

TESTES CLÍNICOS DE PRODUTOS COSMÉTICOS REALIZADOS EM ANIMAIS NO BRASIL E SEUS PRINCÍPIOS ÉTICOS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

CLINICAL TESTS OF COSMETIC PRODUCTS CONDUCTED ON ANIMALS IN BRAZIL AND THEIR ETHICAL PRINCIPLES: A BIBLIOGRAPHICAL REVIEW

Fernando Aucco Marim¹, Beatriz Botassin Ferro², Lorrany Cristini de Oliveira Gomes³, Maria Eduarda Silva de Oliveira⁴, Priscila Vitória de Oliveira⁵, Rebeca Beatriz Silva Ketelhut⁶

¹Docente do Curso Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, fermarim97@gmail.com; ²Graduando em Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, beatrizbotassinferroail@gmail.com; ³Graduando em Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, lorranycristini15@gmail.com; ⁴Graduando em Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, ms2292005@gmail.com; ⁵Graduando em Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, oliveirapriscila1533@gmail.com; ⁶Graduando em Técnico de Farmácia, ETEC, Ilha Solteira-SP, rebeca.ketelhut@gmail.com

RESUMO- A experimentação animal para testes cosméticos tem sido amplamente contestada nas últimas décadas por razões éticas, científicas e jurídicas. Este trabalho tem como objetivo analisar criticamente a literatura acadêmica recente sobre os métodos alternativos ao uso de animais na testagem de cosméticos, com ênfase na regulamentação brasileira. A partir da leitura e discussão de diferentes artigos científicos e jurídicos, foram identificados avanços na adoção de métodos substitutivos, como testes *in vitro*, *in silico* e o uso de tecidos humanos reconstruídos, bem como o fortalecimento do movimento jurídico em defesa da senciência e dignidade animal. No entanto, o estudo evidencia a persistência de entraves normativos, como a vigência da Lei Arouca, a ausência de uma legislação federal proibitiva e a fragmentação entre normas estaduais e federais. Conclui-se que, embora o Brasil tenha dado passos importantes na direção de uma ciência ética e sustentável, ainda é necessária uma atuação coordenada entre os poderes públicos, os órgãos reguladores e a comunidade científica para consolidar uma política nacional de métodos alternativos, alinhada aos padrões internacionais de bem-estar animal.

PALAVRAS-CHAVE: Cosméticos. Métodos Alternativos. Testes em Animais. Legislação Brasileira. Ética Animal.

ABSTRACT- Animal experimentation for cosmetic testing has been widely contested in recent decades for ethical, scientific and legal reasons. This paper aims to critically analyze recent academic literature on alternative methods to the use of animals in cosmetics testing, with an emphasis on Brazilian regulations. Based on the reading and discussion of different scientific and legal articles, advances were identified in the adoption of substitute methods, such as *in vitro* tests, *in silico* tests and the use of reconstructed human tissues, as well as the strengthening of the legal movement in defense of animal sentience and dignity. However, the study highlights the persistence of regulatory obstacles, such as the validity of the Arouca Law, the absence of prohibitive federal legislation and the fragmentation between state and federal rules. The conclusion is that, although Brazil has taken important steps towards ethical and sustainable science, there is still a need for coordinated action between public authorities, regulatory bodies and the scientific community to consolidate a national policy on alternative methods, in line with international animal welfare standards.

KEYWORDS: Cosmetics. Alternative methods. Animal testing. Brazilian legislation. Animal ethics.

1. INTRODUÇÃO

A experimentação animal na indústria cosmética tem sido, ao longo das últimas décadas, alvo de intensas críticas de ordem ética, científica e jurídica. Ainda que os testes em animais tenham sido historicamente empregados como principal meio para avaliação de segurança toxicológica de produtos, especialmente cosméticos, avanços tecnológicos e mudanças no entendimento sobre os direitos dos animais vêm tornando essa prática progressivamente obsoleta e moralmente insustentável. No cenário atual, o paradigma científico baseado nos princípios dos 3Rs: redução, refinamento e substituição, se consolida como referência global para o desenvolvimento de métodos alternativos que não envolvam o sofrimento animal (Cruz; Angelis, 2012). O avanço do conhecimento acerca da senciência animal, conceito que reconhece a capacidade de sentir dor e sofrimento, tem impulsionado um movimento internacional em prol da abolição de testes em animais, especialmente para produtos cuja finalidade não é essencial, como cosméticos (Nunes, 2024; Cruz; Angelis, 2012).

No Brasil, o debate tem ganhado força tanto na esfera jurídica quanto na sanitária, com destaque para iniciativas legislativas estaduais que proíbem o uso de animais em testes cosméticos, bem como para a recente publicação da Resolução Normativa nº 58/2023 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). No entanto, a coexistência entre essas iniciativas e a permanência da Lei Federal nº 11.794/2008 (Lei Arouca), que ainda permite a experimentação animal em diversas situações, revela uma fragmentação normativa que dificulta a consolidação de uma política nacional efetiva em defesa da ciência ética e do bem-estar animal (Martins; Souza, 2023) (Rammê, 2022) (Nunes, 2024) (Governo Federal, 2008).

A nível global, diversos países vêm adotando legislações restritivas. A União Europeia, por exemplo, banuiu em 2013 tanto os testes quanto a comercialização de cosméticos testados em animais, ainda que tais testes tenham sido realizados fora de seu território (Cruz; Angelis, 2012). Brasil, Índia, Israel, Nova Zelândia e Coreia do Sul também avançaram em legislações similares, ainda que com escopo e efetividade variados (Sreedhar et al., 2020). No Brasil, embora já existam leis estaduais que proíbem a prática, como nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro, a ausência de uma legislação federal padronizada ainda permite lacunas jurídicas (Nunes, 2024). Em decisão recente, o Supremo Tribunal Federal validou a constitucionalidade da Lei nº 7.814/2017 do Estado do Rio de Janeiro, reforçando a competência dos estados na proteção ambiental e no bem-estar animal, mas limitando a vedação à comercialização interestadual (Rammê, 2022).

