

ANÁLISE ENTRE O ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO E A UNIÃO EUROPEIA NO QUE TANGE AO USO DE ANIMAIS PARA A TESTAGEM DE PRODUTOS COSMÉTICOS

ANALYSIS BETWEEN THE BRAZILIAN LEGAL SYSTEM AND THE EUROPEAN UNION REGARDING THE USE OF ANIMALS FOR TESTIG COSMETIC PRODUCTS

DOI:

Leonardo Estrela Borges¹

Doutor em Direito pela Université Paris I - Panthéon-Sorbonne. Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da UFMG
EMAIL: leoestrela@hotmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2427-4714>

Aline Cristine Valle Costa²

Graduada em Direito pelo Instituto de Desenvolvimento e Pesquisa - IDP. Advogada animalista.
EMAIL: acristinevc@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2749-3664>

RESUMO: O presente trabalho aborda a temática do uso de animais para a testagem de produtos cosméticos nos ordenamentos jurídicos do Brasil e da União Europeia. O objetivo é levantar o grau de proteção que cada jurisdição conferiu aos animais, tendo em vista a recente proibição estabelecida pelo Brasil por meio da Resolução Normativa n. 58/2023 do CONCEA. Haja vista as diferenças histórica e cultural, e a ausência de uma lei proibitiva, utiliza-se o direito comparado a fim de analisar se o Brasil possui uma regulamentação tão avançada quanto a vigente na União Europeia, sobretudo em relação ao avanço científico-tecnológico e à existência de métodos alternativos para a testagem em animais de produtos da indústria cosmética.

PALAVRAS-CHAVE: Animais; Brasil; Senciência; Testagem Cosmética; União Europeia.

ABSTRACT: This work addresses the issue of animal testing for cosmetic products within the Brazilian legal system and in the European Union. The aim is to raise the degree of protection each jurisdiction conferred on the animals, in view of the recent prohibition established by Brazil through Normative Resolution n. 58/2023 of CONCEA. Considering historical and cultural differences, and the gap of a prohibitive law, Comparative Law is used to analyze if Brazil has regulations as advanced as those in force in the European Union, especially regarding scientific-technological advances and the existence of alternative methods for testing cosmetic products on animals.

¹ Graduado em Direito pela UFMG. Professor do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa - IDP/DF. Membro da Société française pour le droit international. Membro do Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA. Membro do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen. Membro do Conselho Nacional de Recursos Hídricos - CNRH. Membro da Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária - CERDA.

² Graduanda em gestão de Políticas Públicas pela Universidade de Brasília. Advogada animalista. Colaboradora na Defensoria Pública da União.

KEYWORDS: Animals; Brazil; Cosmetic Testing; European Union; Sentience.

SUMÁRIO: 1 Introdução. 2 Os testes em animais na indústria cosmética e a tutela dos animais: animais como seres sencientes. 3 A testagem cosmética em animais. 3.1 A regulamentação na União Europeia Subseção. 3.2 A Regulamentação no Brasil. 3.3 A Resolução 58/2023, do Conceca. 4 Desafios. 4.1 Fiscalização de FIPs. 4.2 Pequenas e médias empresas (PMEs). 4.3 Insegurança Jurídica. 4.4 Fiscalização de agentes transgressores. 4.5 Regulamentação do tema por entes federativos subnacionais 5 Conclusão. 6 Referências.

1. Introdução

Atualmente, não há mais dúvidas acerca da existência de um quadro jurídico-protetivo dos animais no direito brasileiro. De fato, desde a Constituição de 1988³, estabeleceu-se um regime próprio, um sistema normativo complexo de direitos e obrigações⁴. Assim, a partir do momento em que o texto constitucional contemplou a dignidade animal e viabilizou a construção da vedação aos maus tratos, cria-se a necessidade jurídica de contemporizar a posição estrita e restritiva de que os animais são meros bens móveis no direito pátrio, como dispõe o artigo 82 do Código Civil.

Em comparação com a União Europeia, faz-se necessário mencionar que ela foi pioneira² na adoção de uma postura defensora do bem-estar dos animais. A legislação europeia protecionista não é recente e ilustra a preocupação dos estados-membros com os direitos dos animais. O Tratado de Funcionamento da União Europeia, em seu artigo 13º, Título II, dispõe que a União e seus estados-membros terão plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis⁵.

O Tratado de Funcionamento da União Europeia e suas consequentes Resoluções e Diretivas, ao reconhecerem o animal como ser senciente, quebraram com a lógica do especismo, muito comum nas legislações anteriores e que, segundo Singer⁶, “é o

³ Destaque-se o art. 225, §1º, VII, que dispõe incumbir ao poder público a proteção da fauna, “vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade”.

⁴ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 62-69.

⁵ O art. 13º do Tratado assim dispõe: “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.”

⁶SINGER, Peter. Liberdade Animal - O Clássico Definitivo Sobre o Movimento Pelos Direitos dos Animais e exploração animal. Editora WMF Martins Fontes, 2013, p. 11.

preconceito ou a atitude tendenciosa de alguém a favor dos interesses de membros da própria espécie, contra os de outras”.

Ainda segundo o autor⁷, “a capacidade de sofrer e de sentir prazer é um pré-requisito para que um ser vivo tenha interesses.” Na União Europeia, percebe-se claramente que o reconhecimento da senciência levou, ato seguinte, à necessidade de conferir aos animais um nível de bem-estar mínimo, não como seres personificados, mas como seres sencientes com interesses próprios, o que os difere de uma mera coisa, no sentido estrito-civilista. Se um ser sofre, não há justificativa moral para não levar em conta tal sofrimento.

O objetivo central foi aferir o grau de proteção jurídica dos animais no Brasil em comparação com a União Europeia, de modo a vislumbrar se instrumentos e mecanismos protetivos europeus poderiam ser replicados em nosso país.

Diante de tal proposta, pretende-se delimitar o problema-hipótese da pesquisa científica com o seguinte questionamento: “em que medida o ordenamento jurídico brasileiro acompanhou a evolução que o modelo europeu senciente proporcionou à tutela dos jurídica dos animais quando sujeitos a testes pelas empresas cosméticas, e se há mecanismos de proteção europeus que o Brasil também poderia adotar?”

2. Os testes em animais na indústria cosmética: animais como seres sencientes

O princípio básico da igualdade não exige, segundo a filosofia básica de Peter Singer⁸, tratamento igualitário, mas igual consideração. Seres diferentes devem ter tratamentos diferentes, ao mesmo tempo em que demandam igual consideração. Não se trata de conceder os mesmos direitos da pessoa humana aos animais, mas especificar um pressuposto fundamental e moral que garanta igual consideração aos interesses de todos. Adotar tal pressuposição nos insere numa lógica de pensamento na qual os interesses de seres diferentes, animais ou pessoas, importam e devem ser igualmente considerados.

O reconhecimento dos interesses dos animais parte de uma preocupação com o seu bem-estar quando insertos num contexto de especismo, termo incluso no *The*

⁷ *Ibid*, p. 13.

⁸ *Ibid*, p. 5.

*Cambridge Dictionary*⁹ e criado por Richard Ryder, que, aliás, Singer, compara como algo tão maléfico quanto o sexismo e o racismo¹⁰:

Deveria ser óbvio que as objeções fundamentais ao racismo e ao sexismo levantadas por Thomas Jefferson e Sojourner Truth aplicam-se igualmente ao especismo. Se o fato de possuir um elevado grau de inteligência não autoriza um ser humano a utilizar outro para seus próprios fins, como seria possível autorizar seres humanos a explorar não humanos com o mesmo propósito?

A pergunta chave da sciência, corrente que rompe com o especismo, é: “Eles são capazes de sofrer?” Tal questionamento fora primeiro realizado pelo utilitarista Bentham e se referiria aos negros escravos, que mesmo após a libertação legal continuavam sendo tratados como objetos pelos britânicos. Muitos anos depois, com o início da preocupação com o bem-estar animal, a pergunta fora repetida e a resposta definiu a sciência: os animais possuem a capacidade de sentir prazer e felicidade e, também, de sofrer. Esse reconhecimento aos animais seria o responsável a lhes conferir um direito de igual consideração.

