



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP)
II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)
ISSN:2317-8302

PROIBIÇÃO DO USO DE ANIMAIS EM TESTES COSMÉTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO: NOVOS DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E STAKEHOLDERS

SIMONE AQUINO

UNINOVE - Universidade Nove de Julho
siaq06@hotmail.com

GLAUCO ANTONIO SPINA

UNINOVE – Universidade Nove de Julho
glaucospina@uninove.br

MARCIA CRISTINA ZAGO NOVARETTI

UNINOVE - Universidade Nove de Julho
mnovaretti@gmail.com



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

PROIBIÇÃO DO USO DE ANIMAIS EM TESTES COSMÉTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO: NOVOS DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E STAKEHOLDERS

Resumo

A indústria de cosméticos é um setor complexo, envolvendo vários atores nas suas relações de regulamentação, fiscalização, licenciamento, pesquisa e desenvolvimento, mercado e consumo. A recente Lei Estadual n. 15.316 publicada em janeiro de 2014 mudou o cenário destas relações, proibindo o uso de animais em testes para produtos cosméticos, em resposta às recentes manifestações de ativistas. A pesquisa buscou analisar o impacto desta lei implantada no estado de São Paulo, por meio de pesquisa qualitativa e exploratória e de análise documental das normas publicadas pela ANVISA e da base de dados da ABIHPEC. Ainda consta a observação participativa, entrevistas com os principais *stakeholders* também foram empregados para relacionar os dados com novas tendências de estratégias do mercado de cosméticos. Conclui-se que a as indústrias de cosméticos farão a transferência de seu polo industrial para outros estados da federação.

Palavras-chave: Indústria de cosméticos; pesquisa e desenvolvimento; Lei Estadual n. 15.316; proibição de testes em animais.

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

Abstract

The cosmetics industry is a complex industry, involving many actors in their relations of regulation, inspection, licensing, research and development, marketing and consumption. The recent State Law n. 15.316 published in January 2014 changed the landscape of these relationships, prohibiting the use of animals in testing for cosmetic products, in response to recent demonstrations of activists. The research sought to examine the impact of this law implemented in the state of São Paulo, through of a qualitative and exploratory research and documentary analysis of standards published by ANVISA and database ABIHPEC. It was included participant observation; interviews with the key stakeholders were also employed to relate the data with new trends in the cosmetics market strategies. We conclude that the cosmetic industry will transfer its industrial pole to other states of federation.

Keywords: Cosmetics industry; research and development; State Law n. 15.316; animal tests prohibition.



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

1 Introdução

O mercado mundial de produtos cosméticos foi da ordem de US\$ 425 bilhões no ano de 2011. Esse dado revela que o mercado mundial apresentou franca recuperação depois da crise de 2008, em que o expressivo declínio do consumo global esteve associado à retração da atividade econômica mundial e à elevada elasticidade-renda da demanda por esses produtos. O maior mercado é o dos Estados Unidos, com vendas totais em 2011 de US\$ 63,1 bilhões, seguido pelo Japão (US\$ 47,3 bilhões), estando o Brasil em terceira colocação (US\$ 43,0 bilhões) (Gorayeb, Garcia, Nunes, & Ultremare, 2013).

Os insumos básicos utilizados na fabricação dos produtos são fornecidos pelas empresas brasileiras da indústria química. Os produtos importados são, principalmente, as fragrâncias, os desodorantes, os cremes para a pele e os produtos para higiene oral. Os principais fornecedores são os países da União Européia e os Estados Unidos. Já no segmento de artigos de beleza e maquiagem, os principais fornecedores de matérias-primas para as empresas nacionais são a Argentina, com 44,2%, a França, com 42,6%, e os Estados Unidos, com 16,3% (Capanema, Velasco, Palmeira, & Noguti, 2007).

No Brasil, existem duas entidades principais que acompanham este setor: 1) Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos [ABIHPEC], que considera em suas estatísticas as vendas líquidas *ex-factory* das suas associadas; e 2) *Euromonitor International*, que utiliza o critério de vendas à base de “balcão”, de acordo com Garcia e Salomão (2003).

Estimativas da ABIHPEC indicam que o faturamento total da indústria em 2011 foi de R\$ 29,4 bilhões, o que denota um crescimento superior ao patamar de 10% ao ano nos últimos 15 anos. A indústria brasileira de cosméticos, segundo dados da ANVISA, é composta por 1.635 empresas. Os dados da RAIS de 2010 mostram que a indústria de cosméticos é constituída por 1.350 estabelecimentos, que empregam 42.897 trabalhadores formais. A elevada presença de empresas de pequeno e médio porte é consubstanciada pelo reduzido tamanho médio dos estabelecimentos, da ordem de 32 empregados por estabelecimento (Gorayeb *et al.*, 2013).

Desde a solicitação de fabricação e distribuição ao mercado, o produto cosmético é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por se tratar de produto de interesse à saúde, devido ao risco de efeitos adversos (reações indesejadas) no consumidor, por conter na formulação inúmeros ingredientes e insumos químicos, assim como ocorre com os medicamentos. De acordo com a ANVISA (2012), risco cosmético é a probabilidade de ocorrência de uma das reações descritas como irritação, sensibilização, sensações de desconforto e efeito sistêmico. Por isso, a agência criou o termo “cosmetovigilância” onde todos os produtos, com efeitos adversos manifestados na população, devem ser rastreados e notificados à ANVISA. Dentre as exigências legais, o fabricante deve comprovar em testes realizados em animais (*in vivo*) e outros físicos químicos e microbiológicos (*in vitro*) que o produto é seguro para o consumidor. Após essas certificações a ANVISA permite o licenciamento da empresa e registro do produto final. Tais etapas estão ligadas ao campo de P&D e, tanto a própria indústria como laboratórios prestadores de serviços podem executar testes em animais.