Além disso, o movimento internacional pelo banimento da testagem animal em cosméticos, já consolidado em países da União Europeia, Índia e outros, exerce pressão sobre o Brasil para que se alinhe a padrões mais humanitários e inovadores. Neste contexto, os métodos alternativos validados, como testes in vitro com pele humana reconstituída, modelos computacionais e bioensaios com leveduras, surgem como soluções tecnológicas eficazes, com potencial de substituir os testes in vivo de forma ética e segura (Sreedhar et al., 2020) (Martins; Souza, 2023) (Barbosa; Barros, 2019).

Do ponto de vista científico, os métodos alternativos como os testes in vitro (cultura de células humanas) e in silico (modelagem computacional) têm se mostrado eficazes para substituir os modelos animais, com vantagens em termos de especificidade e reprodutibilidade (Cruz; Angelis, 2012). Apesar disso, muitos desses métodos ainda enfrentam obstáculos regulatórios e carecem de validação

internacional, o que retarda sua adoção plena pela indústria. Além das limitações técnicas, é necessário considerar o aspecto ético e jurídico, tais práticas perpetuam o especismo e violam os direitos básicos dos animais enquanto sujeitos de consideração moral e jurídica (Nunes, 2024; Campão; Bühring, 2021; Queiroz et al., 2021).

Diante desse cenário, este trabalho tem como objetivo analisar criticamente a produção acadêmica recente sobre os métodos alternativos aos testes cosméticos em animais e a evolução normativa no Brasil. A partir da revisão e discussão de artigos científicos e jurídicos, busca-se compreender as barreiras e avanços no campo da regulamentação, além de discutir os aspectos técnicos e éticos envolvidos na transição para práticas *cruelty free*. A relevância deste estudo se justifica pela necessidade de equacionar o avanço científico com a proteção dos direitos dos animais. Além disso, a crescente discussão sobre a substituição de testes com animais por métodos alternativos reflete um esforço global para reduzir a dependência da experimentação animal sem comprometer a qualidade e segurança dos produtos desenvolvidos. O debate sobre esse tema é crucial para o futuro da pesquisa científica, pois envolve não apenas questões éticas, mas também desafios técnicos e regulatórios que impactam diretamente a saúde pública e o desenvolvimento tecnológico.

2. METODOLOGIA

Este estudo caracteriza-se como uma pesquisa bibliográfica, de natureza qualitativa e abordagem retrospectiva, com recorte temporal dos últimos 16 anos. A investigação foi conduzida por meio da análise de publicações científicas disponíveis em bases de dados reconhecidas, a biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (SciELO) e o repositório acadêmico Google Acadêmico.

A seleção do material bibliográfico foi orientada pela aplicação de palavras-chave específicas, a saber: "teste em animais", "teste toxicidade aguda", "teste em animais", "cosméticos". Essas palavras foram escolhidas por estarem diretamente relacionadas ao tema central da pesquisa e por favorecerem a identificação de estudos relevantes na área de interesse.

Como critérios de inclusão, consideraram-se apenas os artigos completos, publicados em língua portuguesa, veiculados em revistas científicas revisadas por pares, e que apresentassem relação direta com os objetivos propostos pelo estudo. Foram inicialmente encontrados 40 artigos. No entanto, após a leitura dos títulos, resumos e, quando necessário, do texto integral, apenas 15 publicações foram selecionadas por atenderem plenamente aos critérios estabelecidos e por estarem em consonância com a proposta metodológica e os objetivos deste trabalho. A análise dos artigos selecionados permitiu a construção de um panorama atual sobre o atual cenário relacionado a testes clínicos em animais, com ênfase em métodos alternativos possibilitando, assim, uma compreensão crítica dos avanços e desafios presentes na temática abordada.

3. JUSTIFICATIVA

Sendo um procedimento essencial para garantir a segurança e eficácia de substâncias antes de sua aplicação em seres humanos. Esse processo está repleto de desafios éticos, envolvendo questões sobre o bem-estar dos animais e a necessidade de regulamentações que garantam práticas científicas responsáveis.

É possível observar uma conexão clara entre as discussões sobre testes

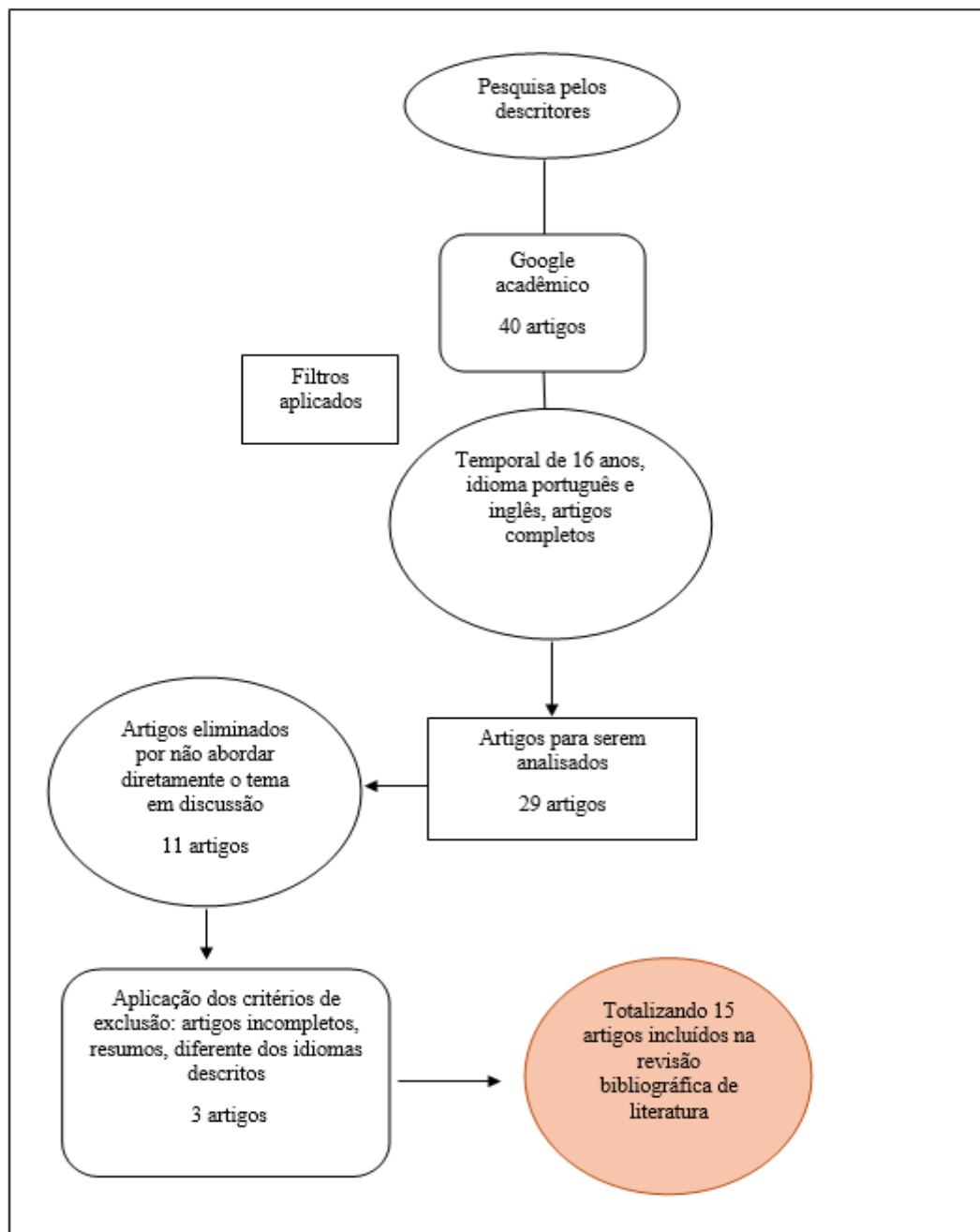
clínicos em animais e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Organizações das Nações Unidas (ONU), especificamente o ODS 3, que trata do bem-estar, e o ODS 15, que visa a preservação da vida terrestre.

