

Informe Consulta Dirigida ao SNVS sobre a AIR da RDC 108/2005

A Resolução RDC 108, de 27 de abril de 2005, aprovou na ocasião, o regulamento técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor. Entretanto, a regulamentação atual não consegue atingir as possibilidades desse mercado diante das inovações tecnológicas desde 2005 e o avanço no conceito de controle de risco. Os principais entraves da norma são a restrição do fracionamento a poucos tipos de produto e a vedação expressa do reaproveitamento de embalagem, o que dificulta a oferta de novos produtos e conceitos.

Diante disso, a Anvisa, por meio do Projeto Regulatório 4.7, incluiu o tema de Revisão do regulamento técnico para empresas que exerçam a atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor na Agenda Regulatória 2021-2023.

Objetivo Geral do Projeto Regulatório:

Estabelecer regras (abrangentes) que contemplem requisitos sanitários relacionados ao fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Objetivos Específicos:

1. Mitigar o risco de contaminação microbiológica de produtos;
2. Permitir o reaproveitamento de embalagem com critérios de segurança e qualidade estabelecidos;
3. Atualizar os requisitos técnicos mínimos para a atividade de fracionamento;
4. Garantir a qualidade do produto fracionado idêntico ao industrializado;
5. Atualizar a norma.

De modo a atender às boas práticas regulatórias, a Anvisa está realizando a Análise de Impacto Regulatório desse projeto. Nesse contexto, o grupo de trabalho envolvido identificou alternativas regulatórias que podem solucionar o problema regulatório em tela. Esse grupo identificou também que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais são afetadas direta e intensamente pelo problema regulatório, pois, a ausência de atualização da norma pode culminar com a disseminação de práticas irregulares o que leva à elevação de demandas de fiscalização. Adicionalmente, são as vigilâncias sanitárias locais que dispõem de contato direto com a realidade desse mercado durante as fiscalizações e inspeções para fins de licenciamento.

Diante disso, optou-se por realizar consulta dirigida aos entes do SNVS de modo a coletar dados e informações sobre as alternativas regulatórias selecionadas, as quais vão subsidiar decisão quanto à Análise de Impacto Regulatório desse projeto.

Seguem informações detalhadas sobre cada Alternativa Regulatória para auxiliar na resposta ao questionário:

Alternativa 1 - Estabelecer as regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de acordo com a seguinte classificação:

A - Produtos cujas atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens tenham impacto reduzido quanto a aspectos de segurança e eficácia (baixo risco) ficam automaticamente liberados para as referidas atividades

B – Para os demais produtos, as atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens ficam condicionadas à realização de avaliação de risco pela empresa, a partir de critérios previamente definidos em norma

A proposta da alternativa é liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens para produtos para os quais se considera que o impacto dessas atividades na segurança e eficácia é baixo, como, **por exemplo**, sabonetes em barra, perfumes e xampus simples. Pretende-se também estabelecer requisitos mínimos a serem atendidos para os casos de produtos de baixo risco.

Quanto às demais categorias de produtos, a proposta é liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens, desde que a empresa realize uma avaliação mais minuciosa com base em critérios definidos na norma, os quais serão norteados por análise de risco. A documentação comprobatória deverá ser mantida na empresa à disposição da autoridade sanitária.

Alternativa 2 - Estabelecer as regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de acordo com a seguinte classificação:

A - Produtos cujas atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens tenham alto impacto quanto a aspectos de segurança e eficácia (alto risco) ficam proibidos para as referidas atividades

B – Para os demais produtos, as atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens ficam condicionadas à realização de avaliação de risco pela empresa, a partir de critérios previamente definidos em norma

A proposta da alternativa é proibir o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens para produtos para os quais se considera que o impacto dessas atividades na segurança e eficácia seja alto, como, **por exemplo**, protetor solar, repelente de inseto e produtos com ativos instáveis.

Quanto às demais categorias de produtos, a proposta é liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens, desde que a empresa realize uma avaliação minuciosa com base em critérios definidos na norma, os quais serão norteados por análise de risco. A documentação comprobatória deverá ser mantida na empresa à disposição da autoridade sanitária.

Alternativa 3 - Não classificar os produtos, liberando o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens para qualquer produto cosmético mediante cumprimento de critérios previamente definidos em norma

Nesse caso, a proposta é liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens para qualquer produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume, desde que a empresa cumpra critérios definidos na norma. A documentação comprobatória deverá ser mantida na empresa à disposição da autoridade sanitária.

Alternativa 4 - Estabelecer as regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de acordo com a seguinte classificação:

A - Produtos cujas atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens tenham impacto reduzido quanto a aspectos de segurança e eficácia (baixo risco) ficam automaticamente liberados para as referidas atividades

B – Produtos cujas atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens tenham alto impacto quanto a aspectos de segurança e eficácia (alto risco) ficam proibidos para as referidas atividades

C - Para os demais produtos, as atividades de fracionamento e reaproveitamento de embalagens ficam condicionadas à realização de avaliação de risco pela empresa, a partir de critérios previamente definidos em norma

A proposta da alternativa é liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens para produtos da categoria A, para os quais se considera que o impacto dessas atividades na segurança e eficácia é baixo, como, **por exemplo**, sabonetes em barra, perfumes e xampus simples. Pretende-se também estabelecer requisitos mínimos a serem atendidos para os casos de produtos de baixo risco.

Quanto aos produtos da categoria B, propõe-se proibir o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens. Pois, nesse caso, se considera que o impacto dessas atividades na segurança e eficácia é alto. **Como exemplo**, podemos citar o protetor solar, repelente de inseto e produtos com ativos instáveis.

Para produtos da categoria C (demais produtos), pretende-se liberar o fracionamento e o reaproveitamento de embalagens, desde que a empresa realize uma avaliação minuciosa com base em critérios definidos na norma, os quais serão norteados por análise de risco. A documentação comprobatória deverá ser mantida na empresa à disposição da autoridade sanitária.