Porém, houve recentemente uma mudança no cenário das relações de pesquisa de novos produtos, testes de pré-venda e mercado consumidor. A partir de 2014, esse cenário muda, pois não são mais permitidos testes de reações adversas de cosméticos em animais (*in vivo*) no estado de São Paulo. As razões e o debate que deflagraram esse conflito de regulamentação e sobre o uso de animais em testes e pesquisas de cosméticos ocorreu após o



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

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

Após várias discussões na mídia, pressão de ativistas protetores de animais e a própria comoção do público com os *beagles*, em 23 de janeiro de 2014, foi publicada a Lei Estadual n. 15.316. A partir desta publicação, fica proibida, no Estado de São Paulo, a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes, conforme estabelecido em seu artigo 1º. São passíveis de punição as pessoas físicas, inclusive as detentoras de função pública, civil ou militar, bem como todas as instituições ou estabelecimentos de ensino, organizações sociais ou demais pessoas jurídicas, com ou sem fins lucrativos, de caráter público ou privado, que intentarem contra o que dispõe esta lei ou se omitirem no dever legal de fazer cumprir seus ditames (Lei 15.316, 2014).

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

A questão de pesquisa do presente estudo busca elucidar quais os impactos e novas tendências pelas mudanças geradas da nova lei estadual, através da análise de conteúdo de entrevistas, documentos oficiais publicados, dados disponíveis na internet sobre regulamentação de produtos cosméticos e, observação participante, uma vez que o autor é membro da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) de uma Instituição de Ensino Superior. Quais os impactos da Lei n. 15.316 aos *stakeholders* da indústria de cosméticos no estado de São Paulo e suas estratégias para atender as solicitações da ANVISA?

O presente estudo está dividido em cinco seções, incluindo o exposto na introdução, bem como o referencial teórico apresentado na seção dois. A seção três demonstra a metodologia desenvolvida e aplicada no estudo. A seção quatro apresenta os resultados e desenvolve a discussão sobre os dados coletados, finalizando com a seção cinco, onde são apresentadas as considerações finais sobre o estudo, analisando as tendências futuras, no mercado de cosméticos bem como as proposições e contribuições para a área.

2 Referencial Teórico

2.1 P&D na Indústria de Cosméticos

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



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

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

Os resultados da P&D são direcionados não apenas para lançamentos de novos produtos no mercado, mas também para garantir a qualidade do produto acabado ao consumidor, como exigência de órgãos reguladores públicos nacionais e internacionais. Neste campo de atuação, dada à natureza da infraestrutura necessária, a indústria química e farmacêutica, bem como instituições de pesquisa e universidades públicas ou privadas, laboratórios e biotérios são os principais *stakeholders* no processo de P&D no ramo de cosméticos.

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

O ITEHPEC é dedicado aos esforços pelo incentivo à inovação dentro do setor e atua prospectando oportunidades de negócios em inovações tecnológicas para o setor, adiantando-se às tendências, integrando conhecimento e recursos disponíveis às necessidades das empresas, gerando oportunidades de negócios e agregando cada vez mais valor aos produtos “Made in Brazil”. Para a conquista de seus objetivos, o ITEHPEC conta com parceiros estratégicos, dentre os quais: O Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); Instituições de Fomento; Agências de Desenvolvimento; Entidades voltadas à Inovação Tecnológica e Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) (ABIHPEC, 2013).

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

- Entidades de classe representantes de segmentos integrantes da cadeia produtiva de HPPC;
- Sociedade e/ou firmas individuais com atividades relacionadas à cadeia produtiva de HPPC, tais como: fabricantes; distribuidores; empresas que possuem marcas próprias e têm a fabricação dos produtos realizada por terceiros; laboratórios; consultorias e fornecedores.

2.2 Regulação e Exigências da ANVISA para a Indústria de Cosméticos

Cabe à ANVISA como agência reguladora a atribuição do controle sanitário de bens e serviços que impactam fortemente na saúde da população e economia do país que, em 2001, já compreendiam 25% do Produto Interno Bruto do país (DeSeta & Silva, 2001). A fiscalização e controle da ANVISA inclui todas as mercadorias sujeitas a controle sanitário que entram no Brasil e de produtos para a saúde ou de interesse à saúde, fabricados ou



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

comercializados no país, bem como o controle dos serviços de saúde e de interesse à saúde prestados ao conjunto da população, de viajantes, mercadorias e meios de transportes que circulam em áreas de portos, aeroportos e fronteiras (Miranda, 2010). Os produtos do setor de HPPC necessitam de registro e aprovação da ANVISA para serem comercializados no Brasil (ANVISA, 2008).

O desenvolvimento de um produto cosmético deve estar sustentado por um procedimento que assegure sua qualidade e rastreabilidade, para isso existe o *dossiê de produtos*, onde são registrados todos os passos envolvidos na criação do produto, desde a sua criação, passando por diversas etapas, como estabilidade, testes de segurança, eficácia, estabilidade, microbiológico, lotes pilotos, inclusive documentando aspectos do pós-venda também, enfim, todos os itens que são abordados nos Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, descritos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 211 (2005). A composição do dossiê faz referência a diversas diretrizes da ANVISA, dentre elas, a Lei n. 6.360/76 e ao Decreto n. 79.094/77 e suas atualizações, indicando pontos referentes aos documentos e responsabilidade da empresa perante as informações, assim como a Resolução RDC n. 211, de 14 de julho de 2005 e a RDC n. 343/05. Sempre que pertinente outros instrumentos legais podem ser considerados, de modo a assegurar a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos ofertados ao consumidor (SEBRAE, 2007).

