

UNIÃO EUROPEIA: FIM DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL?

European union: the end of animal testing?

Letícia Albuquerque

Professora do Centro de Ciências Jurídicas e do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina. Doutora em Direito pelo PPGD/UFSC.

Terla Bica Rodrigues

Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Diretora Executiva do Instituto Piracema.

Recebido em 15.06.2014 | Aprovado em 07.07.2014

RESUMO: Em 11 de março de 2013, a União Europeia, através da Diretiva 2003/15/CE, colocou fim a realização de testes em animais para todos os produtos cosméticos comercializados na União Europeia. Em um primeiro momento, a Diretiva foi considerada um avanço por banir a experimentação animal, mesmo que restrita ao setor de cosméticos. Este artigo apresenta a normativa da UE que proíbe a realização de testes em animais para produtos cosméticos, discutir a questão dos testes em animais, para demonstrar as implicações da Diretiva 2003/15/CE.

PALAVRAS-CHAVE: Direito Comunitário Europeu; Direitos Animais; Experimentação Animal.

ABSTRACT: On 11 March 2013, the European Union, through Directive 2003/15 / EC, put an end to testing on animals for all cosmetic products sold in the European Union. At first, the Directive was considered a breakthrough by banning animal testing, even if restricted to the cosmetics industry. This article presents the EU rules prohibiting the carry-

ing out animal testing for cosmetic products, discuss the issue of animal testing, to demonstrate the implications of Directive 2003/15 / EC.

KEYWORDS: European Community law; Animal rights; Animal experimentation.

SUMÁRIO: 1. Introdução - 2. Experimentação animal e a Diretiva 2003/15/CE - 3. Conclusões Articuladas- 4. Notas de Referência.

1. Introdução

A questão da experimentação animal ou vivissecção é polêmica. Por um lado, há exigência legal para a realização de testes em animais dos mais diversos produtos, desde medicamentos até cosméticos, para que possam ser colocados no mercado sem oferecer riscos à saúde e ao meio ambiente. Por outro lado, cada vez mais resta evidente que a realização da experimentação animal é injustificável, não só por causar dor e sofrimento aos animais¹, mas por ser enganosa e perigosa. A prática da vivissecção está baseada em um modelo que considera os animais não-humanos como modelos semelhantes aos animais humanos. No entanto, nenhuma espécie pode constituir um modelo seguro para outra espécie. Brügger (2004, p.81) alerta que:

O efeito carcinogênico do cigarro, por exemplo, é um caso clássico de baixa confiabilidade nos testes com animais. Embora, amplamente atestada por estudos epidemiológicos, a ligação entre câncer e tabaco seguiu sob suspeita por vários anos porque a doença não podia ser reproduzida em animais.

Em 11 de março de 2013, a União Europeia, através da Diretiva 2003/15/CE, colocou fim a realização de testes em animais para todos os produtos cosméticos comercializados na União Europeia. A Diretiva foi considerada um avanço por banir a experimentação animal, mesmo que restrita ao setor de cosméticos.

Contudo, mesmo no setor de cosméticos, a Diretiva não restringiu totalmente, em um primeiro momento, a comercializa-

ção de produtos testados em animais. A Diretiva 2003/15/CE implantou uma mudança progressiva no sentido de banir os testes em animais, que culminou com a proibição em 11 de março de 2013.

No Brasil, o tema também é polêmico. A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225, paragrafo 1º, inciso VII, veda a prática de crueldade com os animais. Para regulamentar o referido dispositivo, foi sancionada em 2008 a Lei 11.794/2008, conhecida como Lei Arouca.

A Lei Arouca revogou a Lei 6638/1979, que estabelecia normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais, que apesar de varias criticas quanto a ausência de uma abordagem ética e bioética, não permitia a realização da vivissecção em estabelecimento de ensino de primeiro e segundo grau bem como em qualquer local frequentado por menores. Como salientam ALBUQUERQUE e MEDEIROS (2014, 330): “A Lei Arouca permite, conforme dispõe o inciso II, do § 1º, do art. 1º que é possível realizar a vivissecção em estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica. É translúcida a retrogradação ambiental, ou como já se anunciou o retrocesso legislativo”.

