.
B	A população defende o banimento do uso de animais, porém desconhece o trabalho sério que envolve as comissões de ética dos Ceuas dentro de laboratórios de pesquisa e laboratórios prestadores de serviços.
C	Com a publicação da lei, os ativistas ganharam força e pareceu uma resposta que legitimou uma ação criminosa ao invadir o Instituto Royal.
Concea	Embora haja o argumento de que os cosméticos são produtos não essenciais, o Concea considera importante a questão da segurança da população.
4. Como você analisa as novas relações entre consumidor e indústria?	
A	Deverão ter um contato cada vez maior com a empresa fabricante pelo SAC, pois a proibição de testes <i>in vivo</i> resultará mais notificações de efeitos adversos.

B	No aspecto de cosmetovigilância, a empresa deverá abrir mais canais de comunicação e acompanhamento direto da população com o surgimento de casos de efeitos adversos.
C	Novas filiais do laboratório serão criadas em outros Estados, onde se permite o uso de testes <i>in vivo</i> (Paraná ou Rio Grande do Sul).
Concea	Análise detalhada de modo a contemplar uso humanitário dos animais. O Concea não desconsidera os sérios riscos ainda envolvidos na completa e imediata exclusão dos animais para fins científicos no que se refere à segurança e à saúde da população no Brasil.

5. Qual ou quais as tendências na questão da proibição de uso de animais em testes para cosméticos?

A	Não há testes <i>in vitro</i> equivalentes para testes <i>in vivo</i> . Isso já foi observado em outros países pioneiros no banimento de animais em testes cosméticos. A Anvisa deveria mudar a legislação para não exigir todos os testes em animais no momento de licenciar produtos, pois, assim, estará sendo contrária a lei estadual.
B	A tendência é de que São Paulo seja o pioneiro na questão legal. Acredito que outros Estados irão adotar a mesma medida de sanção. Caso isso ocorra, as pesquisas com novos extratos e produtos sofrerão atrasos até que novos métodos alternativos sejam validados pelas autoridades competentes, como a Anvisa.
C	Difícil afirmar, mas as marcas que buscarem lançar produtos sem testes em animais serão vistas com maior simpatia e aderência no mercado. Prevemos que a lei se torne de âmbito federal, a exemplo de São Paulo.
Concea	É fundamental destacar que, em ensaios de seleção inicial de substâncias, o uso de métodos <i>in vitro</i> deve ser considerado, desde que não comprometa o objetivo principal do estudo.

As respostas às perguntas 1 e 2 dos entrevistados A e B refletem as ações imediatas de paralisação dos testes e pesquisas *in vivo* em andamento, uma vez que ambos estão sujeitos à sanção administrativa de órgãos de fiscalização estadual.

Observa-se que a segurança e risco à saúde do consumidor é um ponto relevante na resposta do entrevistado A adiante da pergunta 3, quando o mesmo afirma: “Mas a população ainda não compreendeu que a proibição de testes em animais a coloca na posição de cobaia”. A mesma preocupação do respondente está presente na resposta da pergunta 4: “Deverão (os consumidores) ter um contato cada vez maior com a empresa fabricante pelo SAC, pois a proibição de testes *in vivo* resultará mais notificações de

efeitos adversos”. O entrevistado B tem o mesmo ponto de vista sobre a mesma questão: “No aspecto de cosmetovigilância, a empresa deverá abrir mais canais de comunicação e acompanhamento direto da população com o surgimento de casos de efeitos adversos”.

Ambos (A e B) estão relacionando o risco à saúde dos consumidores com produtos cosméticos ou novos ingredientes não testados previamente em animais, e que, com a proibição imediata dos testes *in vivo*, mais notificações de reações indesejáveis ou efeitos adversos serão observados pelo consumidor, pois (sem os testes) o fabricante não poderá assumir a garantia da segurança de seus cosméticos. Muitas reações fisiológicas ou alterações celulares ainda não são mensuradas em testes *in vitro*. Essa tendência em admitir que não existem métodos alternativos *in vitro* para todos os testes *in vivo* já foi observada em outros países, como apontado pelo entrevistado A na questão 5: “Não há testes *in vitro* equivalentes para testes *in vivo*. Isso já foi observado em outros países pioneiros no banimento de animais em testes cosméticos”. Ele se refere ao trabalho pioneiro e contínuo, nas duas últimas décadas, da União Europeia (UE), onde importantes esforços têm sido feitos para o desenvolvimento e aceitação internacional dos métodos alternativos aos estudos de segurança com animais de laboratório (Lilienblum; Dekant; Foth, 2008).