Em relação à proteção animal, na França, merece destaque o fato de que seu Código Civil, alterado pela Lei 2015-177, de 16 de fevereiro de 2015, passou a considerar os animais como seres vivos dotados de sensibilidade, e não como meras coisas móveis. A emenda, portanto, propõe nova definição jurídica dos animais, valorizando leis especiais que os protegem¹¹.

Mais importante, o Tratado de Funcionamento da Comunidade Europeia (TFUE), que, originalmente foi denominado de Tratado de Roma de 1957, contempla a sua sciência por meio de seu artigo 13º:

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-

⁹Conceito de especismo conforme o *Cambridge Dictionary*: “a ideia de que uma espécie (= conjunto de animais com as mesmas características que podem procriar entre si), especialmente os seres humanos, é mais importante e deve ter mais direitos do que outra. Disponível em: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/speciesism>.

¹⁰ SINGER, *op. cit.*, p. 11.

¹¹ Tal norma insere o art. 515-14 ao Código Civil, assim redigido no original: “Art. 515-14. - *Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité. Sous réserve des lois qui les protègent, les animaux sont soumis au régime des biens.*”

Membros, nomeadamente em matéria de ritos religiosos, tradições culturais e património regional.

O objetivo desta disposição fora atribuir aos animais um dever de respeito e valorização por parte dos Estados-Membros, que os reconhecem como seres sencientes e dotados do direito ao bem-estar e à existência digna. A premissa foi seguida pelas posteriores resoluções e diretivas europeias, em especial aquelas que tratam da utilização de ensaios em experimentos científicos, a citar a Diretiva 86/609/CEE, Diretiva 76/768/CEE, a Resolução 1223/2009, a Diretiva 2010/63/EU e o Regulamento 2010/1010/EU.

Há de se perceber que a União Europeia reuniu esforços a fim de que a cooperação entre os Estados-membros fosse capaz de criar e regulamentar um plano de ação para o bem-estar dos animais na Europa, além de promover a transparência aos consumidores das práticas utilizadas na fabricação de algum produto cosmético, o que contribuiu para o surgimento e crescimento da indústria *cruelty-free*¹².

Neste ponto do texto, importante realizar uma diferenciação. Reconhecer a sentiência animal difere de atribuir a natureza de sujeitos de direitos aos animais. A sua habilidade de sentir os coloca num patamar de igualdade de condição com os seres humanos quanto à capacidade de ter um status moral, cuja igualdade faça sentido. Isso quer dizer que, tanto nós, humanos, quanto os animais, possuímos a capacidade de sentir e diferenciar a sensação como positiva ou negativa, sendo essa última geradora de dor.

No direito dos animais, há duas principais vertentes. Uma mais radicalista e promovida pelos seguidores de Tom Regan¹³, que emprega uma lógica de reconhecimento de direitos subjetivos aos animais, e uma, menos radical mais

¹² Produtos isentos de testes em cobaias vivas, o que inclui toda a cadeia produtiva, inclusive os fornecedores de ingredientes.

¹³ O critério sujeito de uma vida é, para Regan, uma condição suficiente para atribuir igual valor inerente de forma inteligível e não arbitrária. No entanto, a opção de Regan em distinguir tipos de pacientes morais – entre aqueles que possuem apenas consciência e sentiência e aqueles que possuem, entre outras características, outras habilidades como crença, memória, autonomia-preferência – parece ser arbitrária para delimitar que apenas estes e não aqueles possuem um status de significância moral, ou, em última análise, possuem direitos. Isso porquê tanto agentes morais quanto pacientes morais, dos dois tipos, são capazes de sentir dor e prazer e são conscientes disso. Conf. CARDOSO, Waleska Mendes. A Fundamentação dos direitos dos animais não-humanos segundo a teoria reganiana, Dissertação. Faculdade de Filosofia, Santa Maria, 2013 p. 44. Disponível em: <https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/9125/CARDOSO%20WALESKA%20MENDES.pdf>.

moderada, de Peter Singer, mais permeável à solução da salvaguarda do bem-estar animal, baseada em critérios utilitaristas e na sciência. Apesar de serem correntes distintas, ambas se dirigem ao mesmo fim, que é, ao menos, contribuir para a diminuição do sofrimento experimentado por essas formas de vida e tornar a vida, se não menos absurda e contingente, ao menos mais suportável para tais espécies.

Atribuir aos animais a natureza jurídica de sujeitos de direitos seria, atualmente e no nosso ordenamento jurídico¹⁴, um excesso, haja vista que, apesar de serem seres vivos, um animal pode, ainda, ser vendido como uma propriedade a outrem, não sendo ao todo autossuficientes ou independentes.

Conforme Fernando Araújo¹⁵, ao reconhecer a sciência dos animais, atribuímos a eles a capacidade de sentir frustração e dor, sensações que a todo custo a eticidade humana procura erradicar. Para Araújo¹⁶, não somos mais do que produtos culturais com uma raiz animal e a defesa dos animais não humanos nada mais é do que defesa dos animais humanos, cabendo, a nós, assimilar aos primeiros o direito à dignidade, já assente à condição dos humanos.

O pilar da sciência está na moralidade. O entendimento de que os animais são seres sensíveis encontra respaldo nos sentimentos de respeito e compaixão para com as outras espécies e segue um direcionamento moral. Conforme Richard Ryder, psicólogo e mentor de Peter Singer, os seres humanos precisam da moralidade por uma razão psicológica e uma social. A razão psicológica deriva da necessidade dos humanos de serem programados. Nossos cérebros complexos e poderosos precisam de assistência em realizar decisões, pois existem muitas possíveis. A incerteza é dolorosa e se soubermos o que for melhor e o que é certo, nos sentimos mais confortáveis. A razão social seria baseada na necessidade humana de sobreviver em ambientes hostis e

¹⁴ A restrição ao nosso ordenamento jurídico deve-se ao fato de que já há exemplos, em outros Estados, de reconhecimento, como sujeitos de direito, dos animais ou da própria natureza. Vide, nesse sentido, a Constituição da Bolívia e a do Equador. Ver GUSSOLI, F. K. A natureza como sujeito de direito na Constituição do Equador: considerações a partir do caso Vilacamba. In: *XVI Jornada de Iniciação Científica da Faculdade de Direito da UFPR, 2014, Curitiba-PR. Anais da XVI Jornada de Iniciação Científica*. Curitiba, 2014. v. 1. p. 1-172.

¹⁵ ARAÚJO, Fernando. *A Hora dos Direitos dos Animais*. Coimbra, Almedina, 2003, p. 96.

¹⁶ *Ibid*, p. 133

trabalhar conjunto com a comunidade. Fazer o que é “certo”, melhor e moral para com os animais, portanto, geraria um grau de felicidade social¹⁷.

O sistema de realização de experimentos científicos em animais, mais especificamente, a testagem científica de produtos cosméticos em determinadas espécies de animais é prática cruel e abusiva que ignora os animais como seres sencientes e, sob uma justificativa preventiva, coloca em xeque a proteção animal presente nas legislações brasileira e europeia.

É preciso considerar os interesses da indústria cosmética, o Direito Animal e o direito à existência digna baseado na sciência. Nesse sentido, faz-se necessário destacar a existência de empresas apoiadoras do movimento *cruelty-free* e *enviromentally friendly*. Parte do ramo dos cosméticos já percebe as vantagens, principalmente econômicas, de produtos cosméticos, nos quais não haja ingredientes testados em animais. Não se está diante de uma opção dada apenas por aspectos éticos, mas também comerciais, uma vez que os métodos alternativos, além de proporcionarem maior precisão quanto à segurança dos produtos, também podem se apresentar como mais lucrativos, em face do crescente mercado *cruelty free*¹⁸.

3. A testagem cosmética em animais

Os produtos cosméticos, antes de sua comercialização, devem enfrentar uma série de testes, seja nos ingredientes integrantes de sua fórmula, seja no produto final, a fim de que sejam absolutamente seguros e próprios para uso. Em geral, realiza-se um teste de estabilidade, que estabelece se o produto cumpre com as exigências de qualidade física, química e microbiológica definidos e, além disso, avalia a sua funcionalidade, segurança e estética desde o momento de sua fabricação até o final de sua vida útil.

O objetivo dos testes é cobrir quaisquer riscos e eventualidades, desde efeitos imediatos após o uso – como irritação ocular – até preocupações se o uso diário de um ingrediente pode gerar problemas de saúde no longo prazo, tal como o desenvolvimento

¹⁷ RYDER, Richard. *Speciesism, Painism and Happiness: A morality for the Twenty-first Century*. Societas: UK, 2011, p. 74.

