

VOTO Nº 130/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902164/2017-71
Expediente nº 0924122/25-1

Analisa o Projeto de Lei nº 3062/2022 – vedação ao uso de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e aumento das multas em caso de descumprimento.

Área responsável: GGCOS/DIRE 3/ANVISA
Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de Projeto de Lei nº 3062/2022 (originado do PL nº 6602/2013), aprovado pelo Congresso Nacional e submetido à sanção presidencial que propõe alterações na Lei nº 11.794/2008 e na Lei nº 6.360/1976, que em síntese destaco:

- Proibir a utilização de animais vertebrados vivos em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes;
- Impedir a utilização de dados oriundos desses testes para fins de registro e comercialização (exceto quando realizados para cumprir regulamentação não cosmética);
- Regular a rotulagem de produtos que se declarem "não testados em animais";
- Determinar, em até dois anos, a adoção de medidas para disseminação de métodos alternativos, fiscalização do uso de dados de testes em animais e publicação de relatórios;
- Estabelecer multa pelo descumprimento.

No âmbito da ANVISA, a Gerência-Geral de

Cosméticos e Saneantes (GGCOS), área responsável se posicionou por meio da **Nota Técnica nº 75/2023/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA**, na qual apontou contribuições técnico-sanitárias descritas abaixo:

1. Definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Art. 3º, V): Proposta de alinhamento com a RDC Nº 907/2024, sem exceção de formulações e ingredientes destinados a repelir insetos.
2. Inclusão de "exceto seres humanos" nos parágrafos referentes à vedação de testes em animais (§§ 11, 12, 13, 16): Visando maior clareza e precisão na aplicação da vedação.
3. Alteração do objetivo dos dados de testes em animais (§ 13): De "autorizar a comercialização" para "comprovação de segurança e eficácia para fins de regularização sanitária".
4. Especificação do responsável pela apresentação de evidências documentais (§ 14): De "empresas interessadas" para "titulares da regularização sanitária do produto".
5. Restrição de menções em rotulagem (§ 15): Proposta de que, na rotulagem de produtos cuja segurança foi estabelecida por testes com animais (sob exceção), não conste menção/logotipo/selo "não testado em animais", "livre de crueldade" ou similares, sem a ressalva de selos de terceiros independentes.
6. Aprimoramento da aceitação de métodos alternativos (§ 17): Adição da condição "em consonância com as normas vigentes dos órgãos competentes".
7. Flexibilização da derrogação das proibições (§ 18): Proposta de que a derrogação possa ser feita pela Anvisa ou pelo Concea, ou pelos "órgãos competentes", e inclusão de "ingrediente inovador" como condição para a derrogação.

Posteriormente, a área foi instada a se posicionar frente ao texto final do Projeto de Lei encaminhado por meio do Ofício Nº 861/2025/ASPAR/MS (SEI nº 3704148) para manifestação quanto a SANÇÃO ou VETO (total ou parcial) da minuta final.

Nesse sentido a GGCOS se posicionou por meio do Despacho nº 371/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, que recomendaram sanção do PL, com **veto parcial aos incisos II e**

III do art. 2º (em destaque abaixo), por razões de exequibilidade e adequação ao modelo regulatório vigente, do texto aprovado pelo Congresso Nacional, submetido à sanção presidencial.

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 de registro de cosméticos, bem como publicar relatórios bienais com detalhamento do 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 ou selo “não testado em animais”, “livre de crueldade” ou outras expressões similares sejam regulamentados e respeitem o disposto nesta Lei.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. **Análise**

Inicialmente ressalto que o Projeto de Lei nº 3062/2022 representa avanço regulatório importante, alinhando o Brasil às práticas internacionais de proteção e bem-estar animal já adotadas em países como a União Europeia e Israel, e atende à crescente demanda da sociedade civil e do setor produtivo.

No entanto, as análises técnicas evidenciaram riscos de insegurança jurídica e dificuldade de aplicação prática quanto aos seguintes dispositivos do art. 2º do texto aprovado:

Inciso II: prevê que autoridades sanitárias, incluindo a ANVISA, estabeleçam medidas de fiscalização detalhada do uso de dados de testes em animais feitos após a vigência da lei e publiquem relatórios bienais, informando número de vezes que as empresas usaram tais dados ou que evidências documentais

foram solicitadas.

Inaplicável, pois:

- I - A maior parte dos cosméticos é apenas notificada e não registrada, não havendo análise prévia documental (conforme RDC nº 907/2024);
- II - O uso de substâncias novas é exceção, com avaliação restrita a certos ativos e prevista na resolução RDC nº 906, de 2024, dessa forma, quase a totalidade das substâncias utilizadas em produtos cosméticos hoje, já possuem um longo histórico de uso na população e um bom perfil de segurança, não sendo necessários avaliações de segurança adicionais;
- III - Não há exigência de apresentação de dados de testes em animais não previstos em norma, inviabilizando o monitoramento detalhado proposto.

Inciso III: obriga que produtos rotulados como “não testados em animais” sejam especificamente regulamentados para assegurar cumprimento da lei.

Desnecessário, pois:

- IV - O modelo regulatório vigente contemplado pela Lei nº 6.360, de 1976 e RDC nº 907, de 2024 já disciplina declarações de rotulagem, garantindo veracidade e impedindo informações enganosas;
- V - Não haveria ganho regulatório relevante, apenas aumento de burocracia e risco de sobreposição normativa.

Importante destacar que, embora o art. 1º do Projeto de Lei traga uma definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que excetua formulações e ingredientes destinados a repelir insetos, essa exclusão foi compreendida pela ANVISA como específica ao contexto desta lei, ou seja, a testagem em animais, não implicando alteração do conceito geral vigente na Lei nº 6.360, de 1976 ou na resolução RDC nº 907, de 2024.

3. **Voto**

Ante o exposto, respeitando a missão institucional da

ANVISA de proteger a saúde da população e em conformidade com o marco regulatório sanitário, Lei nº 6.360, de 1976, na RDC nº 906, de 2024 e na RDC nº 907, de 2024, **Voto** pela **recomendação de sanção do Projeto de Lei nº 3062/2022**, reconhecendo o mérito de ampliar a proteção ao bem-estar animal e harmonizar a legislação brasileira às práticas internacionais, contudo recomendo o **veto parcial aos incisos II e III do art. 2º** do texto aprovado pelo Congresso Nacional, considerando:

- Sua incompatibilidade com o modelo regulatório nacional, que se baseia em notificações automáticas para a maior parte dos cosméticos;
- O fato de que tais dispositivos seriam inaplicáveis ou redundantes, sem trazer ganhos concretos à segurança sanitária ou proteção animal;
- O risco de criar obrigações inexecutáveis para a ANVISA, desestabilizando o sistema regulatório vigente.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 16/07/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3710190** e o código CRC **DA3DEC30**.

Referência: Processo nº 25351.902164/2017-71

SEI nº 3710190