A avaliação da segurança deve preceder a colocação do produto cosmético no mercado, como exigência legal. A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético, conforme assegurado pelo Termo de Responsabilidade apresentado, onde a mesma declara possuir dados comprobatórios que atestam a eficácia e segurança de seus produtos, conforme a RDC n. 79 (2000), Anexo XXI e suas atualizações. Uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições normais ou *razoavelmente previsíveis de uso*. Ainda de acordo com as normas da agência, é de inteira responsabilidade do fabricante, do importador ou do responsável pela colocação do produto no mercado, garantir sua segurança para os consumidores nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso e o responsável por um produto cosmético deve empregar recursos técnicos e científicos suficientemente capazes de reduzir possíveis danos aos usuários (ANVISA, 2003).

A questão de reações indesejáveis ao consumidor, levou a ANVISA a publicar a RDC n. 332 (2005), onde determina o cumprimento dos padrões de qualidade dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (PHPCP) produzidos no país, também considerando a responsabilidade dos fabricantes de garantir a segurança e eficácia dos PHPCP e a necessidade de cumprir-se os requisitos obrigatórios relacionados à comprovação da segurança e eficácia dos Produtos. A RDC n. 332/05 permitiu compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial a Resolução GMC n. 19 (2005).

O Sistema de Cosmetovigilância de PHPCP facilita a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e permitir o acesso do consumidor à informação. As empresas fabricantes e/ou importadoras de PHPCP, instaladas no território nacional deverão, além de manter registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los, notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos (RDC n. 332, 2005; Resolução GMC n. 19, 2011). Em 2010 um levantamento de registros de reações adversas notificadas à ANVISA, reportou 136 notificações de diversos produtos apresentados na Figura 1 (Costa, 2013).



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

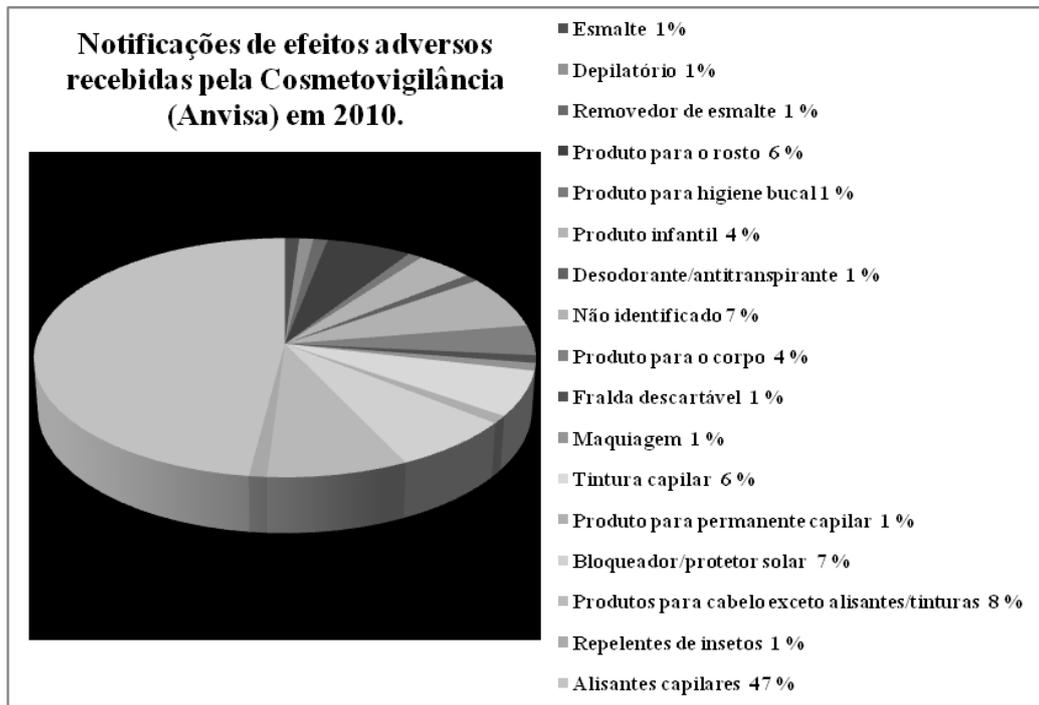


Figura 1. Casos notificados de reações adversas em 2010 em cosmetovigilância.

Fonte: Adaptado de Costa, J.A. (2013). Cosmetovigilância no Brasil. Gerência Geral de Cosméticos, ANVISA. Recuperado em 27 fevereiro, 2014, de <http://www.ANVISA.gov.br>.

2.3 Avaliação de Risco e Demanda por Ensaios Laboratoriais em HPPC

As exigências da ANVISA sobre testes se baseiam na natureza e forma de uso dos produtos de HPPC, que são constituídos por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo humano, tais como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-lo, perfumá-lo, alterar sua aparência ou os odores corporais, protegê-lo ou mantê-lo em bom estado, deve-se levar em conta o risco de reações adversas (indesejáveis) no consumidor. A relevância do controle de qualidade e cosmetovigilância no setor industrial de cosméticos levou em 2011, a uma parceria firmada entre a Agência Brasileira de Desenvolvimento Setorial (ABDI), ABIHPEC, ANVISA, SEBRAE (nacional) e Inmetro, para pesquisar e identificar a oferta de ensaios por laboratórios e potenciais prestadores de serviços relacionados ao setor de HPPC, como parte integrante do Programa de Desenvolvimento Setorial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (PDS/HPPC), executado pela ABIHPEC (SEBRAE, 2013).