Se torna de grande relevância refletir sobre as questões éticas envolvidas nos testes clínicos em animais no Brasil, observando como as regulamentações nacionais atendem aos princípios dos ODS. A pesquisa também buscará apresentar as alternativas emergentes para substituir ou reduzir o uso de animais, como modelos computacionais e culturas celulares, e como essas práticas podem contribuir para o avanço científico sem comprometer os direitos dos animais e o equilíbrio ambiental.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Na tabela 1 estão apresentados os artigos científicos pesquisados para compor o presente trabalho, assim como, o título, autores, objetivos e conclusões de cada um dos artigos utilizados para compor o trabalho. O fluxograma apresentado na figura 1 esboça a descrição da pesquisa.

4.1 RESULTADOS



Fluxograma: metodos de seleção dos artigos.



Título	Autor	Objetivos	Conclusões
A crueldade animal na indústria cosmética: o uso de animais em pesquisas laboratoriais e seus reflexos no âmbito jurídico	Daniella Danna Soares da Silva	O artigo busca compreender a experimentação animal, especialmente em testes cosméticos, analisando sua evolução histórica, impacto jurídico e alternativas.	O estudo conclui que, embora os testes em animais sejam historicamente utilizados na pesquisa cosmética, há um crescente movimento para substituí-los por métodos alternativos.
Metodologias in vitro como alternativa ao uso de animais em avaliações toxicológicas de produtos cosméticos	Adriana Tiemi Yamagata; José de Alsimir Gomes Júnior; Natane Castelo Branco Duarte; Izabel Cristina Rodrigues da Silva.	É descrever e analisar as técnicas in vitro utilizadas para avaliar a toxicidade de produtos cosméticos, explorando sua eficácia como alternativa ao uso de animais em testes laboratoriais. Além disso, busca discutir as limitações desses métodos e a necessidade de avanços científicos para aprimorar ou substituir completamente os testes em animais, garantindo a segurança dos produtos cosméticos.	destaca a importância dos testes in vitro como alternativa à experimentação animal em cosméticos, embora ainda apresentem limitações. Para substituir totalmente os testes em animais, é essencial investir em pesquisas que aprimorem essas metodologias, garantindo resultados mais precisos e a segurança dos produtos.
A Proibição do Uso de Animais em Testes Cosméticos no Estado de São Paulo Impactos e Desafios para o Desenvolvimento da Indústria de Cosméticos e Stakeholders	Simone Aquino; Glaucio Antonio Spina; Marcia Cristina Zago Novaretti.	O objetivo do artigo é analisar os impactos da Lei n.º 15.316, que proíbe o uso de animais em testes cosméticos no estado de São Paulo.	A discussão sobre testes em animais é complexa e envolve aspectos éticos, científicos e econômicos. Embora tenham sido fundamentais para o desenvolvimento de vários produtos e para tratamentos, o sofrimento animal e as limitações desses métodos, geram grandes oposições. Outros métodos como

			membranas artificiais, tem avançado, tornando-se soluções viáveis.
A proibição de testes em animais na produção de Cosméticos no Brasil: análise da recente jurisprudência do Supremo Tribunal Federal	Rogério Santos Rammê.	Alinhar o país às práticas internacionais e atender as demandas sociais por métodos mais éticos na indústria cosmética.	Modelos in vitro oferecem maior precisão nos resultados e reduzem a necessidade de uso de animais, entretanto, desafios como o alto custo de desenvolvimento e a limitação em reproduzir reações sistêmicas complexas ainda precisam ser superados.
Alternativas aos testes de segurança de Cosméticos em animais	Sara Marques da Cruz; Lúcia Helena Angelis.	A proibição dos testes em animais tem ganhado força globalmente devido à crescente preocupação com o bem-estar animal e aos avanços na ciência toxicológica.	Apesar de desafios, o avanço na substituição dos testes em animais por métodos mais éticos e cientificamente avançados representa um marco importante para a indústria cosmética e para a proteção dos direitos dos animais.
Da proibição de teste de cosméticos em animais: uma análise a luz do paradigma biocêntrico do direito ambiental.	Damaris da Silva Nunes.	Tem como finalidade analisar o direito animal abordando a proibição dos testes, destacando a expansão do mercado cruelty free. Mostrando também a evolução dos pensamentos filosóficos, migrando do antropocentrismo para uma perspectiva biocêntrica.	Conclui-se que os pensamentos antropocentrismo foi sendo deixado de lado e dando espaço para os pensamentos biocêntricos, destacando que alguns países já ouve a proibição dos testes por lei.
Ensaio biológico para avaliação de segurança de produtos cosméticos.	Tamascia M. Chorilli; P. Rossim C.; Hérída Regina Nunes Salgado.	Descrever ensaios biológicos in vitro e in vivo, destacando a importância de aperfeiçoar a utilização das técnicas in vitro para que não precise ficar utilizando	Conclui-se que a segurança dos produtos utilizados não se dá apenas por teste e sim pelo uso e o mau uso, destacando que ao utilizar animais nas pesquisas precisa

