

VOTO Nº 165/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924247/2025-21
Expediente nº 1190069/25-3

Analisa o Projeto de Lei nº 1.141/2025, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a inserção de alertas acerca da presença, na formulação de cosméticos, de substâncias químicas que promovam desregulação hormonal em pré-púberes".

Área responsável: GGCOS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1.141/2025, da autoria do Deputado Augusto Puppio, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a inserção de alertas acerca da presença, na formulação de cosméticos, de substâncias químicas que promovam desregulação hormonal em pré-púberes".

Distribuída para a Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, a proposição encontra-se sob a relatoria do Deputado Geraldo Resende.

Por envolver matéria afeta à vigilância sanitária, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), unidade da Anvisa vinculada à Terceira Diretoria, elaborou manifestação técnica, que embasa o presente Voto.

Feito breve relato, passa-se à análise.

2. Análise

Em análise técnico-sanitária, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), reiterou, nos termos da Nota Técnica nº 124/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3800838), o compromisso da Anvisa com a proteção da saúde pública, em especial da população infantil, e a promoção do consumo seguro e informado.

A proposta de regulamentação de substâncias em cosméticos constante no Projeto de Lei nº 1.141/2025, embora bem-intencionada para proteção à saúde das crianças, deve se basear em critérios científicos claros e alinhados às boas práticas regulatórias internacionalmente aceitas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) e as autoridades reguladoras internacionais (como ECHA, Comissão Europeia e US FDA) exigem evidências científicas robustas que demonstrem não apenas a interação da substância com o sistema hormonal, mas também a existência de uma ligação clara e prejudicial entre essa ação e efeitos adversos à saúde em humanos nas condições de uso do produto, analisadas por meio de uma avaliação de risco.

Nesse sentido, é importante esclarecer que, do ponto de vista científico, a simples presença de uma substância que interage com o sistema hormonal, ou seja, que tem o "potencial comprovado de desregular o sistema endócrino", não é suficiente para justificar uma restrição do seu uso. Isso pois, além da avaliação do seu potencial, é imprescindível que sejam avaliados os diversos cenários de exposição de todos os grupos-alvo a quem se pretende proteger. Em outras palavras, é necessário saber se a substância, na dose e na via de exposição em que é usada em um produto específico, é capaz de causar um dano real. O perigo isolado, ou seja, o potencial de causar dano, não é o mesmo que o risco.

Conforme também consta na referida Nota Técnica, o sistema regulatório brasileiro, sob coordenação da Anvisa, já é robusto e alinhado com as melhores práticas internacionais para garantir a segurança de cosméticos. Existem listas de ingredientes periodicamente publicadas que restringem ou proíbem substâncias para uso em produtos cosméticos, de acordo não apenas com o potencial dessas substâncias serem danosas à saúde, mas também considerando a avaliação de risco nas condições de exposição definidas e para os públicos-alvo que consumirão tais produtos. Uma vez avaliadas como mutagênicas, carcinogênicas, tóxicas à reprodução ou desreguladores endócrinos, essas substâncias são incluídas, ora nas listas restritivas, ora nas listas proibitivas, para minimizar o risco de

exposição a elas. Assim, substâncias que apresentam riscos inaceitáveis à saúde—e não apenas a capacidade de causar desregulação endócrina—são incluídas nessas listagens.

As listas de substâncias restritas ou proibidas para uso em cosméticos no Brasil não são uma decisão isolada. Elas são consensuadas no âmbito do Subgrupo de Trabalho n. 11 do Mercosul, o que significa que são harmonizadas com os demais países do bloco: Argentina, Paraguai e Uruguai. Além disso, o Mercosul leva em consideração as listas de autoridades de referência internacionais, como a Comissão Europeia, que possui um arcabouço regulatório robusto e critérios rigorosos para a avaliação de risco, incluindo a análise de desreguladores endócrinos. Assim, as listas de ingredientes restritos ou proibidos estão harmonizadas não somente dentro do bloco do Mercosul, mas também com outras autoridades regulatórias de referência bastante sólidas internacionalmente.

Em referência à proposta do referido Projeto de Lei, é importante esclarecer que, no caso de um ingrediente potencialmente desregulador endócrino presente na formulação de um produto cosmético, não é uma prática regulatória cientificamente reconhecida a inclusão de alertas ou restrições de uso apenas com base nessa possibilidade. A abordagem regulatória adequada consiste na realização de uma avaliação de risco. Caso o risco calculado seja considerado inaceitável, as medidas cabíveis são a restrição do uso — por exemplo, limitada a um grupo populacional para o qual o risco seja considerado aceitável — ou a proibição do ingrediente em questão. A comunicação de risco por meio de frases de alerta na rotulagem não é empregada nesse tipo de situação, uma vez que esse mecanismo não é considerado eficaz ou apropriado para riscos à saúde como aqueles associados a desreguladores endócrinos. Em outras palavras, conforme previsto na legislação brasileira vigente, se um ingrediente cosmético apresentar risco inaceitável à saúde de crianças, por exemplo, o produto não poderá ser comercializado. Assim, não caberia a adoção de alertas de rotulagem, mas sim a proibição de uso do ingrediente para essa faixa etária, como já é a prática regulatória vigente.

Assim, a Anvisa defende que a gestão de risco de substâncias em cosméticos continue sendo conduzida por meio da avaliação criteriosa de ingredientes e condições de uso, com base em evidências científicas robustas. Se houver comprovação de que uma substância é um desregulador endócrino e apresenta risco inaceitável à saúde em cosméticos para um grupo da

população ou toda ela, a ação regulatória adequada é a sua restrição ou proibição de uso, conforme já é praticado por meio de listas de substâncias proibidas ou restritas, harmonizadas no Mercosul e atualizadas periodicamente. A colaboração contínua entre a Anvisa, a comunidade científica e o setor regulado é fundamental para garantir a segurança dos produtos e a proteção da saúde pública.

São essas as contribuições pautadas na análise técnico-sanitária que a Anvisa submete à consideração do Congresso Nacional, com o intuito de subsidiar a atuação legislativa no que concerne a matéria afeta à vigilância sanitária, permanecendo à disposição para qualquer esclarecimento que se faça necessário.

3. **Voto**

Ao considerar a análise apresentada na Nota Técnica nº 124/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3800838), entendo que o Projeto de Lei nº 1.141/2025 é inadequado do ponto de vista técnico-sanitário.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 09/09/2025, às 19:34, 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 **3812831** e o código CRC **12172327**.