



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 369, DE 2022 – PLEN/SF

Redação para o turno suplementar do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (nº 6.602, de 2013, na Casa de origem), nos termos da Emenda nº 4 – CAE (Substitutivo).

A **Comissão Diretora**, em **Plenário**, apresenta a redação para o turno suplementar do 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*, nos termos da Emenda nº 4 – CAE (Substitutivo), consolidando a Emenda nº 5 – Plen.

Senado Federal, em 20 de dezembro de 2022.

VENEZIANO VITAL DO RÉGO, PRESIDENTE

ROGÉRIO CARVALHO, RELATOR

ELIZIANE GAMA

ZEQUINHA MARINHO

ANEXO DO PARECER Nº 369, DE 2022 – PLEN/SF

Redação para o turno suplementar do Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014 (nº 6.602, de 2013, na Casa de origem), nos termos da Emenda nº 4 – CAE (Substitutivo).

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 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;

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.