		animais, mas se for utilizar a técnica um vivo sempre respeitando a bioética, para que não cause grande danos aos animais.	garantir que haverá ética para a segurança deles, e que os testes in vitro está surgindo como uma importante tentativa de substituição.
Cruelty Free: uso de metodologia alternativas á testes em animais para garantir a segurança de produtos cosméticos.	Vanessa de Matos Fernandes.	Analisar os requerimentos de regulamentação dos produtos como os cosméticos, pois a oferta de produtos que alega ser cruelty free aumentou.	Conclui-se que não são todos os produtos que têm um requerimento de registro sanitário, ou que possui estudos que garante a segurança do produto após seu término. Ao alegar que um produto é cruelty free a regulamentação não é feita pela anvisa e sim por onde voltadas aos direitos dos animais.
A evolução da regulamentação de cosméticos no Brasil: com enfoque nos métodos alternativos ao uso animal	Rafaella Martins Terra Ribeiro; Vanessa Rodrigues de Souza.	Demonstrar a evolução regulatória sobre a utilização de métodos alternativos ao uso animal para regulamentação de cosméticos no Brasil.	é inegável a relevância que o tema "métodos alternativos ao uso animal" vem angariando espaço e visibilidade em todo o mundo, principalmente no Brasil. Por conseguinte, fundamentado em uma extensa pesquisa em múltiplas bases de dados científicas para execução de uma revisão bibliográfica, resultou em uma notória ascensão da utilização de métodos alternativos ao uso animal para regulamentação de cosméticos no Brasil. Esse avanço no país é indispensável para a evolução da ciência com enfoque em um progresso científico responsável que ressalta a importância de considerações éticas, colaboração global e a constante

			inovação
Ban of Cosmetic Testing on Animals: A Brief Overview	Sreedhar D.; Manjula N.; Ajay Pise; Shilpa Pise.	In the present study an attempt was made to explore various country statuses that have been banned, in the progress of cosmetic testing on animals.	Over recent years, there is increased concern for animals used in experiments among all spectrum of society. To protect experimental animals from unnecessary pain and injuries there is the need of the hour especially in the case of cosmetic products. The good headway is being made on animal testing by some countries. EU was the pioneer in setting the benchmark for the same. India banned animal testing on cosmetic in 2014, first in Asia was the welcome move. Many countries are trying to bring new regulations and amendments related to use of animals in cosmetic preparation. This move will protect the animals from unnecessary suffering all over the world.
Análise da utilização de testes alternativos para avaliação de segurança de produtos cosméticos	Daisylea de Souza Paiva; Juliana Riguetti Vitalli; Maria Aparecida Lima Moreira; Carla Aparecida Pedriali Moraes;	Realização de uma breve revisão bibliográfica da descrição dos métodos de avaliação da segurança in vivo e a possível substituição por métodos alternativos in vitro e in silico pela indústria cosmética no âmbito nacional.	A comunidade científica, no Brasil e no exterior, vem declarando que, devido à complexidade em representar em culturas de células o funcionamento de um sistema, e até mesmo em obter de forma alternativa um organismo completo, não é possível substituir totalmente o uso de animais para determinação de alguns atributos (Toxicocinética, por

			exemplo). Por outro lado, a partir dos dados apresentados, podemos inferir que para a pesquisa de desenvolvimento em cosméticos, foco deste artigo, existem várias alternativas validadas e aceitas pela ANVISA, FDA e COLIPA para diminuir ou até mesmo eliminar o uso de animais, dependendo da complexidade da nova molécula apresentada.
Métodos alternativos aos testes de cosméticos em animais	Brunna Oliveira Barbosa; Rodrigo Borges Barros.	O objetivo do artigo é analisar a prática de testes de cosméticos em animais, discutindo suas implicações éticas e legais. O estudo busca demonstrar que essa prática é desnecessária devido à existência de métodos alternativos.	Os métodos alternativos aos testes em animais para o uso de cosméticos, tem uma representação significativa na ciência e na ética experimental. A adoção dessas novas tecnologias em conjunto com regulamentações mais rigorosas, impulsionam a inovação e garantem a segurança dos consumidores sem o uso dos animais, assim não comprometendo o seu bem-estar.
Os testes de cosméticos em animais não humanos como prática cruel e especista: uma análise sob a ótica do direito dos animais.	Carolina Ramos Campão; Márcia Andrea Bühring.	O objetivo do artigo é analisar se os testes de cosméticos realizados em animais não humanos podem ser considerados uma prática cruel que viole os direitos desses seres.	A substituição dos testes em animais envolvendo outros métodos, como por exemplo o uso de membranas artificiais que simulam o tecido humano, apresenta grandes vantagens significativas. Os modelos in vitro possuem mais considerações éticas e científicas por