¹⁸ BELCHIOR, Germana Parente Neiva; OLIVEIRA, Carla Mariana Aires. A necessidade de uma padronização internacional para os selos relacionados com a ética animal nas indústrias de cosméticos. *Revista Brasileira de Direito Animal*, Salvador, v. 13, n. 01, 2018, p. 28-38.

de um câncer. Os testes também procuram determinar o risco que aquele produto cria ao ambiente, como a toxicidade para as espécies aquáticas¹⁹.

Os animais funcionam como cobaias, e muitos morrem antes dos testes, mantidos em condições precárias, no transporte ou manejo inadequado; outros durante o experimento; e muitos após a finalização da pesquisa, já que os danos corporais e psicológicos, às vezes, são irreversíveis e não imediatos. Ocorre que a maioria dos testes mundialmente exigidos para o mercado de cosméticos são os mesmos, ou muito semelhantes. As diferenças exigidas em alguns Estados, em especial os da União Europeia, em 1980, antes da edição da Diretiva dos Cosméticos²⁰, foram resolvidas pela iniciativa de uma grande harmonização negociada pela OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, que negociou modificações no padrão exigido por alguns estados a fim de torná-los compatíveis com as de outros países.²¹

Em especial, os testes em animais mais recorrentes são os de avaliação do nível de toxicidade de um produto. O teste mais agudo é o DL50 ou “dose letal para 50 por cento”, em que se procura observar qual é o nível da substância que será responsável por matar a metade dos animais do estudo. Em outras palavras, envenena-se metade dos animais para administrar a dose letal e analisar as características do grupo sobrevivente. Ressalte-se que os animais agonizantes, ou os que ficarem prestes a morrer, não são liberados do estudo, pois há a insegurança de se produzir dados imprecisos.

Outro teste demasiado famoso é o *Draize*, desenvolvido desde 1949 para a *Food and Drug Administration* norte-americana, teste que promove uma escala numérica na qual é possível avaliar quão irritante é uma substância quando usada nos olhos de coelhos²².

¹⁹ Para um estudo sobre a prevenção de riscos no meio ambiente, ver BORGES, Leonardo Estrela. *As obrigações de prevenção no Direito Ambiental Internacional*. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁰ Diretiva 2003/15/CE de 11 de março de 2013.

²¹ ABBOTT, A. Testes em animais: mais que uma mudança cosmética. *Natureza*, n. 438, nov. 2005, 144–146. Disponível em < <https://www.nature.com/articles/438144a>>.

²² SINGER, *op. cit.*, p. 79.

Inúmeros produtos comerciais são testados em animais, incluindo bronzeadores, esmaltes, máscaras para cílios, cremes de cabelo, loções de banho, sobretudo testes toxicológicos. Segundo Christopher Smith, médico, citado por Peter Singer²³:

Os resultados desses testes não podem ser usados para prever a toxicidade, nem para orientar a terapia no caso de uma exposição humana. Como profissional especializado em medicina de emergência e com mais de 17 anos de experiência no tratamento de envenenamento acidental e exposição a substâncias tóxicas, não conheço nenhum exemplo em que um médico socorrista tenha utilizado os dados de teste Draize para tratar lesões nos olhos. Quando precisam determinar o melhor curso de tratamento para seus pacientes, os médicos socorristas utilizam relatórios de casos, experiência clínica e dados experimentais de testes clínicos em seres humanos²⁴.

Ademais, segundo Singer²⁵, além de expor pessoas ao perigo, os testes em animais podem nos levar a não identificar produtos valiosos, perigosos para eles, mas não para humanos, sendo que os testes em animais impactam nos resultados científicos, principalmente, no que tange à validade. Isso ocorre, porque, geralmente, são utilizados animais com comportamentos estereotipados, além de que a alta variabilidade entre animais para um mesmo estudo pode afetar o resultado e a comparação com a resposta humana e, as inúmeras diferenças entre os animais objeto nos diversos estudos podem gerar resultados imprecisos e irreprodutíveis.

3.1 A regulamentação na União Europeia

A decisão de proibição na União Europeia do uso de cobaias não humanas em testes científicos pelas empresas cosméticas remonta a um histórico legislativo anterior à Diretiva 2003/15/CE, principal norma europeia sobre o assunto.

Em 1976, foi editada a Primeira Diretiva de Cosméticos da União Europeia, Diretiva 76/768/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos. O documento, no entanto, nem citou “animais”

²³ PCRM Update (Boletim do Physicians Committee for a Responsible Medicine, Washington, jul-ago, 1988, p.4). Conf, SINGER, Peter. Libertação Animal - O Clássico Definitivo Sobre o Movimento Pelos Direitos dos Animais e exploração animal. Editora WMF Martins Fontes, 2013, p. 83.

²⁴ SMITH, 1988, p. 4, *apud* SINGER, 2013, p.83.

²⁵ SINGER, *op. cit.*, p. 84.

em seu texto. Posteriormente, tal norma foi alterada pela Diretiva 93/35/CEE, de 1993, que, segundo Greif²⁶:

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.

Após a edição do Tratado de Funcionamento da União Europeia em 1957, a primeira Diretiva relevante ao que, posteriormente, encadeou o movimento de proibição dos ensaios em animais pela indústria cosmética na Europa, foi a Diretiva 86/609/CEE, de 1986. A diretiva passou a determinar condições mínimas de armazenamento, confinamento, transporte e alimentação das cobaias, além de dispor que os procedimentos científicos só poderiam ocorrer mediante manuseio ou fiscalização pela autoridade competente.

Com tal Diretiva, passou-se a estudar e priorizar métodos alternativos que não utilizassem cobaias vivas. Conforme seu art. 7º, 2: “Não deve ser realizada uma experiência se, para obter o resultado desejado, for razoável e praticamente possível utilizar outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização de um animal.”²⁷

Em 1998 foi aprovada a Decisão do Conselho 1999/575/CE, relativa à conclusão pela Comunidade da Convenção europeia sobre a proteção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. A Decisão já mencionava o esforço do bloco na pesquisa de métodos alternativos.

A Diretiva 86/609/CEE foi, posteriormente, revogada pela edição de uma Diretiva mais moderna, Diretiva 2010/63/EU, de 22 de setembro de 2010. Esta última foi baseada na incorporação dos 3Rs na efetivação da proteção dos animais usados em experimentos científicos:

1. Reposição: substituir cobaias vivas por métodos in vitro e simulações computacionais assim como utilizar humanos quando o procedimento permitir. 2. Refinamento: Utilizar linhas procedimentais que excluam qualquer dor ou crueldade aos animais. 3.Redução: Utilizar o menor número de animais possível.

²⁶ GREIF, Sergio. Estudo da Lei Europeia referente à proibição de experimentação de cosméticos. Portal Veganismo, 2014. Disponível em: <<https://www.portalveganismo.com.br/artigos/estudo-da-lei-europeia-referente-a-proibicao-da-experimentacao-de-cosmeticos/>>

²⁷ Diretiva do Conselho Europeu 86/609/CEE, dez. 1986.

Nesse sentido está o artigo 4º da Diretiva de 2010, que merece ser transcrito na íntegra²⁸:

1. Os Estados-Membros asseguram que, em vez de um procedimento, seja utilizado, sempre que possível, um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos. 2. Os Estados-Membros asseguram que o número de animais utilizados em projetos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objetivos do projeto. 3. Os Estados-Membros asseguram o refinamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, bem como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo qualquer possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro infligidos aos animais. 4. Os Estados-Membros asseguram que o número de animais utilizados em projetos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objetivos do projeto. 5. Os Estados-Membros asseguram o refinamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, bem como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo qualquer possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro infligidos aos animais.

A Diretiva 2010/63/EU ainda faz menção à sciência:

“Existem novos conhecimentos científicos a respeito dos fatores que influenciam o bem-estar dos animais, assim como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro. Por conseguinte, importa melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.”

Também foi desenvolvido, por meio dessa Diretiva, o Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA), que se tornou o laboratório de referência da União para a validação de métodos alternativos apresentados pelos Estados-Membros.

