



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.062-B, DE 2022

(Do Sr. Ricardo Izar)

EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI N.º 6602-A, DE 2013, que "Altera a redação 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. "

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

- I - Autógrafos do PL 6602-A/13, aprovado na Câmara dos Deputados em 04/06/2014
- II - Substitutivo do Senado Federal



REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI N° 6.602-A DE 2013

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 14 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14.....

.....
§ 7º É vedada a utilização de animais de qualquer espécie em atividades de ensino, pesquisa e testes laboratoriais que visem à produção e ao desenvolvimento de produtos cosméticos e de higiene pessoal e perfumes quando os ingredientes tenham efeitos conhecidos e sabidamente seguros ao uso humano ou quando se tratar de produto cosmético acabado nos termos da regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 8º No caso de ingredientes com efeitos desconhecidos, será aplicada a vedação de utilização de animais de que trata o § 7º, no período de até 5 (cinco) anos, contado do reconhecimento de técnica alternativa capaz de comprovar a segurança para o uso humano.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 9º As técnicas alternativas internacionalmente reconhecidas serão aceitas pelas autoridades brasileiras em caráter prioritário.

§ 10. É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 11. É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 12. Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 13. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e as normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula." (NR)

Art. 2º O inciso II do art. 17 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com seguinte redação:

"Art. 17.

.....

II - multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

..... " (NR)

Art. 3º O inciso II do art. 18 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 18.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

.....
II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

..... " (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Sala das Sessões, em 4 de junho de 2014.

Deputado FÁBIO TRAD
Relator

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. 14¹⁴ 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



* c d 2 2 2 1 8 5 2 9 2 0 0 *

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 derrogadas 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;



* c d 2 2 2 1 8 5 2 9 2 0 0 *

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



* c d 2 2 2 1 8 8 5 2 9 2 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

**CAPÍTULO VI
DO MEIO AMBIENTE**

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma

da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

CAPÍTULO VII

DA FAMÍLIA, DA CRIANÇA, DO ADOLESCENTE, DO JOVEM E DO IDOSO

(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

§ 1º O casamento é civil e gratuita a celebração.

§ 2º O casamento religioso tem efeito civil, nos termos da lei.

§ 3º Para efeito da proteção do Estado, é reconhecida a união estável entre o homem e a mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento.

§ 4º Entende-se, também, como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes.

§ 5º Os direitos e deveres referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher.

§ 6º O casamento civil pode ser dissolvido pelo divórcio. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 66, de 2010)*

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

§ 8º O Estado assegurará a assistência à família na pessoa de cada um dos que a integram, criando mecanismos para coibir a violência no âmbito de suas relações.

LEI N° 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS

PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando,

antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando- se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver- se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I - advertência;

II - multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III - interdição temporária;

IV - suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V - interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I - advertência;

II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III - suspensão temporária;

IV - interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

DECRETO N° 24.645, DE 10 DE JULHO DE 1934

**Revogado pelo Decreto nº 11, de 18 de janeiro de 1991*

Estabelece medidas de proteção aos animais.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, usando das atribuições que lhe confere o artigo 1º do decreto n. 19.398, de 11 de novembro de 1930,

Decreta:

Art. 1º Todos os animais existentes no País são tutelados do Estado.

Art. 2º Aquele que, em lugar público ou privado, aplicar ou fizer aplicar maus tratos aos animais, incorrerá em multa de 20\$000 a 500\$000 e na pena de prisão celular de 2 a 15 dias, quer o delinquente seja ou não o respectivo proprietário, sem prejuízo da ação civil que possa caber.

§ 1º A critério da autoridade que verificar a infração da presente lei, será imposta qualquer das penalidades acima estatuídas, ou ambas.

§ 2º A pena a aplicar dependerá da gravidade do delito, a juízo da autoridade.

§ 3º Os animais serão assistidos em juízo pelos representantes do Ministério Público, seus substitutos legais e pelos membros das sociedades protetoras de animais.

FIM DO DOCUMENTO