			oferecem mais precisão nos resultados e eliminar o sofrimento animal. Entretanto, desafios como a aprovação desses meios e sua aceitação regulatória precisam ser superados, apesar disso o uso dessas tecnologias representam um avanço importante para a ética e a ciência na pesquisa cosmética.
O bem-estar animal na realização de testes de Cosméticos, conforme a resolução nº 58	Janaina Aparecida Zacarioto; Miliana Alves Melo; Vitória CP Mendes, Diana C. Abrão; Marcelo S. Rosa; Adrieny A. R. Silva; Rebecca S. Santos.	Aborda a controvérsia e preocupação em relação aos testes realizados em animais, com o intuito de avaliar os ingredientes de cosméticos. São descritos vários procedimentos estressantes, tais como a exposição a produtos químicos, a indução de irritação na pele e olhos, a ingestão forçada de substâncias e a privação de alimentos e água.	Pesquisas recentes buscam alternativas aos testes em animais, como modelos in vitro com células humanas e tecnologias inovadoras, que são mais promissoras para prever os efeitos dos produtos em seres humanos sem causar danos aos animais. O texto conclui ressaltando que a conscientização sobre esses danos é fundamental para que medidas sejam tomadas.
Bioética no uso de animais em experimentação	Anderson Pinto Alves de Queiros; Daniel Sousa da Silva; Kathllyn Balbi Coutinho Mello; Thiago Manchester de Mello; Thiago de Ávila Medeiros.	Mostrar os aspectos éticos e legais da experimentação animal. Onde foi feita uma busca com base em artigos publicados e algumas literaturas que tenham relação com o tema proposto.	O texto desenvolvido vem apresentar o termo do que é vivissecção e seu histórico, assim como os princípios de reduzir, refinar e substituir, mostrar que existem métodos alternativos que não utilizam animais e incentivar aos cientistas sempre a priorizarem o bem-estar do animal. Ao

			final, foi concluído que ainda se faz necessário o uso de testes em animais já que os avanços e descobertas são inquestionáveis para a ciência.
--	--	--	---

Tabela: descrição dos artigos selecionados

4.2 DISCUSSÃO

De acordo com a ANVISA, cosméticos, produtos de higiene e perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (Fernandes, 2021).

Os cosméticos são vistos como produtos de luxo; eles não pertencem ao bem essencial. Preparações cosméticas possuem muitos produtos químicos, nesse sentido, as empresas precisam testá-los para determinar toxicidade, dosagem e eficácia, para que esses produtos cosméticos possam ser considerados seguros e proteger a saúde pública, sendo obrigatório que as empresas realizem esses testes. Irritação cutânea, urticária de contato, ardência, sensibilização alérgica, fototoxicidade e fotoalergia são alguns dos efeitos adversos causados por preparações cosméticas. Diversos métodos são realizados para prever o potencial de substâncias induzirem irritação ou sensibilização. Para a percepção de potencial irritação primária, o teste de Draize é realizado no qual coelhos albinos são tosquiados e a substância a ser testada é aplicada. Certos testes bastantes utilizados para produtos cosméticos são testes de pelos e preparações de banho para propriedades de irritação ocular e testes na mucosa ocular de coelhos albinos. Testes repetidos de insulto para detectar potenciais irritantes cutâneos por meio da pele; no caso de produtos químicos desconhecidos, alguns testes, como o teste de contato provocativo, são feitos em animais, como porquinhos-da-índia ou coelhos (Sreedhar et al., 2020) (Rammê, 2022).

A indústria cosmética utilizou testes em animais na história para garantir a segurança e eficácia de seus produtos antes da liberação para o mercado. Chorilli e Salgado (2009), mostram que esses testes, embora eficazes na identificação de riscos, são extremamente invasivos e geram sofrimento significativo aos animais utilizados. Por isso, tem sido alvo de fortes críticas por parte da sociedade e de organizações de defesa dos direitos dos animais. Em resposta a essa pressão e aos avanços na ciência, surgiu a busca por métodos alternativos mais éticos e igualmente eficazes. No Brasil, essa discussão vem se consolidando, especialmente com o envolvimento de instituições como a ANVISA e o CONCEA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula o setor cosmético com base no risco sanitário, dividindo os produtos em Grau 1 (baixo risco) e Grau 2 (risco potencial), e exigindo comprovações técnicas e científicas adequadas para sua liberação comercial. Já o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), órgão vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, tem desempenhado papel estratégico na validação e reconhecimento de metodologias alternativas. Até 2021, o CONCEA já havia reconhecido 24 métodos não animais, seguindo critérios internacionais de validação e confiabilidade (Fernandes, 2021).

A ANVISA estabelece que sejam aplicados métodos alternativos sempre que for viável, porém não obriga restrição quanto ao uso de animais. Nos Estados Unidos, a via de comparação, o FDA exige, para produtos que contenham substâncias em escala nano, que sejam realizados testes em animais. E na União Europeia, os testes em animais para avaliar a segurança cosmética são proibidos. Entretanto, na China, o uso de animais em testes de segurança e eficácia em cosméticos é obrigatório. Desta maneira, um outro aspecto que deve ser levado em conta é se existe no *briefing* do produto a intenção de venda em algum país onde é obrigatório o uso de animais para propósito de segurança, como na China. Esta escolha deve ser tomada antes mesmo de decidir uma substância nova como ingrediente de um produto cosmético (Paiva et al., 2015).

A experimentação animal na indústria cosmética tem sido alvo de amplos debates científicos, éticos e jurídicos, à medida que emergem alternativas viáveis capazes de substituir o uso de animais em testes de toxicidade e segurança. O desenvolvimento de métodos alternativos, como os ensaios in vitro com pele reconstruída, tecidos humanos cultivados e simulações computacionais, evidencia uma transição significativa rumo à ciência ética e moderna. Em resposta a essas preocupações, vários países, incluindo a União Europeia e o Brasil, implementaram legislações para proibir ou restringir severamente o uso de animais em testes cosméticos. No Brasil, por exemplo, a resolução do CONCEA de 2023 impede o uso de animais vertebrados em pesquisas de cosméticos quando a segurança e eficácia já forem comprovadas. A proibição desses testes está alinhada com as tendências globais de promover alternativas mais éticas e eficazes para a avaliação de produtos cosméticos (Cruz; Angelis, 2012).