O CEVMA é um órgão parte do *Joint Research Centre* (JRC), o serviço de ciência e conhecimento da Comissão Europeia e composto não só de laboratórios especializados em métodos alternativos, mas de uma rede de pesquisa integrada entre os estados-membros responsável por cobrir todo o ciclo de vida de métodos alternativos, ou seja, desde o desenvolvimento, validação, aceitação regulatória, reconhecimento internacional e uso científico adequado²⁹.

²⁸ Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho 2010/63/EU, out. 2010.

²⁹ A criação de um método alternativo de testagem em animais é composta por 5 etapas: desenvolvimento, validação, aceitação regulatória, reconhecimento internacional e uso científico adequado.

O procedimento de validação EURL ECVAM é a etapa mais rigorosa da criação de um método alternativo, já que é composta de subfases³⁰. A validação garante uma avaliação rigorosa e baseada na ciência dos métodos de teste (abordagens integradas para teste e avaliação (IATA) ou abordagens definidas (DA), independente de interesses, estabelecendo seu desempenho geral e adequação a um determinado propósito, ou seja, sua validade científica.

O CEVMA também possui natureza normativa ao expedir os métodos alternativos aceitos na União Europeia, possuindo suas resoluções efeitos cogentes e circulantes em todos os Estados da União Europeia. Assim, caso uma empresa proceda a experimentos de testagem de seus cosméticos, não há espaço para ensaios em animais e deverá buscar algum método já validado pelo EURL ECVAM.

Ao longo dos anos 2000, a União Europeia também editou, além de Diretivas, Recomendações³¹ para o bem-estar dos animais de laboratório, merecendo destaque a Recomendação 2007/527/CE sobre diretrizes ao alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e científicos.

O processo de proibição da testagem em animais para produtos cosméticos se deu de forma gradual e lenta na União Europeia, culminando com a adoção da Diretiva 2003/15/CE. Nesta se estabelece que os produtos finais cosméticos não mais poderiam ser testados em animais, banindo por completo, para este setor econômico, o uso de cobaias vivas.

Mas a Diretiva vai além. Já havia uma preocupação do Parlamento Europeu em estabelecer prazos-limite para igualmente proibir a comercialização de produtos cosméticos, sua formulação final, ingredientes ou combinação de ingredientes que

³⁰ As etapas do processo são 1. Avaliação das submissões de métodos de teste levando em consideração as contribuições das partes interessadas e do ICATM; 2. Planeamento e realização de estudos de validação, eventualmente em colaboração com os laboratórios EU-NETVAL; 3. Coordenação da revisão científica independente por pares pelo EURL ECVAM Scientific Advisory Committee (ESAC) 4. Desenvolvimento de Recomendações EURL ECVAM sobre o status de validade dos métodos de teste, levando em consideração as contribuições das partes interessadas e do ICATM. Disponível em: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validation-and-submission-process_en.

³¹ As Diretivas são vinculativas e editadas a partir de uma cooperação entre uma real necessidade da União com as peculiaridades de cada Estado-Membro e vinculam os países somente no que tange ao resultado final, sendo o meio, encargo das instâncias nacionais. As Resoluções, por sua vez, são vinculativas, de aplicação direta e independentes do direito nacional, sendo tão importantes como esse último, representando papel de “lei comum”. As Recomendações, por último, são não-vinculativas. Cf. BORCHARDT. Klaus-Dieter. O ABC do Direito da União Europeia: Luxemburgo, Serviço de Publicações da União Europeia, 2011, p. 95.

foram testados em animais. Assim, a Diretiva 2003/15/CEE também veda a colocação no mercado europeu de produtos cosméticos cuja formulação final, ingredientes ou combinações de ingredientes, tenha sido objeto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo. Admite-se, assim, efeitos extraterritoriais da norma, banindo quaisquer produtos com testagem animal, produzidos em qualquer país do mundo.

A Resolução 1223/2009 bem demonstra a preocupação da União Europeia em relação à proibição mundial dos testes:

Procura-se o reconhecimento, por parte dos países terceiros, dos métodos alternativos desenvolvidos na Comunidade. Para tal, a Comissão e os Estados-Membros deverão envidar todos os esforços para facilitar a aceitação desses métodos pela OCDE. A Comissão deverá igualmente esforçar-se por obter, no quadro dos acordos de cooperação da Comunidade Europeia, o reconhecimento dos resultados dos ensaios de segurança realizados na Comunidade com métodos alternativos, de modo a garantir que a exportação de produtos cosméticos em que esses métodos tenham sido utilizados não seja entravada e a prevenir ou evitar que os países terceiros exijam a repetição desses ensaios recorrendo à experimentação com animais³².

Conforme o art. 11, “e”, da Resolução 1223/2009, deverá estar presente no rótulo do produto cosmético dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efetuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros.

Por fim, no caso de a União Europeia não conseguir adimplir a todas as obrigações presentes na Diretiva 2003/15/CE e na Resolução 1223/2009, a Comissão teria a possibilidade de analisar as dificuldades técnicas de cumprimento da proibição por meio de relatórios anuais apresentados nos termos do artigo 35 da Resolução, caso a caso. Ou seja, o Parlamento Europeu preocupou-se, também, em juntar soluções para o caso do não adimplemento completo de proibição de testes em todos os seus países-membros.

³² Considerando n. 45 do Regulamento n. 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, nov. 2009.

3.2 A regulamentação no Brasil

No Brasil, ainda não há uma lei federal que proíba testes em animais em experimentos científicos para cosméticos. O que temos, no momento, é uma resolução do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, que veda tais práticas.

Assim, antes desta resolução, que será analisada adiante, o que a legislação brasileira previa eram condições mínimas para que os experimentos científicos cosméticos em animais fossem possíveis. De fato, o início do processo protetivo infraconstitucional teve como marco divisor de águas a adoção da Lei Arouca – Lei 11.794/08 – que permite a utilização de animais em atividades científicas de ensino e pesquisa, desde que as instituições que realizem os experimentos respeitem as regras e os padrões impostos, sob pena de multa, suspensão ou interdição temporária³³.

Conforme seu art. 8º, essas instituições devem criar Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, responsáveis por examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual estejam vinculadas, para determinar a sua compatibilidade com a legislação aplicável. Determinado procedimento que utilize animais *in vivo* só pode ter início se previamente aprovado pela CEUA³⁴. Em outros termos, a Comissão desempenha o papel fiscalizador das técnicas empregadas em animais, controlando que tais técnicas sejam realizadas conforme o bem-estar, biossegurança, infraestrutura de macro e micro ambiente, saúde e cultura do cuidado dos animais. Em caso de uma técnica não ser indicada, a CEUA propõe a sua reformulação e, mesmo assim, caso o procedimento inadequado seja aplicado, a CEUA deve notificar o CONCEA para que o processo administrativo para a aplicação de sanções seja impulsionado.

Por mais que a Lei Arouca tenha observado a tendência senciante europeia³⁵, ao trazer os animais como passíveis de sentir dor, angústia e desconforto, e tenha adotado

³³ Conforme artigos 17 a 21 da norma.

³⁴ Dentre as perguntas que a CEUA realiza em sua examinação prévia, tem-se: “Animais serão monitorados? Como e com qual frequência?; A frequência do monitoramento é suficiente para atender ao bem-estar?; Quais os enriquecimentos ambientais serão utilizados?; Quais comportamentos pretendem ser estimulados com a presença dos enriquecimentos?; Quais procedimentos/técnicas serão utilizados para trazer conforto e contentamento?; O local onde os animais estão alojados atende à Legislação?.

³⁵ Segundo o art. 11, § 5º, da Lei 11.794/08, animais são seres sencientes: “Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

padrões “mínimos” de utilização das cobaias vivas, podemos constatar inúmeras lacunas, e o avanço por ela dado na proteção animal poderia ter sido maior. Nesse sentido, a Lei se aproxima da Diretiva 86/609/CEE, já não mais em vigor na Europa, devido ao significativo desenvolvimento posterior da legislação relacionada à experimentação animal neste continente.

3.3 A resolução 58/2023, do Concea

O cenário brasileiro tomou uma direção diferente a partir de março de 2023. A Resolução do CONCEA passou a *proibir* o uso de animais em pesquisa científica, no desenvolvimento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente.