A discussão sobre o banimento de testes *in vivo* na Comunidade Econômica Europeia (CEE) teve início em 2003, com a sétima alteração da Diretiva Europeia sobre Cosméticos (*Directive 76/768/CEE*). Esta diretiva estipulou um fim imediato, na época, à experimentação animal na UE para produtos cosméticos e uma proibição completa de testes em animais para ingredientes a partir de 11 de março de 2009 (prazo de 6 anos), independentemente de disponibilidade de métodos alternativos (Preud'homme et al., 2014). Para os testes toxicológicos de parâmetros mais complexos, como a toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e toxicocinética, o prazo foi fixado até 11 de março de 2013 (em 10 anos), mantida na Diretiva EC 1223 que substituiu a 76/768/CEE (*Directive EC n° 1.223, 2009*).

Segundo Adler et al. (2011), a Diretiva 76/768/CEE previa que o prazo de 2013 poderia ser prorrogado no caso em que métodos alternativos não estariam disponíveis em tempo. A Comissão criou, em 2003, um painel de 75 *experts*, provenientes de vários órgãos e instâncias envolvidas no tema, como representantes da indústria, protetores de animais, associações de consumidores, representantes de laboratórios do governo e do meio acadêmico. Foi solicitado ao grupo estabelecer calendários e relatórios técnicos para a supressão gradual dos ensaios em animais para um número previamente acordado. O Centro Europeu para a Validação de Métodos Alternativos (*European Centre for the Validation of Alternative Methods* – Ecvam), organizado pelo Instituto para a Saúde e a Defesa do Consumidor do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, foi convidado a coordenar esta atividade (Adler et al., 2010).

Com base em um inventário sobre métodos alternativos disponíveis nas respectivas áreas toxicológicas, os resultados do trabalho do painel foram apresentados em uma revista científica em 2005. Nesta publicação as perspectivas mais favoráveis, em termos de tempo estimado para a plena substituição dos animais (5 anos ou menos), se referia aos testes de irritação da pele. Métodos de ensaio, como corrosão, absorção/penetração e fototoxicidade para a pele, já foram adotados na legislação naquele momento. Na perspectiva de médio a longo prazos (mais de 5 e até 15 anos) foram incluídas as áreas de irritação ocular, toxicidade aguda, sensibilização da pele, genotoxicidade e mutagenicidade, toxicocinética e metabolismo (*Alternatives To Laboratory Animals*, 2005). Atualmente alguns métodos alternativos já são aceitos, mas testes toxicológicos não foram ainda validados, e o prazo dado de 11 de março de 2013 já está sendo discutido pelo Ecvam, com projeção para 2017 (Adler et al., 2010).

O posicionamento do Concea sobre a pergunta de número 2 e 3 revela uma posição muito próxima às decisões da UE supracitadas, quanto a discussão e banimento dos testes *in vivo* ocorrem de maneira técnica,

gradual e cuidadosa. A preocupação do Conceca com a segurança da população corrobora com os apontamentos dos entrevistados A e B, afirmando que existem riscos à saúde da população ao banir radicalmente os testes em animais.

O que está na verdade em questão, todavia, é se as técnicas *in vitro* e simulações computacionais realmente podem substituir o uso de animais em pesquisa e prover resultados relevantes e efetivos para melhoria da saúde humana e de outros animais. O conceito de “métodos alternativos” deveria ser compreendido em um contexto mais amplo, considerando, inclusive, os esforços que são realizados pela comunidade científica mundial para diminuir o uso de animais para um número mínimo possível. Além disso, o refinamento das técnicas que proporcionaria a minimização do possível sofrimento ou dor também deveria contribuir para ampliar esse conceito (Morales, 2008; Office of Technology Assessment, 1986). A meta mais realista seria reduzir o número de animais utilizados em propósitos científicos associando diferentes técnicas às alternativas já existentes e, sempre que possível, refinar as técnicas para que o desconforto seja reduzido ao mínimo. É importante entender que não devemos deixar de usar os animais somente porque assim queremos, sem que estejamos certos de que os ensaios utilizados nessa substituição refletem os efeitos que realmente estamos estudando (Presgrave, 2002).