Em 22 de setembro de 2013, foi apresentado ao Congresso Nacional, pelo Deputado Federal Ricardo Izar, um projeto de lei visando alterar dispositivos da Lei Arouca no intuito de proibir a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação. O Projeto de Lei 6602/2013 foi aprovado na Câmara de Deputados em 04 de junho de 2014, com alterações ao texto apresentado originalmente. Atualmente o PL 6602/2013, aguarda apreciação no Senado.

Um dos motivos para o encaminhamento do PL 6602/2013 e para a sua aprovação na Câmara dos Deputados, foi a normativa europeia à respeito do assunto e suas implicações comerciais para o Brasil².

O objetivo do presente artigo é apresentar a normativa da UE que proíbe a realização de testes em animais para produtos cosméticos; 2. Discutir a questão dos testes em animais; 3. Demonstrar as implicações da Diretiva 2003/15/CE.

2. Experimentação animal e a Diretiva 2003/15/CE

A União Europeia através da Diretiva 76/768/CEE de 1976, “Diretiva Cosméticos”, estabeleceu as regras gerais para o setor, desde quais substâncias estariam permitidas ou proibidas na elaboração de cosméticos, bem como questões de rotulagem, segurança e comercialização. No entanto, não fazia referência expressa a necessidade de testes em animais humanos ou não-humanos para a entrada dos produtos no mercado.

Com o passar dos anos a Diretiva Cosméticos sofreu uma série de alterações, tanto por pressão dos setores das indústrias fabricantes de produtos cosméticos, bem como dos consumidores e ativistas defensores do Direitos Animais. Uma das principais modificações sofridas pela Diretiva Cosméticos foi introduzida pela Diretiva 2003/15/CE.

A Diretiva 2003/15/CE prevê uma eliminação progressiva dos testes em animais na área de cosméticos e é resultado de um longo processo de mudança na legislação europeia. O art.13 do Tratado de Funcionamento da União Europeia³ (TFUE), coloca o bem-estar animal como um valor europeu que deve ser levado em consideração nas políticas europeias:

Art.13. Na definição e aplicação das políticas da União nos domínios da agricultura, da pesca, dos transportes, do mercado interno, da investigação e desenvolvimento tecnológico e do espaço, a União e os Estados-Membros terão plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis, respeitando simultaneamente as disposições legislativas e administrativas e os costumes dos Estados-Membros, nomeadamente em matéria de ritos religiosos, tradições culturais e património regional.

Outra modificação importante com relação aos testes em animais para o setor de cosméticos foi introduzida pela Diretiva 93/35/CEE de 14 de junho de 1993, que conforme destaca Greif (2014):

pretendia acrescentar um pequeno ganho à causa animal ao alterar o artigo 4º da Diretiva 76/768/CEE, proibindo assim a colocação no mercado de “ingredientes ou combinações de ingredientes (em cosméticos) experimentados em animais”, fixando a data para sua entrada em vigor o dia 1º de Janeiro de 1998.

Desde 2004⁴, a experimentação animal no setor de cosméticos já é parcialmente proibida e desde 2009⁵ o uso de ingredientes testados em animais para o desenvolvimento de cosméticos é proibido. A proibição dos testes que entrou em vigor em 11 de março de 2013 representa o último passo em matéria do aperfeiçoamento da normativa europeia para o bem-estar animal, de acordo com o instituído no Art.13 do TFUE e pela Diretiva 2003/15/CE. A União Europeia reconhece que os animais merecem proteção por serem seres sensíveis e para tanto, a legislação comunitária estabelece patamares mínimos com o intuito de evitar qualquer sofrimento inútil⁶ aos animais em três domínios principais, para além da questão da experimentação animal: a criação, o transporte e o abate⁷.