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

A ABIHPEC mantém um site permanente em sua página, que permite a inclusão de novos laboratórios participantes. As empresas e profissionais do setor podem realizar a busca de



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

laboratórios brasileiros por estado, tipo de ensaio ou nome. O projeto teve como objetivo fortalecer a cadeia produtiva por meio de ações integradas para difundir conhecimento, propiciando o desenvolvimento e melhorando a competitividade das empresas do setor, além da identificação e divulgação de uma ampla rede de laboratórios para atender à demanda do setor de HPPC. Em uma segunda etapa, será desenvolvido o Projeto de Apoio à Capacitação e Qualificação dos laboratórios interessados (ABIHPEC, 2013).

2.4 Testes Exigidos em Animais para Segurança de Cosméticos

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

A Portaria MS n. 1.480 (1990) determina que o setor de HPPC realize ensaios pré-clínicos em animais, para irritação primária cutânea e ensaio de sensibilização. Cabe ressaltar que a utilização de animais deve, obrigatoriamente, seguir os preceitos do rigor científico e da ética que norteiam os desenhos experimentais com modelos biológicos, bem como, as normas de bioterismo preconizadas internacionalmente, dentro dos preceitos éticos preconizados pelos Guias Internacionais, de forma a contribuir para o refinamento dos ensaios e a diminuição do sofrimento a que possam ser submetidos durante a realização de ensaios biológicos. As regras para o uso de animais em pesquisa não são definidas pela ANVISA e não são objeto de fiscalização da Agência. Este tema é tratado na Lei 11.794, Lei Arouca, e pelos comitês de ética em pesquisa com animais, ligados ao Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (ANVISA, 2003).

Apesar de numerosos, os produtos cosméticos são formulados com um número razoavelmente restrito de ingredientes. Desta maneira, necessita-se dispor do melhor conhecimento possível para cada ingrediente utilizado, tanto no que diz respeito às suas características, bem como, a seus dados toxicológicos, levando-se em conta os vários riscos potenciais ligados ao uso cosmético. Esta medida é, com certeza, a melhor maneira de evitar problemas posteriores quanto ao comportamento do produto (ANVISA, 2003). A agência publicou o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, onde são discriminados os testes necessários para comprovação de segurança de ingredientes para cosméticos. A Figura 2 exemplifica alguns deles, classificados como testes *in vivo*, por serem realizados em animais de laboratório (ANVISA, 2003):

Teste	Animal	Teste	Animal
Teste de Comedogenicidade	Coelhos albinos	Sensibilização Dérmica	Não citado
Teste de irritação dérmica primária e cumulativa	Coelhos albinos	Determinação da DL50 oral	Ratos
Irritação Ocular Primária	Coelhos albinos	Irritação da mucosa oral	Hamsters

Figura 2. Exemplos de testes *in vivo* solicitados pela ANVISA para comprovação de segurança de cosméticos.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003). Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. Recuperado em 25 fevereiro, 2014, de <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag05.htm>.

2.5 Aspectos Éticos na Realização de Ensaios em Animais e os 3 “Rs”



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

A ANVISA afirmou em nota técnica que devem ser usados métodos substitutivos aos animais nos testes feitos pelos laboratórios, porém, ainda exige testes a fim de registro de produtos fabricados pela indústria. Atualmente, apesar de todos os esforços para a redução e substituição de animais de laboratório na experimentação biológica, ainda não nos é possível abandonar a utilização desses animais na avaliação da segurança de produtos, nos seus mais diversos aspectos. Entretanto, desde que sejamos obrigados a utilizar animais nos ensaios, devemos zelar para que os mesmos não sofram dores ou vivenciem angústias durante o período experimental (ANVISA, 2003). Outro aspecto importante diz respeito às condições ambientais e todas as regras básicas de bioterismo e manipulação de animais devem, obrigatoriamente, ser observadas (Lei Arouca, 2008).

A idéia de ensaios alternativos é muito mais abrangente do que a substituição do uso de animais, incluindo também a questão da redução e refinamento na utilização dos mesmos. Este princípio está baseado no conceito dos “3 R's” (*Three R's*), o qual foi definido por William Russell e Rex Burch, em 1959, no livro *Principles of Human Experimental Technique*. Os 3 R's que representam o refinamento, redução e substituição (*Replacement*) têm como estratégia, uma pesquisa racional minimizando o uso de animais e o seu sofrimento, sem comprometer a qualidade do trabalho científico que está sendo executado visualizando, futuramente, a total substituição de animais por modelos experimentais alternativos (ANVISA, 2003).

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

O comprometimento com o tema motivou o Ministério de Ciência Tecnologia e Inovação (MCTI) a criar, em 2012, a Rede Nacional de Métodos Alternativos, aportando recursos a pesquisadores a fim de estimular o desenvolvimento, a validação e a disseminação de métodos alternativos, preparando de modo seguro a transição do Brasil na direção da redução e/ou substituição de animais na experimentação científica (Portaria n. 491, 2012).

2.6 Regulação e Controle do Uso de Animais em Instituições: Papel do CONCEA e CEUAs

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) é órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), constituindo-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Dentre as suas competências destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecer procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. O CONCEA é responsável também pelo credenciamento das instituições que desenvolvam atividades nesta área, além de administrar o cadastro de protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, realizados ou em andamento no País (Resolução Normativa n. 06, 2012).

Ao CONCEA, por determinação da Lei n. 11.794, conhecida como Lei Arouca, cabe formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

com finalidade de ensino e pesquisa científica (Lei n. 11.794, 2008). Ainda, a Diretriz Brasileira Para O Cuidado e a Utilização de Animais para Fins Científicos e Didáticos – DBCA, assim como a legislação brasileira, estabelece a responsabilidade primária das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) em determinar se a utilização de animais é devidamente justificada e garante a adesão aos princípios 3 R's e determina que as propostas de utilização de animais para fins científicos ou didáticos devem considerar a substituição dos animais por métodos alternativos validados (Resolução Normativa n.12, 2013).