A mudança do polo de P&D da indústria de cosméticos do Estado de São Paulo foi evidenciada pelo entrevistado C, que apontou uma tendência estratégica de que os laboratórios prestadores de serviços ou a própria indústria irão sair do Estado de São Paulo, criando suas próprias filiais e gerando maiores investimentos em outros Estados. Isso significa que os testes deverão continuar para cumprimento das exigências da Anvisa. Outras observações dos *stakeholders* ante os novos desafios foram registrados e demonstrados no Quadro 3.

Quadro 3 – Observações complementares dos entrevistados A, B, C e Concea diante da proibição do uso de animais em testes para cosméticos

A	É nosso papel nos adequarmos às novas normas e determinações legais. Também a prioridade nas ações de cosmetovigilância será crescente nos próximos anos. Antes os efeitos detectados em animais reduziam o risco na população de efeitos adversos, mas até que haja 100% de métodos alternativos <i>in vitro</i> , não haverá garantias no uso de novos ingredientes. Temo, inclusive, que a P&D de novas linhas de produtos cosméticos sofra bloqueios ou atrasos por essa questão. Vamos buscar novos laboratórios parceiros fora do Estado de São Paulo, o que levará ao aumento dos custos com a logística dos produtos em análise de segurança, exigidos pelas leis federais (um grande paradoxo criado em conflito da lei estadual com as leis federais), repassados ao consumidor.
B	Já é uma realidade os incentivos do MCTI e agências de fomento em pesquisas que envolvam métodos alternativos. Muitas instituições do Estado de São Paulo serão penalizadas com o cancelamento das pesquisas em andamento, pois haverá a suspensão por força da nova lei. Haverá, com isso, a suspensão de verba aprovada pelas agências de fomento, como a Fapesp. Ironicamente, os projetos de pesquisa e/ou novos produtos cosméticos testados em animais, advindos de outros Estados, voltarão para o mercado varejista de São Paulo, pois a venda de produto testado em animais não é, em si, ilegal.
C	Acredito que novas pesquisas para métodos alternativos serão necessários, mas isso demanda tempo e investimento a longo prazo, principalmente na validação de testes <i>in vitro</i> . Testes como teratogenicidade (danos causados por drogas ou ingredientes de uma geração à outra) ainda não são possíveis <i>in vitro</i> . São ainda necessários modelos animais para acompanhamento da gestação de fêmeas, por exemplo.
Concea*	O Concea/MCTI manifestou grande indignação com a invasão do Instituto Royal, sediado na cidade de São Roque, por grupos de ativistas, considerando este ato ilegal, pois colocaram em risco a integridade física e a saúde dos animais subtraídos do laboratório. O Concea apoia o estabelecimento de metodologias alternativas ao uso de animais vivos no Brasil, e criou uma câmara permanente de discussão de métodos alternativos e apoiou a criação da Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama) e do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (Bracvam) (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, 2013c).

Fonte: Observações complementares dos entrevistados A, B e C elaborado pelos autores.

Fonte*: Resolução Normativa nº 14 (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, 2013c).

A observação do entrevistado A compartilha do mesmo ponto de vista do respondente C, uma vez que reflete a preocupação no avanço em P&D das indústrias cosméticas no Estado de São Paulo: “Temo, inclusive, que a P&D de novas linhas de produtos cosméticos e de higiene sofram bloqueios ou atrasos por essa questão. Vamos buscar novos laboratórios parceiros fora do Estado de São Paulo, o que levará ao aumento dos custos com a logística dos produtos em análise de segurança, exigidos pelas leis federais”.

Isso implicará na elevação de custos em razão da logística para a pesquisa de novos ingredientes que deverão ser testados em outros Estados (onde os testes ainda são permitidos), como observado pelo entrevistado A e que ainda denota o conflito entre as legislações estaduais e federais.

