

# MATERIAL ORIENTATIVO da COMISSÃO TÉCNICA DE COSMÉTICOS (CTCOS) DO CRQ-IV/SP em relação à LEI 15.154 sancionada pelo Presidente Lula

## 1. Histórico

A Deputada Federal Adriana Ventura (Novo-SP), relatora do Projeto de Lei 7816/17, apresentado no dia 06/06/2017 na Câmara dos Deputados, que teve como objetivo dispensar a saboaria artesanal da vigilância sanitária, submetendo-os a regras simplificadas. O texto, aprovado na Câmara dos Deputados, desburocratiza todos os trâmites e regulamenta a atividade como artesanal. Segundo a Deputada, ***“as regras impostas pela ANVISA são muito inadequadas, dificultam o desenvolvimento do setor, tais como: construção formal de uma empresa; contratação de um responsável técnico devidamente registrado no conselho regional de classe; elaboração de relatório técnico de aparelhagem, maquinários e equipamentos; relatório técnico contendo a descrição da aparelhagem, o controle de qualidade; apresentação de lista da natureza e espécies de produtos e regularização de seus produtos após análise técnica”*** (<https://adrianaventura.com/deputada-saboaria-artesanal/>).

No dia 01/07/2025 foi publicada a Lei Ordinária nº 15.154 no Diário Oficial da União, aprovada pela Câmara dos Deputados, pelo Senado Federal e sancionada pelo Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva. Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, para estabelecer isenção de registro e observância de regras simplificadas para cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e outros produtos de finalidade congênere, quando produzidos de maneira artesanal.

A nova lei insere um parágrafo no artigo 27 da norma de 1976, estabelecendo que produtos cosméticos e de higiene pessoal feitos artesanalmente poderão ser dispensados de registro sanitário, desde que cumpram critérios que serão definidos em regulamento específico.

Em um primeiro momento pode-se entender que, com esta mudança:

- Produtores artesanais terão menos burocracia para comercializar seus produtos.
- Regulamento específico, contendo entre outras disposições, os critérios para enquadramento como atividade artesanal.

Para que a lei possa ser cumprida há, portanto, uma necessidade de regulamentação por parte da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), onde, provavelmente deverá conter, entre outros:

- Definição do termo “cosméticos artesanais”;
- Categoria de cosméticos que podem ser produzidos artesanalmente;
- A qualificação técnica do artesão.

## **2. Posicionamento da CTCOS – CRQ IV/SP:**

A Comissão Técnica de Cosméticos do CRQ-IV/SP destaca, com fundamentação técnica e institucional, as implicações da recém-sancionada Lei nº 15.154/ 2025.

Embora a referida norma represente um avanço no estímulo à atividade econômica de pequenos produtores e artesãos, promovendo a desburocratização do setor e a formalização de empreendimentos de base criativa, seu conteúdo levanta preocupações significativas quanto aos aspectos sanitários, técnicos e de fiscalização. A Lei nº 15.154, ao não definir de forma clara e objetiva o que se entende por “cosmético artesanal” e ao flexibilizar exigências como a presença de um responsável técnico qualificado, pode abrir precedentes para práticas inseguras, com impacto direto na saúde da população, levando a um sério problema de saúde pública.

Adicionalmente, é importante evidenciar a ausência de diretrizes consolidadas sobre os critérios técnicos mínimos que deverão ser exigidos para esse tipo de produção, como testes de estabilidade e segurança, controle microbiológico, especificações físico-químicas, rastreabilidade dos lotes, entre outros. Além disso, é importante apontar lacunas regulatórias em relação à cosmetovigilância, à qualidade da água utilizada na fabricação, ao controle de contaminações, à padronização das rotulagens e advertências legais.

A iniciativa de simplificar processos regulatórios é compreensível e, em certa medida, bem-vinda. No entanto, deve ser acompanhada por instrumentos normativos claros e seguros, com responsabilidade compartilhada entre os órgãos reguladores, como a ANVISA, as associações do setor e os conselhos profissionais, como o CRQ. Sem esse equilíbrio, há o risco de comprometimento dos princípios de segurança sanitária e da própria credibilidade do setor cosmético nacional frente ao setor cosmético internacional.

Dessa forma, conclui-se que a Lei nº 15.154/2025 necessita de regulamentação técnica complementar urgente, com a participação ativa de especialistas e entidades representativas da Química e da área cosmética. É indispensável o debate público e

técnico, reafirmando o compromisso da Química com a inovação segura, a proteção à saúde e o respeito às boas práticas de fabricação e fiscalização.

A RDC 48, de outubro de 2013, da ANVISA, é um marco fundamental para a indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil. Ela estabelece as Boas Práticas de Fabricação (BPF) que essas empresas devem seguir para garantir a segurança, qualidade e eficácia de seus produtos e não deve ser dispensada ao regularizar a Lei nº 15.154.

A atuação do Responsável Técnico (RT) na área de cosméticos é fundamental para assegurar que todos os processos, desde a formulação até a comercialização dos produtos, estejam em conformidade com as normas sanitárias, ambientais e técnicas estabelecidas pela legislação brasileira. Esse profissional, legalmente habilitado, assume a responsabilidade de garantir a segurança e eficácia dos cosméticos disponibilizados no mercado.

O RT exerce um papel essencial na formulação segura dos produtos, certificando-se de que as matérias-primas utilizadas estejam devidamente autorizadas pelas listas da ANVISA, respeitando os limites de concentração estipulados pelas normas técnicas. Além disso, cabe a ele garantir a compatibilidade entre os componentes da fórmula, o que é fundamental para preservar a estabilidade e a eficácia do produto final.

Além da formulação, o RT é responsável por implementar e supervisionar as Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecidas pela RDC nº 48/2013 da ANVISA. Essa responsabilidade abrange o controle da qualidade, incluindo as análises físico-químicas e microbiológicas, estudo de estabilidade, avaliação da compatibilidade das embalagens, rastreabilidade dos lotes e a padronização dos produtos, assegurando que cada etapa do processo esteja sob controle e de acordo com os padrões estabelecidos, prevenindo riscos à saúde pública, como reações adversas, contaminações e falsificações.

Além disso, o RT atua na prevenção de práticas irregulares, como uso de substâncias proibidas, a produção clandestina, fraudes, adulterações e rotulagens enganosas.

Dessa maneira, fica clara a importância de um Responsável Técnico não apenas para o cumprimento das exigências legais, mas sobretudo para assegurar segurança, qualidade e confiança no mercado de cosméticos.

Considerando que produtos artesanais normalmente remetem a produto fabricado manualmente ou se utilizando de ferramentas manuais, valorizando a tradição, a cultura,

e aspectos regionais onde são originários, bem como a produção em pequena escala, seria interessante a criação de um “Selo” para certificação destes produtos, similar ao que acontece com o “Selo Arte” (certificado de identidade e qualidade, que possibilita o comércio nacional de produtos alimentícios elaborados de forma artesanal).

Diante do exposto, a CTCOS-CRQ-IV/SP entende que os produtos cosméticos artesanais devam ser aplicados somente aos produtos classificados como Grau 1, conforme rege a Resolução RDC Nº 907, de 19/09/2024.