Uma das alternativas mais promissoras são os modelos in vitro, como as membranas artificiais que simulam a pele humana. Esses modelos oferecem vantagens significativas, como maior precisão na replicação das respostas humanas, o que resulta em uma avaliação mais confiável de produtos. Além disso, esses métodos ajudam a reduzir o uso de animais, alinhando-se aos princípios éticos dos 3Rs (Redução, Refinamento e Substituição), que buscam diminuir o sofrimento animal nas pesquisas. No entanto, apesar de seu potencial, os métodos alternativos ainda enfrentam desafios, como o alto custo de desenvolvimento e manutenção, além da limitação em simular reações sistêmicas complexas que poderiam ser observadas em testes com animais. Esses obstáculos, embora significativos, não devem ofuscar o impacto positivo da substituição dos testes em animais por alternativas mais éticas e cientificamente avançadas. (Aquino et al., 2016).

Nesse contexto, o estudo de Yamagata et al. (2014) oferece importante contribuição ao descrever as metodologias in vitro mais utilizadas na avaliação toxicológica de cosméticos. Os autores destacam métodos como o TER™ e o EPISKIN™, ambos validados por órgãos internacionais como o ECVAM (Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos). Essas técnicas permitem a mensuração da corrosividade e da viabilidade celular em modelos de pele humana reconstruída, com resultados que se aproximam da fisiologia humana, minimizando o sofrimento animal. No entanto, os autores reconhecem que, apesar de eficazes, tais métodos ainda enfrentam limitações de sensibilidade e padronização, o que impede sua adoção plena. Concluem que o investimento contínuo em inovação e validação é imprescindível para viabilizar, no futuro, a abolição completa dos testes com animais. Outros métodos substitutivos ao uso de animais também podem ser apontados, como o Eyetex, que substitui o teste Draize de irritação ocular e utiliza uma proteína líquida que simula a reação do olho humano. Já o Corrositex é um teste in vitro que avalia o

potencial corrosivo de substâncias químicas sobre a pele artificial por meio de uma barreira de colágeno e um corante indicador de pH, que muda de cor conforme a reação ocorre. O uso de levedura de cerveja também é comum como substituto para o teste de dose letal (LD), utilizando a concentração capaz de impedir a reprodução de metade das células do levedo como parâmetro (Queiroz et al., 2019).

A existência de múltiplas alternativas já validadas internacionalmente, como os testes Skintex, EpiPack, Eytex e Testskin, que se utilizam de tecidos humanos reconstruídos ou proteínas vegetais para simular reações humanas com elevado grau de confiabilidade, reforçando a premissa que os testes em animais podem ser substituídos. Campão e Bühring, (2021), assim como Queiroz et al. (2019) destacam que outros métodos, como o uso de leveduras e tecnologias *in silico*, são apresentados como soluções eficazes, que evitam o sofrimento animal e oferecem segurança toxicológica. No entanto, apesar da viabilidade técnica, há entraves normativos e resistência institucional quanto à plena adoção dessas metodologias no Brasil, sobretudo devido à exigência de validações complexas por parte de órgãos reguladores como a ANVISA.

Barbosa e Barros (2019) contextualizam historicamente o uso de animais em pesquisas científicas e denunciam a perpetuação da experimentação animal como uma violação dos direitos fundamentais dos seres sencientes. A indústria cosmética é pioneira na adoção de métodos substitutivos e apresenta diversos exemplos de técnicas alternativas bem-sucedidas. A partir de uma abordagem jurídica e ética, o avanço tecnológico torna injustificável a manutenção de práticas cruéis, exigindo do poder público uma atuação mais enérgica em favor dos direitos dos animais e da ciência ética.

Complementando esse panorama científico, Silva (2020), propõe uma abordagem crítica ao uso de animais na indústria cosmética sob a ótica da bioética e dos direitos dos animais. Fundamentado na filosofia antiespecista de Peter Singer, Jeremy Bentham e Tom Regan, pode-se afirmar que a manutenção de práticas cruéis em nome da ciência e da indústria viola o princípio da senciência e da dignidade animal. Apesar de a Constituição Federal, em seu artigo 225, §1º, inciso VII, proibir a submissão de animais à crueldade, a legislação infraconstitucional brasileira, como a Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca), ainda permite o uso experimental de animais. Silva defende a superação do antropocentrismo jurídico e a adoção de uma perspectiva biocêntrica, que reconheça os animais como sujeitos de direito e garanta sua proteção integral. Sendo necessário ressaltar a importância de políticas públicas que incentivem métodos alternativos e legislações mais restritivas e coerentes com os avanços éticos contemporâneos.

Rammê (2022) examina duas decisões paradigmáticas do Supremo Tribunal Federal (ADIs 5995/RJ e 5996/AM) que validaram leis estaduais proibitivas de testes em animais para cosméticos. Tais decisões representam um marco para o fortalecimento do Direito Animal no Brasil, reconhecendo a legitimidade dos Estados em legislar sobre proteção à vida animal mesmo sem norma federal específica. A análise demonstra que o STF reconheceu o interesse regional e ambiental como fundamento para a proteção de animais sencientes, ainda que sem aprofundar os princípios de senciência ou dignidade animal. A decisão, embora limitada no discurso ético, possui efeitos jurídicos relevantes ao abrir precedentes para legislações estaduais autônomas, indicando uma tendência jurisprudencial em favor da causa animal.

Considerando a legitimidade dos Estados em relação a proteção da vida animal, Aquino et al. (2016) realizam uma análise de caso da Lei nº 15.316/2014 do

Estado de São Paulo, que proibiu o uso de animais em testes cosméticos. A pesquisa evidencia os impactos econômicos e logísticos gerados pela nova legislação, incluindo a realocação de indústrias para estados com regulações mais brandas. Apesar das tensões regulatórias com normas federais, a iniciativa paulista impulsionou o debate nacional e internacional sobre a ética na experimentação animal. Dessa forma, as políticas públicas estaduais podem servir de gatilho para reformas estruturais mais amplas, desde que acompanhadas por uma base científica e legislativa sólida.