A declaração publicada pelo Conceca demonstra que o Instituto Royal cumpria todas as determinações legais de funcionamento para laboratórios e biotério, por isso a resposta de que a invasão foi considerada uma ação ilegal e infundada dos ativistas, dado que o Instituto era de propriedade particular e todos os animais de biotério, bem como as pesquisas em que estavam envolvidos, encontravam-se registrados nos órgãos fiscalizadores, como o próprio Conceca. Na ocasião, alguns dos animais retirados do biotério do Instituto foram abandonados pelos próprios ativistas nas ruas de São Roque quando a polícia interferiu no caso, e houve ampla divulgação na mídia (Notícias Terra, 2013). Por isso, a posição do Conceca em nota pública: “O Conceca/MCTI manifestou grande indignação com a invasão do Instituto Royal, sediado na cidade de São Roque, por grupos de ativistas, considerando este ato ilegal, que colocaram em risco a integridade física e a saúde dos animais subtraídos do laboratório”.

Diferente do que muitos imaginam, o interesse por métodos alternativos cresce dentro da própria comunidade científica na tentativa de diminuir o número de animais utilizados em experimentação e também reduzir o custo dos experimentos e da gestão de biotérios (centros de criação de animais de experimentação), pois estes animais precisam de tratamento especial, como

ser acondicionados, alimentados e mantidos nas melhores condições de saúde e higiene possível, caso contrário não podem ser usados para propósitos científicos (Office of Technology Assessment, 1986).

A utilização de animais em pesquisas científicas, principalmente de mamíferos, tem trazido discussões acaloradas por parte de ativistas que são simplesmente contra essa prática. De acordo com Morales (2008), parte dos argumentos levantados por esse setor da sociedade é baseada no fato de que métodos alternativos são capazes de substituir o uso desses animais em pesquisa, prática que consideram obsoletas. O autor ainda questiona: “Será que esse argumento realmente procede? Até que ponto a sociedade está disposta a abrir mão do uso de animais em pesquisa com o risco de bloquear o avanço do conhecimento biológico, testes e desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e métodos cirúrgicos?”

Diversos autores já apontaram métodos alternativos ao longo dos anos, mas esses métodos se encontram em distintos estágios de desenvolvimento e validação (McNamee; Hibatallah; Costabel-Farkas, 2009; Pfuhler et al., 2010). Até hoje alguns métodos toxicológicos complexos não foram ainda validados. Segundo Presgrave (2002), esse processo é bastante árduo, podendo atingir 10 anos ou mais, como, por exemplo, experimentos que envolvem aprendizagem e memória ainda não apresentam propostas de substituição, o que não quer dizer que daqui a 10, 20 ou 50 anos isso não seja possível. Não podemos pensar que seja possível a substituição de todos os ensaios que utilizam animais.

É importante ressaltar que não cabem discussões por parte de protecionistas e cientistas. É necessário que ambas as partes discutam seus pontos de vista e possibilidades de estudos. É preciso que cada um compreenda e respeite o prisma com que o outro olha e entende o tema. Essas discussões têm de ocorrer sob uma atmosfera técnica e científica, jamais em clima fundamentalista ou radical. Devemos ter a consciência de que podemos substituir

o uso de animais em alguns experimentos, desde que as alternativas estejam bem-definidas e validadas. Assim, temos a obrigação de continuar a estudar e a desenvolver métodos visando a substituições futuras (Presgrave, 2002).

Considerações Finais e Proposições para a Área

Ao responder a questão de pesquisa, fica claro que a nova Lei 15.316 (2014) foi publicada sem uma consulta pública e envolvimento de representantes de laboratórios, da indústria e do meio acadêmico, a exemplo do que se faz, desde 2003, na UE, onde um grupo formado por *experts* e representantes não governamentais trabalham em conjunto para o banimento gradual de testes em animais, sem colocar em risco a saúde dos consumidores.