Pela simples leitura da norma, percebe-se que a vedação é restrita a produtos cujas formulações já utilizem compostos com segurança comprovada. No entanto, em casos de substâncias em que a segurança ainda não esteja completamente certa, os testes em cobaias não são proibidos. Assim, na utilização de substância sem a segurança comprovada, o CONCEA não veda totalmente o uso de animais, mas determina que os ensaios deverão ocorrer, obrigatoriamente, sobre a forma de métodos alternativos.

Neste ponto, faz-se necessário mencionar que métodos alternativos não são unicamente aqueles capazes de substituir por completo o uso de animais, mas, também aqueles cujo procedimento reduz o número de cobaias usadas ou, sob a justificativa do refinamento, restringe a dor e o sofrimento animal durante as etapas de armazenamento, transporte, procedimento e eutanásia³⁶.

O Brasil possui uma série de métodos alternativos já validados³⁷. Dentre estes, há aqueles que substituem por completo os animais por outras alternativas (proporcionadoras de validade, confiabilidade e reprodutibilidade) e aqueles que ainda não substituem totalmente os animais, mas reduzem sua utilização. Nesse sentido,

³⁶ Conforme definição contida na Resolução Normativa CONCEA n. 54, de 10 de janeiro de 2022.

³⁷ Dentro da competência do CONCEA para validar métodos alternativos, já foram editadas 4 resoluções contendo os métodos aceitos no país, sendo os primeiros de 2014. Vide Resolução Normativa CONCEA nº 18, de 24 de setembro de 2014; Resolução Normativa CONCEA nº 31, de 18 de agosto de 2016; Resolução Normativa CONCEA nº 45, de 22 de outubro de 2019 e Resolução Normativa CONCEA nº 56, de 5 de outubro de 2022.

Octávio Presgrave³⁸ afirma que a indústria cosmética brasileira já é capaz de substituir por completo os animais em suas pesquisas científicas, fazendo uso, restritamente, daqueles métodos alternativos capazes de substituir totalmente os animais, sem ter de recorrer aos testes redutores.

A vedação estabelecida no país é, de certa forma, surpreendente, uma vez que não decorre de lei, isto é, ato normativo primário com validade oriunda diretamente da constituição, mas por ato administrativo/normativo do Poder Executivo. A Resolução tem a finalidade de regulamentar uma matéria específica e, em razão de sua natureza jurídica de ato normativo secundário, sua legitimidade deflui da lei e é relativa (*juris tantum*), estando sujeita ao controle de legalidade e constitucionalidade.³⁹

Assim, é legitimamente questionável se normativo do CONCEA poderia limitar a efetividade da Lei n. 11.794/2008, que possibilita a pesquisa científica em animais⁴⁰. É de se destacar, no entanto, que o CONCEA editou a Resolução com base em sua competência normativa prevista no art. 5º, I, III e IV, da própria Lei Arouca⁴¹.

Não nos parece, entretanto, que o CONCEA teria competência para *proibir* os testes animais em pesquisas científicas de produtos cosméticos, ficando sua competência restrita a estabelecer e rever, nos termos do inciso IV do art. 5º da Lei 11.794/2008, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa. A

³⁸ Fala de Octávio Augusto França Presgrave, representante da Fundação Oswaldo Cruz, no V Simpósio CONCEA e III Encontro Regional de CEUAS, no auditório da Finatec, Universidade de Brasília, Brasília, DF, em 9 de maio de 2023.

³⁹ DI PIETRO, Maria S. Zanella. Direito Administrativo, 17. Ed, São Paulo: Atlas, 2004, p. 189.

⁴⁰ O art. 12 da Lei 11.794/08 define que a criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA. Seu art. 13 estipula que qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA. Já conforme o art. 14, o animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão (art. 15). Por fim, estabelece-se que todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA (art. 16).

⁴¹ “Art. 5º Compete ao CONCEA: I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; [...] III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa; IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;”.

vedação de tais práticas vai além de sua revisão, devendo ter sido estabelecida por lei.

Trata-se de uma delegação ostensiva⁴² de poder que caberia, a nosso ver, ao legislativo:

A regra geral contida no art. 68 da Carta Magna, da qual é procedente inferir vedação a delegação ostensiva ou disfarçada de poderes legislativos ao Executivo, incide e com maior evidência quando a delegação se faz em prol de entidades ou órgãos administrativos sediados em posição jurídica inferior à do Presidente e que se vão manifestar, portanto, mediante atos de qualificação menor. (MELLO, 2005, p. 344).

Esta discussão não é o foco do presente trabalho, mas tem importância na medida em que demonstra, em comparação com a legislação europeia, como a proibição em nossos país foi feita por ato jurídico questionável, propiciando ambiente de enorme insegurança jurídica.

4. Desafios

Neste capítulo final serão abordados alguns desafios enfrentados por ambos, Brasil e União Europeia, na efetivação da proibição da testagem animal em produtos cosméticos. Destaque-se que alguns desses desafios, por serem específicos da Europa, ante o seu nível de avanço no tema de proteção aos animais, são desafios que o Brasil poderá enfrentar nos próximos anos, sobretudo após a recente proibição estabelecida pela Resolução Normativa n. 58/2023. Na União Europeia, os testes em animais para produtos finais estão proibidos desde 11 de setembro de 2004 e os ensaios de ingredientes cosméticos desde 11 de março de 2009. Em 2009, foi, também, proibida a comercialização na UE de produtos cosméticos e seus respectivos ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais, a fim de cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva 76/768/CEE.

4.1 Fiscalização de FIPs

A fim de se verificar, na prática, se o produto e seus ingredientes realmente seguiram as normas europeias, o órgão fiscalizador europeu procede a uma análise do FIP - Ficheiro de informações sobre o produto cosmético, documento cuja responsabilidade de emissão pertence ao fabricante do produto ou importador. Em

⁴² MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo., 19ª ed, São Paulo: Malheiros, 2005, p. 344.

resumo, O FIP deve incluir o relatório de segurança do produto cosmético e dados relativos aos ensaios em animais realizados, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes⁴³.

A responsabilidade de fiscalização e de cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização dos produtos cosméticos no âmbito da União é realizada de forma interna, por meio das autoridades nacionais dos países-membros. Dessa forma, o país-membro verifica se o FIP está de acordo com a Diretiva, ou seja, sem ingredientes testados em animais e sem que o produto final tenha sido objeto desses ensaios.

A Comissão Europeia informa ao Parlamento Europeu, anualmente, por forma de relatório, os avanços e barreiras à proibição da testagem cosmética em animais na União Europeia. Segundo o relatório de 2018, o principal problema indicado por alguns Estados-Membros é o fato de os FIP controlados estarem incompletos no que se refere aos dados relativos aos ensaios em animais⁴⁴. Nesses casos, o problema não é do fabricante, que procura utilizar ingredientes livre de testagem, mas do fornecedor que não apresenta aos fabricantes de produtos cosméticos informações toxicológicas adequadas, ou anexam apenas uma declaração que indica que um ingrediente não foi objeto de ensaios em animais para efeitos do regulamento.

Além disso, segundo o relatório, um único Estado-Membro argumentou que a verificação do FIP em determinadas instalações é muito difícil e morosa, tendo em vista a necessidade de uma formação específica dos inspetores e a necessidade de equipamento técnico adequado (o que se traduz num acréscimo de custos financeiros).

De todo modo, em caso de FIPs incompletos ou completamente desproporcionais à Legislação Europeia, em caso algum o produto era colocado em circulação no mercado comum do bloco, e as empresas eram instadas a requerer a informação pertinente aos seus fornecedores ou apresentar dados toxicológicos baseados em métodos alternativos.

No Brasil, a ANVISA é a agência responsável por ditar as regras acerca da rotulagem de produtos cosméticos. Em 2015 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada n. 07, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de

⁴³ A própria diretiva dos Cosméticos contém comando aos responsáveis pela emissão do FIP, nos quais as informações necessárias são especificadas, nos termos do Artigo 11º, nº 2, alíneas “b” e “e”.

⁴⁴ O problema da falta de dados sobre ensaios em animais num número muito limitado de FIP foi confirmado por seis Estados-Membros.

produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Tal ato normativo sequer cita “animais” em seu texto, ou seja, não chegou a abordar a necessidade de o produto identificar se contém substâncias testadas em animais. Ademais, a ANVISA também confere a determinadas empresas e fabricantes um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o qual leva em consideração a qualidade do produto, eficiência das substâncias parte, condições de produção dos laboratórios, armazenamento, formulações corretas e a Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos (FISPQ). A Resolução da Diretoria Colegiada n. 39/2013, cujo texto trata da concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, também não exige que o produto cosmético especifique se houve teste em cobaias.

