PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. Delegado Bruno Lima)

Altera a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008; e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a proibição 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, farmacêuticos e perfumes, e dá outras providências.

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:

" A r+	20	
AH	3°	
/ VI L.	O	

produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos e perfumes: preparações constituídas por ingredientes naturais, sintéticos ou biotecnológicos, de uso externo ou de aplicação tópica, transdérmica, bucal ou por outras vias não injetáveis, nas diversas partes do corpo humano, como 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, podendo incluir formulações com nanotecnologia, bioativos ou outros avanços científicos que aprimorem suas propriedades cosméticas ou funcionais, exceto e ingredientes formulações destinados insetos." (NR)

"Art. 14

§ 11. É vedada a utilização de animais vertebrados vivos em testes clínicos, de eficácia ou segurança de produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos e perfumes, com vistas a averiguar seu efeito em seres humanos ou seu impacto no meio ambiente.





- § 12. É vedada a utilização de animais vertebrados vivos em testes de ingredientes para a composição de produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos e perfumes, devendo as autoridades competentes incentivar a pesquisa e validação de métodos alternativos, como modelos in vitro e computacionais, que garantam a segurança e eficácia desses ingredientes.
- § 13. Dados provenientes de testes em animais feitos após a data de entrada em vigor deste parágrafo não poderão ser utilizados para autorizar a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos e perfumes ou seus ingredientes, salvo em casos em que os dados sejam revistos e validados por comissão técnica independente.
- § 14. Para a aplicação da exceção prevista no § 13 deste artigo, as empresas interessadas na fabricação ou comercialização de produtos que utilizem dados provenientes de testes com animais realizados após a entrada em vigor deste parágrafo deverão fornecer, dentro de um prazo máximo de 30 dias, evidências documentais do propósito não cosmético do teste, sempre que solicitadas pelas autoridades competentes.
- § 15. O fabricante de um produto cuja segurança tenha sido estabelecida por dados de testes com animais realizados após a data de entrada em vigor deste parágrafo não poderá incluir na rotulagem ou invólucro do produto menções como 'não testado em animais', 'livre de crueldade' ou outras expressões similares, devendo informar claramente, no rótulo, a data de realização dos testes.
- § 16. É permitida a comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos 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 de produtos, ingredientes e cosméticos, internacionalmente reconhecidos e validados, serão aceitos pelas autoridades





brasileiras em caráter prioritário, com a criação de um órgão competente para revisar, validar e atualizar periodicamente os métodos alternativos disponíveis, conforme o avanço científico.

- § 18. Em circunstâncias excepcionais, quando surgirem graves preocupações com relação à segurança de um ingrediente cosmético, as proibições previstas nos §§ 11, 12 e 13 poderão ser derrogadas pelo Concea, desde que atendam simultaneamente às seguintes condições:
- I tratar-se de ingrediente amplamente utilizado no mercado e insubstituível por outra substância com função semelhante;
- II seja identificado um risco significativo à saúde humana relacionado ao ingrediente;
- III inexistam métodos alternativos viáveis para a testagem do ingrediente;

IV - a decisão	do	Concea	seja	publicada	de	forma
transparente,	con	n a	ju	stificativa	†	técnica
detalhada."						
(NR)						

- Art. 2º No prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses 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 reconhecimento ágil e transparente dos métodos alternativos, por meio de um processo formal de avaliação baseado em critérios científicos robustos, e adotar um plano estratégico que contemple incentivos à pesquisa e desenvolvimento de alternativas, garantindo sua disseminação em todo o território nacional;
 - II estabelecer um sistema de fiscalização robusto e contínuo para monitorar a utilização de dados obtidos de testes em animais realizados após a entrada em vigor da Lei, devendo as autoridades competentes publicar relatórios bienais detalhados, incluindo informações sobre a solicitação de evidências documentais às empresas e sobre o uso desses dados nas avaliações de segurança,





garantindo total transparência e rastreabilidade das informações;

III - garantir que produtos cosméticos com rótulos ou invólucros contendo a menção/logotipo/selo 'não testado em animais', 'livre de crueldade' ou outras expressões similares estejam devidamente regulamentados, com a criação de um selo oficial reconhecido pelas autoridades sanitárias, garantindo que as alegações sejam verificáveis e estejam em conformidade com o disposto nesta Lei.