A imposição imediata da proibição de testes *in vivo* pela lei paulista não seguiu o mesmo caminho da UE, que trabalha na questão há mais tempo e com maior coerência técnica, e sim surgiu como resposta emergencial à manifestação radical (e violenta) de um grupo de ativistas, sem levar em conta as necessidades de adaptação do ramo industrial, leis federais (exigências da Anvisa) e mercado consumidor de HPPC.

A indústria de cosméticos, sediada no Estado de São Paulo, deverá buscar novos métodos alternativos para testes de segurança de HPPC, mas a resposta para isso nem sequer foi elucidada no mercado europeu, que discute há 11 anos esse tema e que ainda hoje é incapaz de obter todas as respostas na substituição completa dos diferentes ensaios em animais, estipulando novos prazos para banimento de testes *in vivo*.

O presente estudo demonstrou que o maior impacto se dará em P&D do setor de HPPC. É óbvio que o polo de P&D (das indústrias cosméticas paulistas) será transferido para outros Estados, a fim de evitar maiores conflitos com o descumprimento de outras legislações federais, que exigem, da indústria de cosméticos, testes em animais para assegurar a qualidade e redução de riscos de efeitos adversos nos consumidores, como determinação

da própria Anvisa. Outra tendência para as indústrias de HPPC sediadas em São Paulo, é assumir um maior custo na logística para o envio de novos ingredientes de cosméticos a serem testados em laboratórios de outros Estados.

Nos últimos anos a questão de testes animais em produtos cosméticos parece ser o novo foco do consumidor e da mídia. O consumidor terá, porém, de arcar para si a responsabilidade de comunicar às autoridades sanitárias e indústria de cosméticos os efeitos adversos de produtos cosméticos que não foram testados previamente em animais, passando a assumir para si próprio o papel de “cobaia”, conforme apontado pelo entrevistado A.

Futuramente, caso outros Estados assumam legalmente o banimento de testes *in vivo* ou ocorra uma publicação de uma nova lei federal que discorra sobre a proibição de testes em animais, será preciso uma consulta pública prévia para que outros representantes da área participem e opinem sobre os riscos ao consumidor. O mais sensato é que o banimento seja feito de forma gradual, seguindo o modelo europeu e com prazos de adaptação das indústrias em P&D de cosméticos. Fortalecer as ações de controle e fiscalização das Ceuas e do próprio Concea é fundamental nesta transição, uma vez que sempre atuaram na fiscalização dos testes em animais (papel este desconhecido da população), de maneira a cumprir os princípios dos “3 Rs”, buscando o bem-estar animal sem afetar a segurança do consumidor, equilibrando as ações preventivas de risco em saúde pública.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. ABIHPEC. *Valor Econômico*: Indústria de higiene e beleza deve crescer 12%. 2012. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/2012/09/valor-economico-industria-de-higiene-e-beleza-deve-crescer-12/>>. Acesso em: 5 nov. 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. ABIHPEC. *O Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*. 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/itechpec/>>. Acesso em: 22 fev. 2014.

ADLER, S. et al. Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects. Review Article. *Arch Toxicol*, v. 85, p. 367-485, may. 2010.

ALVES, M. *Ativistas resgatam cães de laboratório de testes em São Roque (SP)*. 2013. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2013/10/1358477-ativistas-invadem-laboratorio-em-sao-roque.shtml>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa. *Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos*. 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag05.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 79. Estabelece normas e procedimentos para registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e adota a definição de produto cosmético. *Diário Oficial União de 31 de agosto*. Brasília, DF, 2000.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 211. *Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes*. 2005a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm>. Acesso em: 25 fev. 2014.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 332 de 31 de Dezembro de 2005. *As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005*. 2005b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm>. Acesso em: 26 fev. 2014.

_____. *Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos*. Uma abordagem sobre os ensaios físicos e químicos. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2014.

_____. Assuntos de interesse. Portos, Aeroportos e Fronteiras. 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Portos+Aeroportos+e+Fronteiras>>. Acesso em: 23 mar. 2016.

ALTERNATIVES TO LABORATORY ANIMALS. ATLA. *Alternative Methods for Cosmetics Testing*, v. 33, Suppl. S1, 2005. Disponível em: <<http://www.atla.org.uk/volume-33-supplement-s1-2005-alternative-methods-for-cosmetics-testing/>>. Acesso em: 5 nov. 2014.