Nesse mesmo caminho, Silva et al. (2023), em estudo desenvolvido no Instituto Federal do Sul de Minas Gerais, analisam os impactos da Resolução nº 58/2023, que proíbe o uso de animais em testes de produtos cosméticos compostos por ingredientes com segurança já comprovada. É importante descrever que os efeitos fisiológicos e comportamentais causados pelos testes em animais, como estresse oxidativo, alterações cardiovasculares e distúrbios comportamentais como lambertura excessiva e ansiedade. É importante apontar que, além de eticamente condenáveis, esses procedimentos apresentam baixa correlação com os efeitos reais nos seres humanos, o que reforça a necessidade de adoção de tecnologias mais precisas.

Martins e Souza (2023) analisam o processo de adaptação da regulamentação brasileira às diretrizes internacionais, especialmente da União Europeia, no que tange à proibição dos testes em animais. O estudo mostra que a ANVISA tem avançado na aceitação de métodos alternativos e que marcos como a Resolução Normativa nº 58/2023 do CONCEA refletem uma abertura institucional à substituição dos testes em animais. No entanto, a morosidade do sistema regulatório e a fragmentação entre os níveis estadual e federal se destacam como obstáculos à consolidação de uma política nacional *cruelty free*. Ressalta-se a necessidade de harmonização normativa e estímulo à inovação científica ética no país.

Nunes (2024) propõe uma análise sob o paradigma biocêntrico, argumentando que a proibição dos testes cosméticos em animais deve ser compreendida como parte de um esforço civilizatório de reconhecimento do valor intrínseco da vida não humana. O texto traça a evolução do pensamento ético-ambiental, contrastando o antropocentrismo tradicional com a visão biocêntrica, e defende que apenas uma mudança filosófica profunda poderá sustentar juridicamente a abolição dos testes. Relacionado a isso, se faz necessário destacar a Resolução Normativa nº 58/2023 do CONCEA como um avanço, porém, ainda é limitada por permitir exceções. Enfatizando a urgência de uma legislação federal clara e objetiva que proíba integralmente tais práticas.

Apesar da existência da Lei Federal nº 11.794/2008 (Lei Arouca), que regulamenta a experimentação animal no Brasil, Campão e Bühring (2021) a consideram um retrocesso, uma vez que legitima práticas incompatíveis com os avanços éticos contemporâneos e com a própria Constituição. Ressalta-se que, embora essa legislação preveja critérios para o uso de animais, não se coaduna com a diretriz constitucional de proteção efetiva à fauna, demonstrando a incompatibilidade presente na constituição.

Apesar da existência de diretrizes internacionais (como da União Europeia), o Brasil ainda apresenta resistência à substituição total dos modelos animais. A necessidade de revisão normativa e adaptação regulatória nacional para incorporar plenamente alternativas. Embora os testes em animais tenham sido essenciais no passado, o avanço científico permite abordagens mais humanitárias sem comprometer a segurança do consumidor. Vale reforçar a importância de políticas públicas e ações de incentivo para acelerar essa transição (Chorilli et al., 2009). Sreedhar et al. (2020) reforçam que o movimento pelo fim da experimentação animal

em cosméticos é parte de uma tendência global, com apelo ético, científico e mercadológico.

Assim, ao integrar avanços científicos, reflexões jurídicas e medidas regulatórias, evidencia-se que o movimento pela substituição dos testes cosméticos em animais representa uma tendência irreversível. A efetivação de uma política nacional cruelty free requer, contudo, o engajamento coordenado entre instituições científicas, reguladores, juristas, setor produtivo e sociedade civil. Entre as alternativas destacadas, as culturas de tecidos humanos e a impressão 3D de pele e órgãos sintéticos, se mostram promissoras tanto do ponto de vista científico quanto ético. A importância do consumo consciente, incentivando a busca por produtos com selos de certificação cruelty free, emitidos por organizações como a PETA e Leaping Bunny também deve se destacar entre as formas de consolidação a uma política cruelty free. Nesse sentido, a Resolução nº 58 é vista como um avanço regulatório expressivo, embora ainda parcial, pois sua eficácia depende da ampliação dos critérios de proibição e do fortalecimento das alternativas tecnológicas no cenário nacional (Silva et al., 2023).

A testagem cosmética em animais revela um modelo científico e jurídico anacrônico, que precisa ser superado por meio da consolidação de uma legislação federal proibitiva, da adoção de métodos substitutivos e da ampliação da consciência ética da população consumidora (Campão; Bühring, 2021). Somente com esse esforço coletivo será possível consolidar um modelo de desenvolvimento cosmético ético, moderno e compatível com os princípios constitucionais e com o respeito à vida em todas as suas formas. Portanto, a transição para métodos alternativos não apenas representa um avanço na ciência toxicológica, mas também um marco na ética da pesquisa. A contínua evolução dessas tecnologias pode fornecer soluções mais eficazes e representativas, ao mesmo tempo que protege os direitos dos animais, permitindo que a indústria cosmética continue a inovar de forma responsável e sustentável.

5. CONCLUSÃO

A análise crítica dos artigos selecionados evidencia um panorama em transformação no que tange à experimentação animal na indústria cosmética. Os textos abordam o tema sob diferentes perspectivas: jurídica, científica, ética e histórica, e apontam para uma convergência: a substituição dos testes em animais por métodos alternativos não é apenas viável, mas necessária diante dos avanços tecnológicos e das exigências éticas contemporâneas.

No plano normativo, observa-se uma lenta, porém significativa, evolução. Leis estaduais como a de São Paulo e decisões do Supremo Tribunal Federal têm desempenhado papel essencial ao reconhecer a senciência dos animais e a legitimidade da proteção local. No entanto, a ausência de uma legislação federal proibitiva clara ainda representa um entrave à consolidação de uma política nacional cruelty free. A permanência da Lei Arouca e a morosidade da ANVISA em atualizar protocolos regulatórios contribuem para a manutenção de práticas obsoletas e cruéis.

Sob o ponto de vista técnico-científico, os artigos demonstram que os métodos alternativos, como os testes in vitro, in silico e com tecidos humanos reconstruídos, apresentam confiabilidade superior em muitos casos, além de serem mais rápidos e éticos. Entretanto, sua adoção ampla esbarra na falta de padronização internacional e em exigências burocráticas para validação, o que demanda maior investimento público e privado em pesquisa e inovação.