Qualquer laboratório (público ou privado) que realize testes, preparação de aulas didáticas ou pesquisas com animais deve estar cadastrado no CONCEA, através da solicitação de credenciamento da instituição ao CONCEA, através de formulário eletrônico no sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) (Resolução Normativa n.12, 2013).

As instituições que utilizam animais para fins científicos ou didáticos no Brasil deverão ser cadastrada no sistema CIUCA. Caso contrário, estarão inabilitados a realizarem experimentos com animais, até que o cadastro seja efetivado. O CONCEA comunica a necessidade da regularização de todos os perfis sob a responsabilidade do CNPJ da instituição e informa que a secretaria executiva do CONCEA somente está autorizada a abrir processo após a submissão, finalização e envio de todos os perfis, a fim de que a Instituição conste da listagem oficial do CONCEA em seu sítio eletrônico (<http://concea.mct.gov.br>) (Orientação Técnica n. 3, 2013).

Quanto ao papel das CEUAs, estas são responsáveis na instituição ou laboratórios de testes a acompanhar o uso de animais de experimentação dentro dos quesitos da Lei Arouca e normas técnicas do CONCEA, provar que promoveu a adequação dos Biotérios à Resolução Normativa n. 06, de 10 de julho de 2012. Obrigatoriamente deve compor a CEUA, além de médicos veterinários, um biólogo e um representante de sociedade protetora de animais (SPA), e seus respectivos suplentes. Também é papel das CEUAs aprovar ou não projetos de pesquisa que irão submeter animais para testes de pesquisas ou fins didáticos, dentro dos princípios dos 3 R's (Orientação Técnica n. 3, 2013). Os princípios dos 3 R's ainda são observados no “Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, publicado pela ANVISA (2012).

3 Métodos e Procedimentos

Esta pesquisa é de caráter qualitativo e exploratório, pois evidencia analisar e descrever os impactos e as formas de relação entre os atores, após a publicação da lei que proíbe uso de animais em testes cosméticos, por se tratar de um fenômeno novo. Trata-se, portanto, de um estudo de caso, justificada sob a ótica de Yin (2001), onde o estudo de caso é “uma investigação caracterizada como um estudo de caso se surge do desejo de compreender fenômenos sociais complexos e retém as características significativas e holísticas de eventos da vida real”. A pesquisa bibliográfica e documental permitiu ao pesquisador fazer um levantamento dos principais laboratórios prestadores de serviços para testes *in vivo* no Brasil e no estado de São Paulo e analisar a sua frequência e distribuição na base de dados da ABIHPEC. A observação participativa é justificada, uma vez a autora faz parte da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) de uma instituição de ensino superior (IES) sem fins lucrativos, onde se realizam pesquisas com animais e há a existência de um biotério de criação de animais de experimentação. Essa etapa também auxiliou na escolha dos entrevistados, que não foram identificados, a pedido dos mesmos. A entrevista foi aplicada, pois segundo Martins e Theóphilo (2009), a entrevista é uma técnica de pesquisa para a coleta de informações, dados e evidências cujo objetivo básico é entender e compreender o



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

significado que os entrevistados atribuem às questões e situações, em contextos que não foram estruturados anteriormente, com base nas suposições e conjecturas do pesquisador. Foram entrevistados representantes de três grupos e classificados com os seguintes perfis:

- A - um representante do ramo de cosméticos (responsável pelo setor de tecnologia e inovação);
- B- um membro de CEUA de uma instituição de ensino superior (IES);
- C- uma responsável técnica de um laboratório prestador de serviços para a indústria de cosméticos.

Essa coleta de dados foi realizada por meio de um roteiro semiestruturado. Para análise da posição do CONCEA, foi realizada a análise documental de notas oficiais publicadas no site do MCTI em 2013. Assim, obteve-se o ponto de vista de representantes de quatro grupos envolvidos com o tema de pesquisa que sofreram algum tipo de impacto ou interferência nas atividades pela Lei 15.316 de 2014, caracterizando o trabalho como estudo de caso. O questionário composto por cinco perguntas permitiu levantar as impressões dos representantes, tomadas de decisões e estratégias para se adaptar à nova lei estadual.

4 Resultados e Discussões

4.1 Cadastro de Laboratórios para Testes

A análise dos dados obtidos do cadastro de laboratórios da ABIHPEC demonstrou que os principais laboratórios cadastrados por unidade da federação, que realizam ensaios e testes para a indústria cosmética estão inseridos nos estados da Bahia, Goiás, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná e Rio Grande do Sul. Porém, dos 6 estados cadastrados, apenas 2 possuem laboratórios que realizam testes *in vivo*, ou seja, São Paulo e Rio Grande do Sul. No estado de São Paulo são três os laboratórios que prestam serviços de testes em animais, concentrando 40% do total de testes disponíveis, até a data desta pesquisa. Foi observado que de todos os laboratórios cadastrados, o teste de Irritação Cutânea Primária é o único teste realizado nos laboratórios do estado de São Paulo e está obrigatoriamente listado na Portaria MS n. 1480 (1990), onde exige como requisitos de qualidade, os testes de matérias-primas presentes na composição desses produtos e os produtos acabados deverão ser submetidos aos ensaios pré-clínicos de irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação (Portaria MS n. 1480/90).