4.2 Pequenas e médias empresas (PMEs)

Como qualquer outro setor econômico, a indústria de cosméticos é composta por empresas de diferentes portes. Ocorre que as empresas médias e pequenas – PMEs – em decorrência de uma margem financeira menor, geralmente não custeiam testes toxicológicos dispendiosos aos novos ingredientes e, por vezes, optam pelos ensaios em animais.

Segundo o relatório de 2018 citado acima, dois Estados-Membros indicaram que as PMEs não dispõem de conhecimentos suficientes sobre as proibições de ensaio e de comercialização e têm dificuldades em contratar pessoal especializado em avaliar a segurança dos produtos e elaborar um relatório técnico⁴⁵. Ademais, outros dois Estados-Membros comunicaram que algumas PME se deparam com dificuldades, devido à ausência de métodos alternativos, em substituir totalmente os ensaios em animais⁴⁶.

⁴⁵ Dado que muito frequentemente as PME não compreendem os requisitos específicos do artigo 18.º ou do artigo 11.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos, partem do princípio de que o relatório de segurança elaborado por um avaliador da segurança está em conformidade com os requisitos do anexo I do regulamento relativo aos produtos cosméticos e não têm quaisquer dúvidas sobre a sua exatidão.

⁴⁶ Os dois Estados-Membros também expressaram a dificuldade das PMEs em elaborar um ficheiro de segurança exaustivo para um produto cosmético que contenha um novo ingrediente cosmético, em especial no que diz respeito à sensibilização cutânea, à toxicidade de dose repetida e à toxicidade reprodutiva. Outro Estado-Membro mencionou a preocupação expressa pela sua indústria dos cosméticos de que não era possível efetuar uma avaliação completa da segurança de um ingrediente cosmético na ausência de ensaios em animais, nem era possível desenvolver novos ingredientes utilizados exclusivamente em produtos cosméticos, por exemplo novos filtros para radiações ultravioletas ou conservantes.

Essas dificuldades também são enfrentadas por pequenas e microempresas cosméticas brasileiras. Em razão disso, o próprio texto constitucional conferiu tratamento diferenciado a elas (art. 170, IX), com a simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias e previdenciárias, o que já é um incentivo para a sua produção (art. 179). Tais dispositivos foram regulamentados pela Lei Complementar 123/2006, mas, na prática, não há regulamentação específica em relação ao tema do presente artigo, mesmo tendo a Lei contemplado incentivos para inovação tecnológica, o que englobaria a pesquisa em métodos alternativos, por exemplo.

Na União Europeia, apesar de ainda não terem sido totalmente substituídos os testes de toxicidade, foram realizados progressos no sentido da validação e da aceitação regulamentar de métodos alternativos pelo EURL ECVAM e na OCDE.

4.3 Insegurança Jurídica

O principal fator de insegurança jurídica refere-se, como mencionado rapidamente acima, à natureza jurídica do ato que veda a testagem em animais no Brasil, o que pode levar a questionamentos acerca da própria proibição estabelecida, e se ela, de fato, é legítima e legal. Se por um lado, ainda resta em vigor ato normativo primário que autoriza testes em animais, por outro, ato normativo secundário passou a proibi-los.

O problema, em suma, é o fato de que a proibição foi estabelecida por resolução do CONCEA, ao mesmo tempo em que se constata que a Lei Arouca não sofreu qualquer alteração, permanecendo a permissão, portanto, de se realizar pesquisa científica em animais, o que englobaria testes cosméticos, ainda que observadas determinadas condições legais. Como o ordenamento jurídico deve ser uno, coerente e completo⁴⁷, é imprescindível abordar o tema e ao menos levantar a possibilidade de conflito direto entre tais normas.

⁴⁷ Para Bobbio, unidade quer dizer que todas as normas pertencentes ao sistema jurídico possuem fundamento de validade em uma norma fundamental, unificadora das demais normas. BOBBIO, Norberto. Teoria do Ordenamento Jurídico, 10ª ed., Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999, p. 49. O mesmo autor esclarece que coerência significa a “exclusão de toda situação a qual pertençam ao sistema ambas as normas que se contradizem”, e completude é “o juiz poder encontrar uma norma para regular qualquer caso que se lhe apresente, ou melhor, não há caso que não possa ser regulado com uma norma tirada do sistema”. *Ibid*, p. 115-116.

Esse quadro duplo, sem que a vedação dos testes cosméticos em animais no Brasil prevaleça sob a forma de lei, gera quadro de insegurança jurídica à proporção que permanece a dúvida de que em que medida os testes foram proibidos. Em outros termos, a Resolução não esclarece qual é, de fato, o grau de proibição estabelecido, ao contrário da legislação europeia, extremamente minudente e objetiva neste aspecto.

No caso de substâncias que ainda não possuem sua eficácia e segurança científicas comprovadas, por exemplo, não são todos os testes passíveis de substituição completa por métodos alternativos e, neste caso, a Resolução não deixou claro se o teste em cobaias poderia ser uma via possível para as empresas, já que elas podem utilizar métodos alternativos que utilizem os animais vivos.

Outro ponto extremamente pertinente relaciona-se ao comércio, em território nacional, de produtos testados em animais. Não há qualquer ato normativo no ordenamento jurídico brasileiro, ao contrário da União Europeia, que vede a importação de cosméticos que possuam em sua fórmula ou no produto final, ingredientes testados em animais. Da mesma forma, não se proíbe a exportação de produtos ou ingredientes testados em cobaias e, para mais, o CONCEA também não abordou esse ponto, nem no próprio texto normativo da Resolução, nem em esclarecimentos sobre a Resolução que, por vezes, são publicados no sítio virtual do órgão a fim de dirimir questões importantes acerca de seus atos.

4.4 Fiscalização de agentes transgressores

No contexto brasileiro, é comum que denúncias de irregularidades sejam realizadas pelos Conselhos de Classe, mas qualquer pessoa pode dirigir uma representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente caso constate uma possível irregularidade⁴⁸. Ao final, é o CONCEA o responsável pela instrução do processo administrativo disciplinar, desempenhando, portanto, o poder de polícia estatal e buscando a conformidade à legislação das atividades de ensino e pesquisa científica com o uso de animais.

⁴⁸ Cf. art. 47 do Decreto 6.899/2009, que dispõe sobre as competências do CONCEA. De acordo com o art. 21 da Lei 11.794/2008, “a fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.”

O procedimento europeu é semelhante. Conforme visto anteriormente, cada país membro da União Europeia deve definir sua autoridade fiscalizadora. Na oportunidade de uma infração não ser resolvida pelas instâncias nacionais, uma comunicação também poderá ser feita por qualquer pessoa à Comissão, responsável por comandar suas próprias investigações.

Em seguida, a Comissão envia uma carta de notificação ao estado-membro a fim de colher informações sobre o ocorrido, além de uma série de medidas a serem seguidas a fim de que a situação se regularize. Geralmente, o país possui dois meses para responder. Se a situação permanecer, a Comissão passa à elaboração de um parecer fundamentado. Até aqui, manteve-se em operação um procedimento meramente administrativo.

Caso a conjunção se agrave, passa-se à fase judicial. Se um país não comunicar as medidas nacionais de transposição de uma diretiva no prazo estabelecido, a Comissão pode solicitar ao tribunal a aplicação de sanções. Tais formas de penalidade assumem, no geral, forma de um montante fixo ou/e de uma multa diária.

Em ambas as responsabilizações, brasileira e europeia, as sanções são eminentemente pecuniárias. Na Europa, os cálculos de multa seguem uma lógica específica, em conformidade com a Comunicação da Comissão relativa à Atualização dos dados utilizados no cálculo das quantias fixas e das sanções pecuniárias compulsórias que a Comissão proporá ao Tribunal de Justiça da União Europeia no âmbito dos processos por infração⁴⁹.