Além disso, a dimensão ética, sustentada pelos paradigmas biocêntrico e antiespecista, tem ganhado espaço no campo jurídico, reforçando a ideia de que os animais devem ser reconhecidos como sujeitos de direito e não mais como objetos a serviço da ciência e da indústria. Tal avanço requer não apenas normativas mais protetivas, mas também um esforço de mudança cultural, tanto no meio acadêmico quanto entre consumidores e profissionais da área da saúde.

Diante disso, conclui-se que a substituição dos testes em animais na indústria cosmética deve ser compreendida como uma demanda científica, ética e jurídica urgente. A consolidação de uma política nacional de métodos alternativos exige harmonização legislativa, incentivo à pesquisa e a superação definitiva de uma visão antropocêntrica que perpetua práticas desnecessárias e moralmente inaceitáveis. O Brasil, embora tenha iniciado esse processo, ainda precisa avançar de forma mais robusta para se alinhar aos padrões internacionais de bem-estar animal e ciência ética.

REFERÊNCIAS

AQUINO, Simone; SPINA, Glaucio Antonio; NOVARETTI, Marcia Cristina Zago. A Proibição do Uso de Animais em Testes Cosméticos no Estado de São Paulo. Impactos e Desafios para o Desenvolvimento da Indústria de Cosméticos e Stakeholders. **Desenvolvimento Em Questão**, v. 14, n. 34, p. 155-188, 2016. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=75244834006>. Acesso em fev. de 2025.

BRASIL. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Estabelece procedimentos para o uso científico de animais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm. Acesso em fev. de 2025.

BRUNNA, Barbosa Oliveira; RODRIGO, Barros Borges. MÉTODOS ALTERNATIVOS AOS TESTES DE COSMÉTICOS EM ANIMAIS. 2019. Disponível em: <https://repositorio.uniube.br/bitstream/123456789/1305/1/M%C3%89TODOS%20ALTERNATIVOS%20AOS%20TESTES%20DE%20COSM%C3%89TICOS%20EM%20ANIMAIS.pdf>. Acesso em abr. de 2025

CAMPÃO, C. R.; BUHRING, M. A. Os testes de cosméticos em animais não humanos como prática cruel e especista: uma análise sob a ótica do direito dos animais. 2021. Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wcontent/uploads/sites/11/2022/02/carolina_campao.pdf. Acesso em mar. de 2025.

CHORILLI, Marlus et al. Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2009. Disponível em: URI <http://hdl.handle.net/11449/70906>. Acesso em mar. de 2025.

DA CRUZ, Sara Marques; ANGELIS, Lúcia Helena. Alternativas aos testes de segurança de cosméticos em animais. 2012. Disponível em: <https://posemrevista.wordpress.com/wp-content/uploads/2012/06/pdf-e5-s31.pdf>. Acesso em fev. de 2025.

DE MATOS FERNANDES, Vanessa. CRUELTY FREE: uso de metodologias alternativas à testes em animais para garantir a segurança de produtos cosméticos. Uma revisão. 2021. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/1ed4e877-ddea-4775-8aa3-1bfdebd2e152/3066983.pdf>. Acesso em abr. 2025.

DE QUEIROZ, Anderson Pinto Alves et al. Bioética no uso de animais em experimentação. **Ciência Atual–Revista Científica Multidisciplinar do Centro Universitário São José**, v. 13, n. 1, 2019. Disponível em: <https://revista.saojose.br/index.php/cafsj/article/view/344>. Acesso em abr. de 2025.

DE SOUZA PAIVA, Daisylea et al. AnálISE dA utiLizAção dE tESTES ALtERnAtivoS PARA AvALiAção dE SEguRAnça dE PRodutoS CoSmétiCoS. 2015. Disponível em: <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=7e16a4640068e27b808e06d2d2f5ef6766e36645>. Acesso em mar. de 2025.

MARTINS, Rafaella; SOUZA, Vanessa Rodrigues De. A EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DE COSMÉTICOS NO BRASIL: COM ENFOQUE NOS MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO ANIMAL. 2023. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/7378>. Acesso em abr. de 2025.

NUNES, Damaris da Silva. DA PROIBIÇÃO DE TESTES DE COSMÉTICOS EM ANIMAIS: uma análise à luz do paradigma biocêntrico do Direito Ambiental. 2024. Disponível em: <https://monografias.ufma.br/jspui/handle/123456789/8575>. Acesso em mar. de 2025.

RAMMÊ, Rogério Santos. A proibição de testes em animais na produção de cosméticos no Brasil: análise da recente jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, v. 8. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2022/2/2022_02_0815_0854.pdf. Acesso em abr. de 2025.

SILVA, Daniella Danna Soares da. A crueldade animal na indústria cosmética: o uso de animais em pesquisas laboratoriais e seus reflexos no âmbito jurídico. 2020. Disponível em: <http://repositorio.undb.edu.br/jspui/handle/areas/458>. Acesso em mar. de 2025.

SREEDHAR, Dharmagadda et al. Ban of cosmetic testing on animals: A brief overview. **International Journal of Current Research and Review**, v. 12, n. 14, p. 113, 2020. Disponível em: <https://impressions.manipal.edu/open-access-archive/1819/>. Acesso em fev. de 2025.

YAMAGATA, Adriana Tiemi et al. Metodologias in vitro como alternativa ao uso de animais em avaliações toxicológicas de produtos cosméticos. **Acta de Ciências e Saúde**, v. 1, n. 2, p. 1-32, 2016. Disponível em: <https://www2.ls.edu.br/actacs/index.php/ACTA/article/view/89>. Acesso em fev. de 2025.

ZACARIOTO, Janaina Aparecida et al. O BEM-ESTAR ANIMAL NA REALIZAÇÃO DE TESTES DE COSMÉTICOS, CONFORME A RESOLUÇÃO N° 58, DE

FEVEREIRO DE 2023. **16ª JORNADA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA E 13º SIMPÓSIO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO IFSULDEMINAS**, v. 15, n. 3, 2023.

Disponível em: <https://josif.ifsuldeminas.edu.br/ojs/index.php/anais/article/view/1542>.
Acesso em abr. de 2025.