

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (nº 6.602, de 2013, na Casa de origem), que “Altera dispositivos dos arts. 14, 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

Altera as Leis nºs 11.794, de 8 de outubro de 2008, que “regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais”; e 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em testes visando ao desenvolvimento de produtos acabados ou ingredientes que componham ou venham a compor produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 3º e 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....
V – produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por ingredientes naturais ou sintéticos, 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, corrigir odores corporais, protegê-los ou mantê-los em bom estado, exceto formulações e ingredientes destinados a repelir insetos.

.....” (NR)

“Art. 14.

§ 11. É vedada a utilização de animais vertebrados vivos em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive nos testes que visem a averiguar seu perigo, sua eficácia ou sua segurança.

§ 12. É vedada a utilização de animais vertebrados vivos em testes de ingredientes para compor exclusivamente produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclusive nos testes que visem a averiguar seu perigo, sua eficácia ou sua segurança.

§ 13. Dados provenientes de testes em animais feitos após a data em que este parágrafo entrar em vigor não poderão ser utilizados para autorizar a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes ou seus ingredientes, exceto nos casos em que forem obtidos para cumprir regulamentação não cosmética nacional ou estrangeira.

§ 14. Para a aplicação da exceção prevista no § 13 deste artigo, as empresas interessadas na fabricação ou na comercialização do produto deverão fornecer, quando solicitadas pelas autoridades competentes, evidências documentais do propósito não cosmético do teste.

§ 15. O fabricante de um produto cuja segurança foi estabelecida pelo uso de novos dados de testes com animais de acordo com o § 13 deste artigo não poderá incluir na rotulagem ou invólucro do produto a menção/logotipo/selo “não testado em animais”, “livre de crueldade” ou outras expressões similares.

§ 16. É permitida a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como dos ingredientes que os compõem, que tenham sido testados em animais antes da data da entrada em vigor do § 13 deste artigo.

§ 17. Os métodos alternativos de testagem dos produtos de que trata o § 11 deste artigo internacionalmente reconhecidos e validados serão aceitos pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

§ 18. Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que diz respeito à segurança de um ingrediente cosmético, as proibições constantes dos §§ 11, 12, e 13 deste artigo poderão ser derogadas pelo Concea, desde que satisfeitas simultaneamente as seguintes condições:

I – tratar-se de ingrediente amplamente utilizado no mercado e que não possa ser substituído por outro capaz de desempenhar função semelhante;

II – detectar-se problema específico de saúde humana relacionado ao ingrediente;



III – inexistir método alternativo hábil a satisfazer as exigências de testagem.” (NR)

Art. 2º No prazo máximo de 2 (dois) anos a partir da publicação desta Lei, as autoridades sanitárias competentes deverão adotar medidas para implementar o disposto nos §§ 13 a 17 do art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, a fim de:

I – assegurar o rápido reconhecimento dos métodos alternativos e adotar um plano estratégico para garantir a disseminação desses métodos em todo o território nacional;

II – estabelecer medidas de fiscalização da utilização de dados obtidos de testes em animais realizados após a entrada em vigor desta Lei para fins de avaliação de segurança e para a finalidade de registro de cosméticos, e publicar relatórios bienais detalhando o número de vezes que evidências documentais foram solicitadas às empresas e o número de vezes que as empresas usaram esses dados;

III – garantir que produtos cosméticos com rótulos ou invólucros com a menção/logotipo/selo “não testado em animais”, “livre de crueldade” ou outras expressões similares sejam regulamentados e respeitem o disposto nesta Lei.

Art. 3º O **caput** do art. 27 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso III:

“Art. 27.

.....
III – cumprir as regras relativas à testagem em animais estabelecidas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

.....” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 21 de dezembro de 2022.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal



acg/plc-14-070

Autenticado Eletronicamente, após conferência com o original.



* C D 2 2 2 1 8 8 5 2 9 2 0 *

Apresentação: 21/12/2022 19:32:31.990  Mesa

EMS n.3062/2022