4.2 Posição dos Entrevistados A, B, C e CONCEA

A Figura 3 e Figura 4 representam as respostas dos entrevistados, de acordo com o roteiro de perguntas apresentadas para cada um dos participantes. Foi unânime como resposta *sim* à questão se a nova lei impacta diretamente no campo de trabalho de cada um dos *stakeholders*, representados por:

- A - um representante do ramo de cosméticos (responsável pelo setor de tecnologia e inovação);
- B- um membro de CEUA de uma instituição de ensino superior (IES);
- C- uma responsável técnica de um laboratório prestador de serviços para a indústria de cosméticos.
- CONCEA



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

Perguntas	Entrevistado A	Entrevistado B
1. Qual foi a tomada de decisão imediata para adequação da nova Lei?	Suspensão das atividades de testes <i>in vivo</i> .	Levantamento dos processos de pedido de autorização para pesquisa da IES que envolvessem animais e produtos cosméticos de 2011 a 2013 para cancelamento.
2. Quais as projeções estratégicas nos próximos 5 anos?	Aguardamos a posição da ANVISA, na redução da demanda de testes <i>in vivo</i> . Buscamos laboratórios que desenvolvam testes e métodos alternativos, além de maior controle de qualidade da matéria-prima e fornecedores, trabalhando com ingredientes já testados.	Cancelamento dos números de autorizações e novas solicitações dos pesquisadores para substituição de métodos alternativos para continuidade da pesquisa, para evitar penalidades como multas, tanto para a IES como profissional.
3. Como você vê as reações do consumidor após a publicação da lei?	Na Europa o uso de animais em testes cosméticos foi banido com o apoio do público. Aqui a situação parece ser a mesma. Mas a população ainda não compreendeu que a proibição de testes em animais a coloca na posição de cobaia.	A população defende o banimento do uso de animais, porém desconhece o trabalho sério que envolvem as comissões de ética dos CEUAs dentro de laboratórios de pesquisa e laboratórios prestadores de serviços.
4. Como você analisa as novas relações entre consumidor e indústria?	Deverão ter um contato cada vez maior com a empresa fabricante, pelo SAC, pois a proibição de testes <i>in vivo</i> levará a notificação maior de efeitos adversos.	No aspecto de cosmetovigilância, a empresa deverá abrir mais canais de comunicação e acompanhamento direto da população com o surgimento de casos de efeitos adversos.
5. Qual ou quais as tendências na questão da proibição de uso de animais em testes para cosméticos, na sua opinião?	Não há testes <i>in vitro</i> equivalentes para testes <i>in vivo</i> . Isso já foi observado em outros países pioneiros no banimento de animais em testes cosméticos. A ANVISA deveria mudar a legislação para não exigir todos os testes em animais no momento de licenciar produtos, pois assim estará sendo contrária a lei estadual.	A tendência é de que São Paulo seja o pioneiro na questão legal. Acredito que outros estados irão adotar a mesma medida de sanção. Caso isso ocorra, as pesquisas com novos extratos e produtos sofrerão atrasos até que novos métodos alternativos sejam validados pelas autoridades competentes, como a ANVISA.

Figura 3. Respostas apresentadas pelos entrevistados A e B frente à proibição do uso de animais em testes para cosméticos.

Fonte: Elaborado pelos autores com base nos resultados da pesquisa.

A posição do CONCEA foi comparada à posição dos entrevistados através da análise de conteúdo de nota pública apresentada em site como fonte secundária.

Perguntas	Entrevistado C*	CONCEA (2014)
1. Qual foi a tomada de decisão imediata para adequação da nova Lei?	Desativação dos laboratórios e suspensão imediata de testes de produtos cosméticos <i>in vivo</i> . Manutenção dos testes <i>in vitro</i> , na unidade do estado de São Paulo.	Publicação de nota técnica sobre a posição frente à proibição do uso de animais de experimentação



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

2. Quais as projeções estratégicas nos próximos 5 anos?	as Estruturação de novos laboratórios de testes fora do estado de São Paulo para os novos produtos em fase de testes de novos ingredientes e aguardo pelas autoridades de listas de novos testes validados e de substituição dos testes <i>in vivo</i> .	Avaliação da questão de forma cuidadosa a exemplo de outros países da comunidade europeia sobre o tema. O Concea deliberou, ainda, pela criação de Câmara Temporária que estabelecerá um cronograma de implementação dos métodos já validados.
3. Como você vê as reações do consumidor após a publicação da lei?	Com a publicação da lei, os ativistas ganharam força e pareceu uma resposta que legitimou uma ação criminosa ao invadir o instituto Royal.	Embora haja o argumento de que os cosméticos são produtos não essenciais, o CONCEA considera importante a questão da segurança da população.
4. Como analisa as relações entre consumidor e indústria?	Novas filiais do laboratório serão criadas em outros estados, onde se permite o uso de testes <i>in vivo</i> (Paraná ou Rio Grande do Sul).	Análise detalhada de modo a contemplar uso humanitário dos animais. O CONCEA não desconsidera os sérios riscos ainda envolvidos na completa e imediata exclusão dos animais para fins científicos no que se refere à segurança e a saúde da população no Brasil.
5. Qual ou quais as tendências na questão da proibição de uso de animais em testes para cosméticos, na sua opinião?	Difícil afirmar, mas as marcas que buscarem lançar produtos sem testes em animais serão vistas com maior simpatia e aderência no mercado. Prevemos que a lei se torne de âmbito federal, a exemplo de São Paulo.	É fundamental destacar que, em ensaios de seleção inicial de substâncias, o uso de métodos <i>in vitro</i> deve ser considerado, desde que não comprometa o objetivo principal do estudo.

Figura 4. Respostas apresentadas pelo entrevistado C e posição do CONCEA frente à proibição do uso de animais em testes para cosméticos.

Fonte*: Elaborado pelos autores com base nos resultados da pesquisa.