Quanto ao Brasil, um exemplo de aplicação de sanção pelo CONCEA a pesquisador que utilizou animais em pesquisa científica sem estar cadastrado, além de não ter feito a eutanásia do animal, quando se era recomendado, foi a aplicação de multa de R\$ 3.000,00 para cada infração: violação do § 6º do art. 14 da Lei 11.794, de 2008 concorrendo em Infração grave e, violação dos incisos II e IV, do art. 46 do Decreto 6.899, de 2009 e do inciso VI da Resolução Normativa nº 24, de 6 de agosto de 2015, também constituindo infração grave⁵⁰.

⁴⁹ Mais informações em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019XC0913\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019XC0913(01)).

⁵⁰ Deliberação do plenário do CONCEA. Disponível em: <HTTPS://WWW.IN.GOV.BR/WEB/DOU/-/DELIBERACAO-DO-PLENARIO-DO-CONCEA-N-8-DE-30-DE-AGOSTO-DE-2022-426589260>.

Todos os anos, a Comissão Europeia elabora um relatório anual sobre o acompanhamento da aplicação da legislação da UE em resposta a pedidos do Parlamento Europeu e dos países da UE. O último relatório publicado foi relativo ao ano de 2021⁵¹ e não apresentou queixas quanto à utilização de animais em produtos cosméticos.

4.5 Regulamentação do tema por entes federativos subnacionais

O Brasil experienciou um fenômeno singular no qual alguns estados procuraram vedar de vez, na extensão de seus territórios, a prática de testes em animais para produtos cosméticos. Analisar-se-á dois casos neste trabalho, dos estados do Rio de Janeiro e do Amazonas.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 5995, julgada pelo Supremo Tribunal Federal em 27 de maio de 2021, fora ajuizada pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC, em face da Lei 7.814, de 15 de dezembro de 2017, do Estado do Rio de Janeiro, a qual vedava a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos, higiene pessoal, perfumes, limpeza e seus componentes”, bem como “a comercialização dos produtos indicados no caput deste artigo, quando derivados da realização de testes em animais⁵².

A autora alegava vício formal sob o pretexto de que o Estado do Rio de Janeiro teria usurpado a competência da União para legislar sobre direito comercial e direito civil, bem como a competência da União para editar normas gerais sobre produção e consumo e também, de proteção ao meio ambiente.

Sobre a aduzida invasão de competência da União para dispor sobre fauna, conservação da natureza e proteção do meio ambiente (art. 24, VI, CF/88), o Ministro Relator, Gilmar Mendes, em seu voto⁵³, destacou que a Corte “tem reconhecido,

⁵¹ *REPORT FROM THE COMMISSION Monitoring the application of European Union law*. Bruxelas, 2021. Disponível em: https://commission.europa.eu/system/files/2022-07/com_2022_344_2_en.pdf.

⁵² Segundo a mencionada norma, “Art. 1º - Fica proibida, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos, higiene pessoal, perfumes, limpeza e seus componentes. Parágrafo único- Fica também proibida a comercialização dos produtos indicados no caput deste artigo, quando derivados da realização de testes em animais.”

⁵³ STF. ADI 5995/RJ. Voto nº 5995, Relator Min. Gilmar Mendes, 2020, p. 6. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348334550&ext=.pdf>.

inclusive, a possibilidade de os Estados ampliarem a proteção dada pela norma federal, especialmente quando voltadas à concretização do direito à vida, à saúde, à igualdade e à própria proteção ao meio ambiente”⁵⁴. Inclusive, ante a inexistência de lei federal que vede o uso de animais para a testagem de produtos cosméticos, o ministro relator salientou o exercício de competência legislativa plena dos próprios Estados.

Quanto à competência da União para editar leis gerais de produção e consumo, o STF reconheceu que já existe extensa regulamentação federal acerca da etiquetagem e rotulagem de produtos cosméticos (atos infralegais da Anvisa)⁵⁵. Assim, a norma atacada seria inconstitucional por usurpar competência da União para editar normas que disciplinam o que deve, ou não, constar no conteúdo de embalagens. Já quanto à competência privativa da União para legislar privativamente sobre comércio interestadual, decidiu⁵⁶:

Além disso, chama a atenção o fato de que, ao estabelecer as proibições de comercialização, os arts. 1º, parágrafo único e 4º da Lei 7.814, de 15 de dezembro de 2017, do Estado do Rio de Janeiro, não fizeram nenhuma ressalva quanto aos produtos provenientes de outros Estados da federação em que sequer existem proibições ao uso de testes com animais para fins de desenvolvimento de cosméticos e produtos de higiene. Nesse aspecto, a vedação imposta genericamente à comercialização de todo e qualquer produto no Estado do Rio de Janeiro – sem distinção da sua respectiva origem – parece invadir a própria competência da União para legislar sobre comércio interestadual (art. 22, inciso VIII, da CF).

O Ministro Nunes Marques, em divergência, ressaltou a ausência de peculiaridades regionais particulares do Estado do Rio de Janeiro que justificassem a adoção da referida medida legislativa. Nas palavras do ministro⁵⁷:

No âmbito do condomínio legislativo catalogado no art. 24 da Constituição Federal, a competência legiferante suplementar dos Estados-Membros – e do Distrito Federal – só encontra razão quando sucedam peculiaridades regionais que reclamem a edição de lei que acomode essa inerência. Se a matéria, ao contrário, é comum a todos os entes federativos, então a disciplina deve ser nacional.

Ademais, segundo o Ministro⁵⁸, uma regulamentação fragmentada pode levar a uma guerra de regulamentação no mercado, exemplificando com uma situação

⁵⁴ No caso em questão, trata-se da Lei Arouca.

⁵⁵ Resoluções da Diretoria Colegiada nº 250/2018, 07/2015, 15/2015 e 19/2013.

⁵⁶ *Ibid*, p. 23.

⁵⁷ STF. ADI 5996/AM. Voto nº 5996, Relator Min. Alexandre de Moraes, 2020, p. 8. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348334550&ext=.pdf>.

⁵⁸ *Ibid*, p. 10.

hipotética na qual um fabricante de xampus e sabonetes poderia desenvolver seus produtos utilizando-se de métodos proibidos a seus concorrentes, apenas porque estes se encontram sediados em outra unidade da Federação. Tal fato geraria condições impróprias de concorrência que justificam um tratamento uniforme para todo o território nacional.

Quanto ao estado do Amazonas, este foi o primeiro estado brasileiro a editar lei proibindo o uso de animais para testes de produtos cosméticos, de higiene pessoal, perfumes e seus componentes, Lei 289/2015. Esta ação (ADI 5996) também foi ajuizada pela ABIHPEC, sob o fundamento de violação aos art. 24, VI e §§ 1º a 4º, da Constituição Federal, uma vez que o Estado do Amazonas teria contrariado a norma geral sobre o tema, que não proíbe a testagem.

O voto do ministro relator, Alexandre de Moraes, posteriormente seguido pelos demais ministros, garante que o dever de proteção do meio ambiente é incumbido a todos os entes federativos. Ademais, o estado brasileiro, segundo o ministro, seria pautado pelo princípio da predominância de interesses, responsável por instituir regras descentralizadoras na distribuição formal de competências legislativas. Dessa forma, é totalmente possível que o estado do Amazonas veicule disciplina ambiental mais protetiva, quando comparado a norma federal, que estabeleceu condições gerais. No voto, o ministro cita manifestação do CONCEA sobre o tema⁵⁹:

A Europa possui mais de uma década de experiência com o banimento de testes em animais para o desenvolvimento de cosméticos. Cientificamente, as vantagens superam as desvantagens. A substituição de testes em animais por métodos alternativos pode não somente atender a pleitos de natureza ética, mas também potencialmente realizar predições com maior acurácia, com prazos e custos menores que os testes em animais. Esse rol de vantagens, associado a políticas de fomento inteligentes e bem formuladas, produziu grandes avanços científicos no desenvolvimento de métodos alternativos com aplicações em cosméticos, fármacos, produtos de limpeza e agroquímicos.

Nas duas ações, as normas estaduais foram consideradas constitucionais. Rogério Santos Rammê, ao analisar a ADI 5996, afirma que o julgado é positivo, já que perpassa o que a doutrina jusambientalista chama de “federalismo cooperativo ecológico”. Assim, embora o sistema constitucional proporcione uma lógica de verticalidade, todos os entes estão aptos a atuarem na disciplina de proteção ambiental

⁵⁹ *Ibid*, p. 13.

de forma suplementar, de acordo com os interesses regionais, com o objetivo de elevar os patamares de proteção ambiental para além daqueles previstos na lei federal⁶⁰.