BAIN & COMPANY. Potencial de Diversificação da Indústria Química Brasileira. Relatório 4 – Cosméticos e Higiene Pessoal. Chamada Pública de Seleção BNDES/FEP nº 03, 2014. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/produtos/download/acp_fep/chamada_publica_FEPprospec0311_Quimicos_Relat4_cosmesticos.pdf>. Acesso em: 12 de mar. 2015.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 2009.

CAMPOS, C. J. G. Método de Análise de Conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. *Rev Bras Enferm*, Brasília (DF), v. 57, n. 5, p. 611-614, set./out. 2004.

CAPANEMA, L. X. L. et al. Panorama da indústria de higiene pessoal, perfumaria. *BNDES Setorial*, v. 25, p. 131-156, mar. 2007.

CHIZZOTTI, A. *Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais*. Petrópolis: Vozes, 2006.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Concea. Concea aprova proposta sobre a substituição progressiva aos testes com animais. *Arquivo da tag: animais de laboratório*. 2013a. Disponível em: <<http://umaincertaantropologia.org/tag/animais-de-laboratorio/>>. Acesso em: 31 mar. 2014.

_____. Resolução Normativa nº 12. Baixa a diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos. *Diário Oficial União de 25 de Setembro de 2013*. Brasília, DF, 2013b.

_____. Resolução Normativa nº 14. Dispõe sobre a situação das instituições que não solicitaram seu credenciamento no Concea, as quais utilizam animais para fins científicos ou didáticos. *Diário Oficial União de 23 de outubro de 2013*. Brasília, DF, 2013c.

_____. Orientação Técnica nº 3. Orienta sobre os critérios, os documentos e os procedimentos a serem observados para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa, de que trata a Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011. *Diário Oficial União de 22 de outubro de 2013*. Brasília, DF, 2013d.

COSTA, J. A. Cosmetovigilância no Brasil. *Gerência Geral de Cosméticos/Anvisa*. 2013. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. Gestão da vigilância sanitária. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., Brasília, 2001. *Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*, Brasília, DF, 2001.

DIRECTIVE EC n° 1.223/2009. Of the European Parliament and of the Council. November 30 on cosmetic products (recast) Text with EEA relevance. *Official Journal of the European Union*, v. 342, n. 59, 2009. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>>. Acesso em: 5 nov. 2014.

DOWNE-WAMBOLDT, B. Content analysis: method, applications, and issues. *Health Care Women Int*, v. 13, n. 3, p. 313-321, 1992.

GARCIA, R.; SALOMÃO, S. *Relatório setorial preliminar – Setor: Cosméticos*. 2003. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial/impressao_relatorio.asp?lst_setor=28>. Acesso em: 23 fev. 2014.

GOLDENBERG, M. *A arte de pesquisar*. Rio de Janeiro: Record, 1997.

GORAYEB, D. S. et al. Segmento de insumos químicos para o setor de cosméticos. *Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial*. Campinas: Unicamp, 2013. p. 66.

INSTITUTO DE PESQUISAS EM TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. Ipti. *Áreas de atuação Pesquisa e desenvolvimento*. 2013. Disponível em: <<http://www.ipti.org.br>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

LEI AROUCA. Lei n° 11.794 de 08 de Outubro de 2008. *Regulamenta o inciso VII do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais*. 2008. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm>. Acesso em: 23 fev. 2014.

LILIENBLUM, W.; DEKANT, W.; FOTH, H. et al. Alternative methods to safety studies in experimental animals: role in the risk assessment of chemicals under the new European Chemicals Legislation (REACH). *Arch. Toxicol.*, v. 82, p. 211-236, mar. 2008.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. *Pesquisa em educação: abordagens qualitativas*. São Paulo: EPU, 1986.

MARTINS, G. A.; THEÓPHILO, C. R. *Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas*. 2. ed. São Paulo: Atlas. 2009. p. 88-89.

McNAMEE, P.; HIBATALLAH, J.; COSTABEL-FARKAS, M. A tiered approach to the use of alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics: Eye irritation. *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, v. 54, p. 197-209, 2009.