O volume de negócios movimentado pela indústria de cosméticos na União Europeia é considerável, segundo dados da Comissão Europeia, são mais de 70 milhões de Euros em negócios e 184 000 empregos diretos. Tais números, levaram a modificação progressiva da legislação, uma vez que a pressão do setor industrial para adaptar-se às mudanças colocadas foi intensa. Por outro lado, a pressão do movimento pelos Direitos Animais, ativistas e simpatizantes da causa animal, também fez com que a Comissão e o Parlamento Europeu adotassem medidas efetivas para o desenvolvimento e aplicação da legislação no sentido de abolir os testes em animais. Conforme a organização pelos direitos animais PETA (People for the ethical treatment of

animals), até 2004 aproximadamente 9000 animais eram utilizados para testes direcionados a indústria de cosméticos, em 2009, o número caiu para 344⁸.

O diferencial da Diretiva 2003/15/CE para as suas antecessoras, é que a atual Diretiva proíbe os testes em animais mesmo que métodos substitutivos à experimentação animal não estejam disponíveis. Trata-se de uma escolha política do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia para o setor de cosméticos. Para outros setores, a UE reconhece que na ausência de métodos substitutivos, ainda é necessário recorrer a experimentação animal para garantir a proteção da saúde humana e do meio ambiente. Para justificar tal posição, a UE coloca que a normativa europeia adota os mais elevados padrões de bem-estar animal, bem como requer que os testes em animais sejam na medida do possível substituídos ou reduzidos.

Os principais alterações trazidas pela Diretiva 2003/15/CE⁹ consistem em:

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 2.o, os Estados-Membros proibirão:

a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva, tenha sido objeto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo, após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;

b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva, tenham sido objeto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;

c) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados, a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva;

d) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os ingredientes ou combinações de ingredientes, a fim de respeitar as exigências da presente diretiva, o mais tardar na data em que seja exigido que sejam substituídos por um ou mais dos métodos alternativos validados constantes do anexo V da Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas⁽¹⁰⁾, ou do anexo IX da presente diretiva.

No caso das disposições relativas à experimentação animal na legislação direcionada ao setor de cosméticos, estas são consideradas um fator de aceleração decisiva para a elaboração de métodos substitutivos. Para a Comissão Europeia trata-se de uma mensagem forte, enviada para além do setor de cosméticos e das fronteiras europeias, pois encontrar métodos substitutivos a experimentação animal são uma prioridade para UE no domínio das trocas comerciais e da cooperação internacional¹⁰. A comissão Europeia pretende fazer dessa decisão uma prioridade em seus futuros negócios comerciais.

Contudo, os movimentos de defesa dos Direitos Animais, bem como estudiosos da questão do uso de animais no ensino e na pesquisa, criticam a ideia de que seriam necessários métodos substitutivos para colocar fim ao uso de animais em tais práticas. Levai e Daro (2008, p.48) salientam que inúmeras pesquisas com animais são desnecessárias e repetidas, destituídas de sentido: “Impingem a eles dor e padecimento, com o propósito de demonstrar o obvio”.

Da mesma forma, a Diretiva 2003/15/CE, vem sendo fortemente criticada por setores da sociedade civil ligados a defesa dos Direitos Animais. Estes consideram que a Diretiva não enfrenta totalmente a questão do uso de animais em testes, uma vez que certos ingredientes que são utilizados em tintas, detergentes, solventes e remédios ainda estão sujeitos a realização de testes em animais e podem vir a compor a fabricação de cosméticos. Nesse caso como ficaria a Diretiva 2013/15/CE?

Tal questionamento demonstra o desafio para a aplicação da normativa europeia para o setor, bem como para os movimentos de defesa de Direitos dos Animais, que buscam a abolição total da exploração animal.

Importante salientar a aprovação em 30 de novembro de 2009 do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, que tem por objetivo simplificar os procedimentos e racionalizar a terminologia, reduzindo encargos administrativos e ambiguidades, bem como harmonizar as normas aplicáveis no setor de cosméticos no âmbito da União Europeia.

3. Conclusões Articuladas

3.1. O reconhecimento da baixa confiabilidade dos resultados dos experimentos em animais ainda encontra muita resistência, tanto no meio científico, quanto na sociedade em geral. No entanto, a pressão de movimentos da sociedade civil levou a adoção de medidas no sentido de não apenas reduzir, mas abolir os testes em animais, como por exemplo a Diretiva 2003/15/CE adotada no âmbito da União Europeia.