Fonte: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA (2014). CONCEA aprova proposta sobre a substituição progressiva aos testes com animais. Arquivo da tag: Animais de laboratório. Recuperado em 31, Março, 2014, de <http://umaincertaantropologia.org/tag/animais-de-laboratorio/>.

5 Considerações Finais e Proposições para a Área

Ao responder a questão de pesquisa, fica claro que a nova Lei 15.316 (2014) foi publicada sem uma consulta pública com outras entidades, de maneira imediatista em resposta à manifestação de um grupo de ativistas, sem levar em conta as necessidades de adaptação do ramo industrial e mercado de HPPC. As empresas de cosméticos deverão buscar novos métodos para testes de segurança de HPPC que não envolvam animais, mas a resposta para isso nem sequer foi elucidada como observada no mercado europeu, que proibiu os testes em animais, de forma gradativa, em dez anos de adaptação dos laboratórios, mas que ainda hoje é incapaz de substituir completamente os ensaios em animais, conforme o relatório de 2004, cujas data de finalização de testes vai até 2013 de acordo com o relatório publicado pelo *Commission of the European Communities* (2004) em resposta à diretiva 76/768/EEC, que estabeleceu prazos limites para banimento de testes em animais, ao longo dos anos.

O presente estudo demonstrou que o maior impacto se dará nas empresas sediadas no estado de São Paulo que “era” considerado o principal polo de laboratórios para apoio em tecnologia e investimentos em P&D do setor de HPPC. É óbvio que esse polo será transferido para outros estados, a fim de evitar maiores conflitos do ramo de cosméticos, com outras legislações federais, que exigem da indústria de cosméticos, testes em animais para assegurar



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

a qualidade e redução de riscos de efeitos adversos nos consumidores, como determinação da própria ANVISA. Outra tendência, para as indústrias de HPPC em São Paulo, é assumir um maior custo na logística de envio de produtos, a serem testados em laboratórios de outros estados (Figura 5).

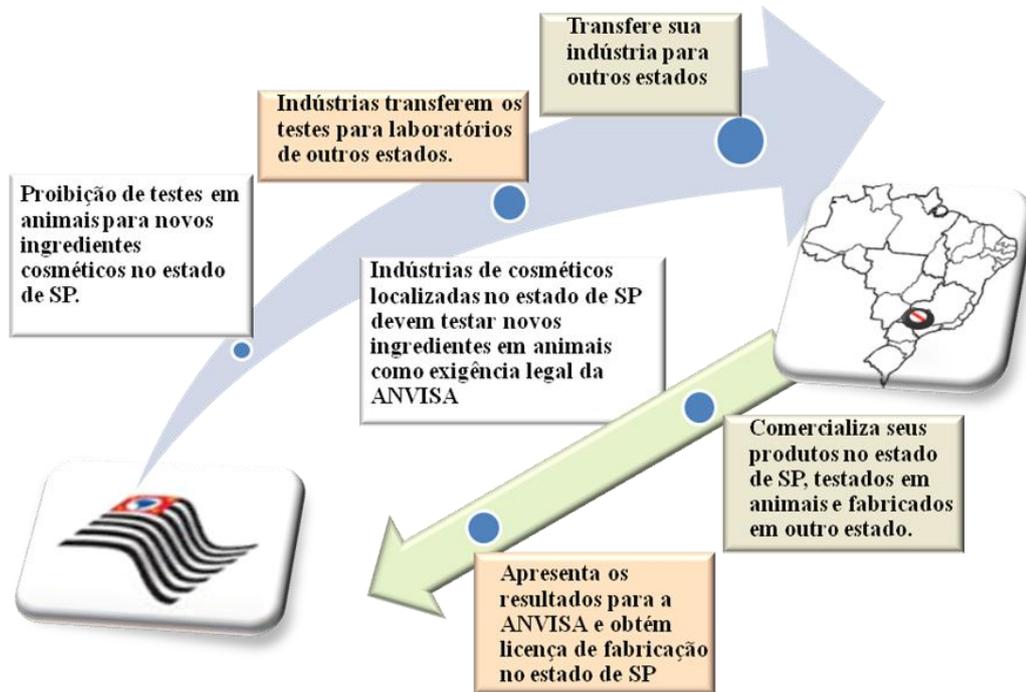


Figura 5. Fluxo de logística e transferência do polo industrial das indústrias de cosméticos sediadas no estado de SP como resultado da Lei n. 15.316 de 2014.

Fonte: Elaborada pelos autores

Por outro lado, como novas oportunidades (frente às ameaças externas), 145 empresas de cosméticos transpassaram esse obstáculo assumindo não testarem seus produtos em animais, inclusive com a criação de selos com o slogan “não estado em animais”. A proibição de testes em animais foi usada como marketing por empresas como Boticário, Quem disse Berenice, OX, Natura, Mahogany, Impala, Memphis, Leite de Rosas, Niasi, etc., como exemplos de outras indústrias de outros países.



Figura 6. Selos empregados nos produtos cosméticos que não realizam testes em animais.

Fonte: Recuperado em 22 abril, 2014, de <http://www.mutari.com.br/blog/noticias/mutari-empresa-amiga-dos-animais>.

Nos últimos anos, a questão de testes animais em produtos cosméticos parece ser o novo foco do consumidor. Desta forma, ganham espaço no mercado de cosméticos os consumidores simpáticos à causa de proteção aos animais, porém esse tipo de consumidor terá que arcar para si a responsabilidade de comunicar às autoridades sanitárias e indústria de



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

cosméticos os efeitos adversos de produtos cosméticos, que não foram testados previamente em animais, passando a assumir para si próprio o papel de “cobaia”.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003). Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. Recuperado em 25 de abril, 2014, de <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag05.htm>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2008). *Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. Uma abordagem sobre os ensaios físicos e químicos*. Recuperado em 20 de abril, 2014, de http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf.