Art. 3° O caput do art. 27 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso III:

" AL				
	27			
Αιι.	4 1	 	 	

III – O cumprimento das regras relativas à testagem em animais estabelecidas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, será fiscalizado pelas autoridades sanitárias competentes, que deverão aplicar as sanções previstas em caso de descumprimento, conforme a gravidade da infração. As empresas que violarem essas disposições estarão sujeitas a penalidades, incluindo multas e/ou suspensão de comercialização de seus produtos."

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem como objetivo primordial reforçar a legislação vigente no combate aos maus-tratos contra animais, proibindo expressamente o uso de animais vertebrados vivos em testes para o desenvolvimento de produtos de higiene pessoal, cosméticos, farmacêuticos e perfumes.

A medida se justifica tanto sob a ótica da proteção animal quanto do avanço científico, considerando a existência de alternativas tecnológicas mais seguras e eficazes para garantir a segurança e eficiência desses produtos.





A experimentação animal é uma prática cruel e desnecessária, que submete animais a sofrimento extremo, com testes invasivos e dolorosos, muitas vezes sem analgesia ou qualquer forma de minimização do sofrimento. Além disso, tais procedimentos são cada vez mais questionados pela comunidade científica, uma vez que os resultados obtidos em modelos animais não são plenamente confiáveis para predizer os efeitos em seres humanos, devido às diferenças fisiológicas entre as espécies.

Paralelamente, o avanço da ciência permitiu o desenvolvimento de métodos alternativos que não envolvem sofrimento animal, como testes in vitro, modelos computacionais avançados e utilização de tecidos humanos cultivados em laboratório. Essas abordagens são não apenas mais éticas, mas também mais precisas e confiáveis, permitindo resultados reprodutíveis e aplicáveis à saúde humana sem a necessidade de expor seres vivos a sofrimento.

Do ponto de vista legal, o Brasil já possui dispositivos que visam proteger os animais contra práticas abusivas, como a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que criminaliza os maus-tratos contra animais, e a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a experimentação animal. No entanto, a legislação atual ainda permite brechas para que empresas continuem explorando animais para testes cosméticos e farmacêuticos, o que é incompatível com os avanços éticos e científicos contemporâneos.

Com a proibição expressa de testes em animais para produtos cosméticos e farmacêuticos, o Brasil se alinha a uma tendência global crescente de combate à crueldade animal.

Países como a União Europeia, Canadá, Israel e Austrália já adotaram legislações semelhantes, demonstrando que é possível avançar na segurança dos produtos sem recorrer à exploração animal. O projeto também estabelece mecanismos para garantir transparência na fiscalização e incentivos à pesquisa de métodos alternativos, contribuindo para a inovação e o desenvolvimento sustentável no setor industrial.





Ademais, a proposta inclui medidas rigorosas para evitar que empresas utilizem dados de testes com animais realizados após a entrada em vigor da lei para aprovar seus produtos. Isso garante que a proibição tenha um efeito real e imediato, impedindo que indústrias contornem as normas por meio de experimentações realizadas em outros países. Além disso, prevê sanções para empresas que desrespeitarem a legislação e estabelece um sistema de certificação para produtos "livres de crueldade", garantindo transparência ao consumidor e incentivando o consumo consciente.

Por fim, é importante destacar que a proteção animal é um valor crescente na sociedade brasileira, refletindo-se na opinião pública e na demanda por produtos sustentáveis e éticos. Este projeto de lei atende a essa demanda, promovendo um avanço significativo na defesa dos direitos dos animais e na transição para um modelo de pesquisa e desenvolvimento baseado em princípios de bem-estar animal e responsabilidade científica.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste projeto, reafirmamos nosso compromisso com a proteção e o bem-estar animal, promovendo uma sociedade mais compassiva e responsável.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Delegado Bruno Lima

Deputado Federal PP/SP