3.2. A UE conta desde a década de 1970 com uma normativa específica para o setor de cosméticos, a Diretiva 76/768/CEE, conhecida como Diretiva Cosméticos, que sofreu uma série de modificações ao longo do tempo, culminando com as modificações introduzidas pela Diretiva 2003/15/CE, que tem por objetivo banir os testes em animais para o setor de cosméticos.

3.3. O diferencial da Diretiva 2003/15/CE para as suas antecessoras, é que a atual Diretiva proíbe os testes em animais mesmo que métodos substitutivos à experimentação animal não estejam disponíveis.

3.4. A Diretiva 2003/15/CE prevê uma eliminação progressiva dos testes em animais na área de cosméticos e é resultado de um longo processo de mudança na legislação europeia. O

Tratado de Funcionamento da União Europeia, coloca o bem-estar animal como um valor europeu que deve ser levado em consideração nas políticas europeias

3.5. A legislação europeia relativa à proibição dos testes de animais, mesmo que restrita ao setor de cosméticos, tem sérias implicações para as relações comerciais da UE com os demais países, pois as restrições valem também para os produtos importados.

4. Notas de Referência

- ¹ Já na década de 70 (2004, p. 59), Singer questionava: “Devem milhares de animais sofrer para que um novo tipo de batom ou cera de assoalho seja lançado no mercado? Já não temos a maioria desses produtos? Quem se beneficia com a introdução de novos produtos no mercado, a não ser as empresas que esperam lucrar com eles?”
- ² No texto de justificativa do PL6602/2013 o aspecto comercial é destacado da seguinte forma: “Cabe ressaltar que em face da mencionada proibição (na União Europeia, Índia e Israel) da comercialização de produtos cosméticos que se utilizem de teste em animais durante o processo produtivo, a exportação de tais produtos brasileiros para aqueles mercados, enfrenta, hoje, intransponível barreira técnica. A tendência é de um verdadeiro efeito domino em nível internacional, visto que tal restrição vem sendo adotada sistematicamente em outros países”. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=597587> . Acesso em: 5 de junho de 2014.
- ³ União Europeia. Versões Consolidadas do Tratado da União Europeia e do Tratado de Funcionamento da União Europeia. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2010. P.53.
- ⁴ Em 2004, os produtos cosméticos finais testados em animais são proibidos, Diretiva 2003/15/CE. Em 2009, essa proibição foi ampliada aos ingredientes utilizados na fabricação de cosméticos, culminado em 11 de março de 2013 com a proibição total, independentemente da disponibilidade de métodos alternativos.

- ⁵ L'interdiction d'expérimentation sur les animaux des produits cosmétiques finis s'applique depuis le 11 septembre 2004; alors que l'interdiction d'expérimentation des ingrédients ou de combinaison d'ingrédients s'appliquera graduellement dès que des méthodes alternatives sont validées et adoptées. Toutefois pour ce dernier cas la directive prévoit une date limite maximale de 6 ans après l'entrée en vigueur de la directive, c'est-à-dire, le 11 mars 2009, pour la fin des expérimentations sur les animaux indépendamment de la disponibilité de méthodes alternatives aux expérimentations sur les animaux. Disponível em: http://ec.europa.eu/consumers/archive/sectors/cosmetics/animal-testing/index_fr.htm. Acesso em: 5 de junho de 2014.
- ⁶ Segundo Medeiros (2013, p.227), "é inegável o sofrimento a que esses animais não humanos são submetidos, mesmo que por vezes procedimentos não invasivos sejam realizados, ou, quando invasivos, seja operada a anestesia. A questão é controversa e suscetível, ainda, de muito debate, contudo não se pode mais admitir o tratamento dos animais não humanos como seres 'coisificados' sem sentimentos, ou mesmo, sem dignidade, sem interesses a serem defendidos."
- ⁷ Informações e legislação disponível em: http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/index_pt.htm. Acesso em: 5 de junho de 2014.
- ⁸ Dados disponíveis no site: www.petafrance.com
- ⁹ Diretiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003, que altera a Diretiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003L0015&from=FR>. Acesso em: 5 de junho de 2014.
- ¹⁰ COMMISSION EUROPÉENNE. Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil: concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Bruxelles: Commission Européenne, 2013.