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

Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. (2013). *O Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*. Recuperado em 20 Fevereiro, 2014, de <http://www.abihpec.org.br/institucional/itehpec/>.

Capanema, L.X.L., Velasco, L.O.M., Palmeira, P.L., Filho & Noguti, M.B. (2007). Panorama da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria. *BNDES Setorial*, 25,131-156.

Commission of the European Communities, 76/768/EEC (2004). Commission Staff Working Document. Retrieved 23 February, 2014, from http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf.

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (2014). Conceia aprova proposta sobre a substituição progressiva aos testes com animais. *Arquivo da tag: Animais de laboratório*. Recuperado em 31 de março, 2014, de <http://umaincertaantropologia.org/tag/animais-de-laboratorio/>.

Costa, J.A. (2013). Cosmetovigilância no Brasil. *Gerência Geral de Cosméticos/ANVISA*. Recuperado em 17 de maio, 2014, de <http://www.anvisa.gov.br>.

DeSeta, M.H. & SILVA, J.A.A. (2001, novembro). Gestão da Vigilância Sanitária. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, Brasília. *Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*, Brasília, DF, Brasil.

Garcia, R. & Salomão, S. “Relatório setorial preliminar – Setor: Cosméticos”, 2003. Recuperado em 23 de maio, 2014, de http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial/impressao_relatorio.asp?lst_setor=28.



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

Gorayeb, D.S., Garcia, R.C., Nunes, F.A. & Ultremare, F.O. (2013). Segmento de Insumos Químicos para o Setor de Cosméticos. *Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial*. Unicamp. Campinas, 66 p.

Instituto de Pesquisas em Tecnologia e Inovação (2013). *Áreas de atuação Pesquisa e desenvolvimento*. Recuperado em 15 de fevereiro, 2014, de <http://www.ipti.org.br>.

Lei n. 11.794, de 8 de outubro de 2008 (2008). Regulamenta o inciso VII do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais. Recuperado em 20 de fevereiro, 2014, de www.planalto.gov.br/ccivil/03/ato2007-2010/2008/lei/111794.htm.

Lei n. 15.316 de 23 de janeiro de 2014 (2014). *Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências*. Diário Oficial do Estado. São Paulo, SP: Gabinete do Governador.

Martins, G.A. & Theóphilo, C.R. (2009). Metodologia da Investigação Científica para Ciências Sociais Aplicadas. 2ª edição, São Paulo, Atlas, pp. 88-89.

Miranda, A.M.B. (2010). *Transparência na Gestão da ANVISA: Uma Análise dos Espaços de Participação Social*. Dissertação de Mestrado Profissional em Saúde Pública. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, PE, Brasil.

Orientação Técnica n. 3, de 22 de outubro de 2013. (2013b). Orienta sobre os critérios, os documentos e os procedimentos a serem observados para a solicitação de Credenciamento Institucional para Atividades em Ensino ou Pesquisa, de que trata a Resolução Normativa n. 3, de 14 de dezembro de 2011. Diário Oficial União. Brasília, DF: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Portaria MS n. 1.480 de 31 de dezembro de 1990 (1990). Regulamento Técnico Para Controle De Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Recuperado em 25 de fevereiro, 2014, de <http://www.portal.anvisa.gov.br/.../portaria+n.+1480+MS+de+31+de+dezembro>.

Portaria n. 491, de 3 de Julho de 2012 (2012). Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos - RENAMA e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, que será supervisionada por um Conselho Diretor. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Gabinete do Ministro.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 211 de 14 de julho de 2005 (2005). Dispõe sobre a classificação de produtos de higiene. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 211, de 14 de Julho de 2005 (2005). Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Recuperado em 23 de fevereiro, 2014, de http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm.



III Simpósio Internacional de Gestão de Projetos (III SINGEP) II Simpósio Internacional de Inovação e Sustentabilidade (II S2IS)

Resolução da Diretoria Colegiada n. 332 de 31 de dezembro de 2005 (2005). As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. Recuperado em 27 de fevereiro, 2014, de http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm.

Resolução da Diretoria Colegiada n. 79, de 31 de agosto (2000). Estabelece normas e procedimentos para registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e adota a definição de produto cosmético. Diário Oficial União. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução Mercosul/ GMC n. 19 de 18 de novembro de 2011 (2011). Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Recuperado em 23 de fevereiro, 2014, de <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res1905p.asp>.

Resolução Normativa n. 06, de 10 de julho de 2012. Altera a Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010, que "Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUA's)". Diário Oficial União. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Resolução Normativa n. 12 de 25 de setembro de 2013 (2013). Baixa a diretriz brasileira para o cuidado e a utilização de animais para fins científicos e didáticos. Diário Oficial União. Brasília, DF: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Resolução Normativa n. 14 de 23 de outubro de 2013 (2013). Dispõe sobre a situação das instituições que não solicitaram seu credenciamento no CONCEA, as quais utilizam animais para fins científicos ou didáticos. Diário Oficial União. Brasília, DF: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal.

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (2007). Manual de boas práticas em pesquisa e desenvolvimento para a indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. [Manual]. Série Qualidade Cosméticos. São Paulo, SP: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas.

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (2013). Pesquisa identifica oferta de serviços laboratoriais para cosméticos. Recuperado em 12 de maio, 2014, de <http://www.sebrae.com.br/setor/cosmeticos/o-setor/inovacao-e-tecnologia>.

Yin, R. K. (2001). *Estudo de caso: planejamento e métodos* (2a ed., D. Grassi, Trad.). Porto Alegre: Bookman. (Obra original publicada em 1984).