MEDEIROS, N. C. D.; ALYSSON DE CAMPOS CRUZ, A. C.; ANDRADE, L. P. Análise de rentabilidade e criação de valor: um estudo de caso em uma empresa brasileira de capital aberto no setor de cosméticos. In: VI CONGRESSO VIRTUAL BRASILEIRO DE ADMINISTRAÇÃO – CONVIBRA, 6., 2009. *Anais...* Disponível em: <http://www.convibra.com.br/2009/artigos/187_0.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2014.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. MCTI. Portaria nº 491. Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos – Renama e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI, que será supervisionada por um Conselho Diretor. *Diário Oficial da União de 3 de Julho de 2012*. Brasília, DF, 2012.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO; CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. MCTI/Concea. Resolução Normativa nº 6. Altera a Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA’s)”. *Diário Oficial União de 10 de julho de 2012*. Brasília, DF, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. MS. Portaria nº 1.480 de 31 de dezembro de 1990. *Regulamento Técnico Para Controle de Produtos Absorventes Higiénicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal*. 1990. Disponível em: <<http://www.portal.anvisa.gov.br/.../portaria+nº+1480+MS+de+31+de+dezembro>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

MINTEL'S BRITISH LIFESTYLES. *Mintel's British Lifestyles report highlights the legacy of the economic downturn in Britain and finds savvy ways are here to stay*. Disponível em: <<http://www.mintel.com/press-centre/mintel-corporate/mintels-british-lifestyles-report-highlights-the-legacy-of-the-economic-downturn-in-britain-and-finds-savvy-ways-are-here-to-stay>>. Acesso em: 3 nov. 2014.

MORALES, M. M. Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa científica: mito ou realidade? *Cienc. Cult.*, v. 60, n. 2, p. 33-36, 2008.

NOTÍCIAS TERRA. *SP: terceiro beagle abandonado é encontrado em rua de São Roque*. 2013. Disponível em: <<http://noticias.terra.com.br/brasil/sp-terceiro-beagle-abandonado-e-encontrado-em-rua-de-sao-roque,152abfbc26fe1410VgnVCM20000099cecb0aRCRD.html>>. Acesso em: 4 nov. 2014.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. OTA. *Alternatives to Animal Use in Research, Testing, and Education*. U.S. Congress, Washington, DC: U.S. Government Printing Office, OTA-BA-273, feb. 1986.

PFUHLER, S. et al. A tiered approach to the use of alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics: Genotoxicity. A Colipa analysis. *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, v. 57, p. 315-324, 2010.

PRESGRAVE, O. A. F. Alternativas para animais de laboratório: do animal ao computador. In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Orgs.). *Animais de laboratório: criação e experimentação*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002. 388 p.

PREUD'HOMME, L.; DEPUES, A.; NOISET, S. Cosmetic regulatory writing. *Maney On-line*, v. 23, n. 3, p. 186-189, sep. 2014.

RESOLUÇÃO MERCOSUL GMC nº 19 de 18 de Novembro de 2011. *Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes*. 2011. Disponível em: <<http://www.sicc.oas.org/trade/mrcrsr/resolutions/res1905p.asp>>. Acesso em: 24 fev. 2014.

RUSSEL, W. M. S.; BURCH, R. L. *The Principles of Humane Experimental Technique*. London: Methuen, 1959.

SÃO PAULO. Lei nº 15.316 de 23 de Janeiro de 2014. *Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências*. 2014. Disponível em: <<http://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2014/lei-15316-23.01.2014.html>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Sebrae. *Manual de boas práticas em pesquisa e desenvolvimento para a indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos*. São Paulo, SP, 2007. (Série Qualidade Cosméticos).

_____. *Pesquisa identifica oferta de serviços laboratoriais para cosméticos*. 2013. Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br/setor/cosmeticos/o-setor/inovacao-e-tecnologia>>. Acesso em: 17 fev. 2014.

VENTURA, M. M. O estudo de caso como modalidade de pesquisa. *Rev. Socerj.*, v. 20, n. 5, p. 383-386, set./out. 2007.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

Recebido em: 16/5/2014

Accito em: 14/7/2015