5. Conclusão

Em comparação com a União Europeia, o Brasil ainda tem um longo caminho a percorrer na busca por maior efetividade normativa na tutela dos animais. Assim, podemos afirmar que tanto o Brasil quanto a União Europeia reconhece os animais como sencientes, ainda que o primeiro o faça de modo não expresso. Nesse sentido, não há justificativa moral válida para ignorar os interesses dos animais submetidos a ensaios científicos para produtos cosméticos.

A União Europeia proibiu os testes em cosméticos, em sua fórmula final, em 2004, e os ensaios de ingredientes singulares utilizados para a composição final do produto cosmético se deram em 2009. Proibiu-se igualmente a comercialização, no território do bloco, de produtos cosméticos e seus respectivos ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais.

Em contrapartida, até março de 2023, o Brasil sequer discutia a vedação, prevendo a legislação apenas condições mínimas para que a pesquisa científica em animais fosse possível. Por meio de uma Resolução Normativa, o CONCEA adotou a vedação à utilização de animais para desenvolvimento e pesquisa de produtos cosméticos, no caso de produtos que utilizem formulações com segurança já comprovada. Em situações de fórmulas com segurança não comprovada cientificamente, determinou-se a sua validação por meio de métodos alternativos.

Ademais, ponto extremamente relevante e sujeito a críticas é o fato de que a proibição no país não ocorreu por meio de ato normativo primário – lei em sentido estrito – mas por ato normativo secundário emanado de órgão vinculado ao Executivo Federal, cuja competência para adoção de tal medida é, no mínimo, questionável. Não é demais lembrar que a Lei Arouca permite a pesquisa científica em animais, sem qualquer restrição setorial. Em outros termos, tal pesquisa poderia ser conduzida por qualquer ramo industrial, inclusive o de cosmética.

⁶⁰ RAMMÊ. Rogério Santos. A proibição de testes em animais na produção de cosméticos: Análise do Julgado do STF na ADI 5.996/AM. Direito Animal em Movimento. Curitiba: Juruá, 2021, p. 319.

Por fim, considerando que o país tem seguido o desenvolvimento normativo europeu de procurar paulatinamente uma maior proteção aos animais, a tendência é que, cedo ou tarde, o Congresso Nacional se debruce sobre o tema e proponha uma lei sobre testagem em animais pela indústria cosmética, acabando de vez com as possíveis discussões de legitimidade da Resolução do CONCEA em relação à própria Lei Arouca, atualmente o marco normativo mais importante sobre a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional.

6. Referências

ABBOT, A. **Testes em animais: mais que uma mudança cosmética** *Natureza*, PucMinas, n. 438, nov. 2005, 144–146. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/438144a.>.htm>. Acesso em 21 de maio de 2023.

ARAÚJO, Fernando. **A Hora dos Direitos dos Animais**. Coimbra: Almedina, 2003.

BELCHIOR, Germana Parente Neiva; OLIVEIRA, Carla Mariana Aires. A necessidade de uma padronização internacional para os selos relacionados com a ética animal nas indústrias de cosméticos. **Revista Brasileira de Direito Animal**, Salvador, v. 13, n. 01, abr. 2018. ISSN 1809-9092. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/26179/15840.htm>. Acesso em 10 de maio de 2023.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico**, 10ª ed., Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999.

BORCHARDT, Klaus-Dieter. **O ABC do Direito da União Europeia**: Luxemburgo, Serviço de Publicações da União europeia, 2011. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5505853/mod_resource/content/1/o%20abc%20do%20direito%20na%20uni%C3%A3o%20europeia.pdf.htm. Acesso em: 21 de maio de 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2022]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 de maio de 2023.

BRASIL. **Decreto N. 6.899, de 15 de julho de 2009**. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. Brasília, DF, [2009]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6899.htm. Acesso em: 7 de maio de 2023.

BRASIL. **Lei N. 11.794/08, de 8 de outubro de 2008**. 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. Brasília, DF, [2008]. Disponível

em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm. Acesso em: 13 de dezembro de 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resolução Normativa N. 58, de 23 de fevereiro de 2023**. Dispõe sobre a proibição do uso de animais vertebrados, exceto seres humanos, em pesquisa científica, desenvolvimento e controle de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que utilizem em suas formulações ingredientes ou compostos com segurança e eficácia já comprovadas cientificamente e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-58-de-24-de-fevereiro-de-2023-466792333.htm>. Acesso em: 1º de março de 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Voto nº 5995, **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5995/RJ**. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de abril de 2020. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 27 maio 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348334550&ext=.pdf.htm>. Acesso em: 8 de dezembro de 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Voto nº 5996, **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5996/AM**. Relator: Alexandre de Moraes. Brasília, DF, 15 de abril de 2020. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 22 abr. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348334550&ext=.pdf.htm>. Acesso em: 15 de abril de 2023.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011.

CARDOSO, Waleska Mendes. **A Fundamentação dos direitos dos animais não-humanos segundo a teoria reganiana**. Santa Maria, UFSM, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/9125/CARDOSO%2C%20WALESKA%20MENDES.pdf.htm>. Acesso em 20 de fevereiro de 2023.

COMUNICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E MECANISMOS DE COOPERAÇÃO DA COMISSÃO — Atualização dos dados utilizados no cálculo das quantias fixas e das sanções pecuniárias compulsórias que a Comissão proporá ao Tribunal de Justiça da União Europeia no âmbito dos processos por infração. Bruxelas, 2019. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019XC0913\(01\)&from=PT.htm](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019XC0913(01)&from=PT.htm). Acesso em: 29 de abril de 2023.

Di PIETRO, Maria Zanella. **Direito Administrativo**, 17. Ed, São Paulo: Atlas, 2004.

DIRECTIVA 2003/15/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Bruxelas, 2003. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:066:0026:0035:pt:PDF.htm>. Acesso em 29 de dezembro de 2022.

DIRECTIVA 86/609/CEE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Bruxelas, 1986. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31986L0609&from=EN.>.htm>. Acesso em: 2 de abril de 2023.

DIRECTIVA 2010/63/EU DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Bruxelas, 2010. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=SV>.htm>. Acesso em: 10 de abril de 2023.

Validação e Processo de Envio. **Centro de Ciência da UE**, 2023. Disponível em: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validation-and-submission-process_en.htm. Acesso em: 15 de abril de 2023

ESPECISMO. *In*: Cambridge Dictionary. Reino Unido, 2023. Disponível em: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/speciesism.htm>. Acesso em: 1º de maio de 2023.

EUROPEAN COMMISSION. REPORT FROM THE COMMISSION Monitoring the application of European Union law. Bruxelas, 2021. Disponível em: https://commission.europa.eu/system/files/2022-07/com_2022_344_2_en.pdf.htm. Acesso em: 28 de maio de 2023.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo.**, 19ª ed, São Paulo: Malheiros, 2005

RAMMÊ. Rogério Santos. **A proibição de testes em animais na produção de cosméticos: Análise do Julgado do STF na ADI 5.996/AM.** Direito Animal em Movimento. Curitiba: Juruá, 2021.

REGULAMENTO N. 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Bruxelas, 2009. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF.htm>. Acesso em: 20 de dezembro de 2022.

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO: Sobre o desenvolvimento, a validação e aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos. Bruxelas, 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:52019DC0479.htm>. Acesso em 5 de março de 2023.

RYDER, RICHARD. **Speciesism, Painism and Happiness: A morality for the Twenty-first Century.** Societas: UK, 2011.

SINGER, Peter. **Libertação Animal.** São Paulo: SINGER, Peter. Libertação Animal - O Clássico Definitivo Sobre o Movimento Pelos Direitos dos Animais e exploração animal. Editora WMF Martins Fontes, 2013.

Como citar:

COSTA, Aline Cristine Valle. BORGES, Leonardo Estrela. Ética, legislação e cultura: paradigmas para a defesa dos direitos da natureza no Brasil. **Revista Brasileira de Direito Animal – Brazilian Animal Rights Journal**, Salvador, v. 19, n.1, p. 1-29, Jan/Abril - 2024. DOI: (endereço do DOI desse artigo). Disponível em: www.rbda.ufba.br.

Originais recebido em: 26/10/2023.

Texto aprovado em: 02/03/2024.