Coisc/GIASC/GGFIS

Brasília SETEMBRO/2022

RELATÓRIO: consulta dirigida - revisão da RDC 108/05

**Sumário**

[**INTRODUÇÃO** 3](#_Toc114212519)

[**IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE** 3](#_Toc114212520)

[**LEVANTAMENTO DE DADOS SOBRE EMPRESAS** 4](#_Toc114212521)

[**AVALIAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS** 6](#_Toc114212522)

[**Alternativa 1** 7](#_Toc114212523)

[**Alternativa 2** 9](#_Toc114212524)

[**Alternativa 3** 10](#_Toc114212525)

[**Alternativa 4** 12](#_Toc114212526)

[**Comparação das Alternativas** 14](#_Toc114212527)

[**CONCLUSÃO**  17](#_Toc114212528)

# **INTRODUÇÃO**

A consulta dirigida para coleta de informações junto aos servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi elaborada como parte da etapa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) relacionada à iniciativa regulatória de atualização da Resolução RDC 108/2005 que aprova o regulamento técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor, tendo sido aberta em 13/06/2022 e foi encerrada em 08/07/2022.

A consulta buscou levantar dados sobre o cenário atual do comércio varejista com fracionamento de cosméticos e as opiniões dos servidores das vigilâncias sanitárias (VISAs) estaduais e municipais sobre as 4 alternativas regulatórias elencadas pela equipe da Anvisa.

Para tanto foi elaborado um questionário com 22 questões e um documento orientativo que se encontram no Anexo deste relatório.

Foram recebidas, 34 respostas completas.

# **IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE**

Tabela 1: Perfil do Respondente:

|  |  |
| --- | --- |
| Órgão do SNVS | N |
| VISA Estadual | 10 |
| VISA Municipal | 24 |

Tabela 2: UF de atuação

|  |  |
| --- | --- |
| **UF** | **N** |
| CE | 1 |
| DF | 1 |
| GO | 3 |
| MA | 1 |
| MG | 9 |
| MS | 1 |
| PE | 1 |
| PR | 5 |
| RJ | 2 |
| RR | 1 |
| RS | 5 |
| SC | 1 |
| SE | 1 |
| SP | 1 |
| TO | 1 |

Houve respostas de representantes de 15 Estados. Os Estados com maior número de contribuição foram Minas Gerais, Paraná e Rio grande do Sul.

# **LEVANTAMENTO DE DADOS SOBRE EMPRESAS**

Pergunta E1: Em sua área de atuação há empresas que realizam fracionamento de cosméticos com venda direta ao consumidor?

Figura 1: Respostas à pergunta E1

Entre os respondentes, sete informaram que existem estabelecimentos que realizam o fracionamento de cosméticos em sua área de atuação, a quantidade de estabelecimentos e os tipos de produtos comercializados encontram-se nas tabelas 3 e 4.

Tabela 3: Quantidade de estabelecimentos que realizam fracionamento por município

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **UF** | **Município** | **Estabelecimentos** |
| CE | Pindoretama | 2 |
| PR | Marechal C. Rondon | 3 |
| MG | TURVOLANDIA | 6 |
| MG | Cachoeira de Pajeú | 1 |
| RJ | Rio de Janeiro | 2 |
| SP | São Paulo | 2 |

Tabela 4: Categorias de produtos comercializados com fracionamento ao consumidor

|  |  |
| --- | --- |
| **Categoria de produtos comercializados** | **N** |
| Perfumes e similares | 5 |
| Sabonetes | 3 |
| Sais para banho | 1 |
| Xampus | 4 |
| Condicionadores | 4 |

Pergunta E4: Recebeu consultas de empresas interessadas em realizar fracionamento de produtos não permitidos pela RDC nº 108/05?

Figura 2: Respostas à pergunta E4

Quatro dos respondentes receberam consulta sobre fracionamento de produtos não permitidos pela RDC nº 108/05:

* Aromatizador de ambiente;
* **Perfumes,** Cremes Hidratantes;
* **Xampu**, hidratantes, **condicionador** e creme de tratamento capilar;
* **Perfumes**, **Xampus**, **Condicionadores** e **Sabonetes**.

Nas respostas foram identificados produtos (itens em negrito) cujo fracionamento é permitido pelo regulamento atual.

Atualmente, na amostra analisada, há poucas empresas atuando no mercado de fracionamento de cosméticos com venda direta ao consumidor.

# **AVALIAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS**

**Perguntas Gerais relacionadas a todas as alternativas**

**Pergunta A1**: Você concorda que as 4 alternativas têm potencial de aumentar a oferta e acesso a produtos cosméticos?

Figura 3: Respostas à pergunta A1

Cerca de 32,4% dos profissionais de VISA discordam que as alternativas elencadas têm potencial de aumentar a oferta e acesso a produtos cosméticos.

**Pergunta A2**: Você concorda que permitir mais produtos fracionáveis e possibilitar a implementação de diferentes processos e práticas de reaproveitamento de embalagens tende a promover a elevação da concorrência?

Figura 4: Respostas à pergunta A2

Cerca de 26,5 % responderam negativamente.

**Comentários às perguntas A1 e A2**:

Houve avaliações de que não haveria grande demanda para esse serviço, uma vez que a oferta de produtos já seria bastante variada e atualmente volume significativo de produtos são comercializados através de sites de venda na Internet.

Verificamos a preocupação com possibilidade de criar concorrência desleal e o aumento de risco com a ampliação do rol de produtos que podem ter fracionamento com venda direta ao consumidor e o reaproveitamento de embalagens.

Cabe esclarecer que, em qualquer hipótese, o titular do produto é responsável por avaliar a viabilidade de realização de fracionamento no ponto de venda e também da reutilização de embalagens. O titular do produto deverá sempre sinalizar a possibilidade de fracionamento com venda direta ao consumidor.

Não se vislumbra a possibilidade de o estabelecimento varejista realizar o fracionamento de produtos à revelia do fabricante.

**Perguntas Específicas relacionadas a cada alternativa**

## **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.

**Pergunta A3**: Em relação à Alternativa 1, qual é o maior impacto sobre as atividades de fiscalização?

Figura 5: Respostas à pergunta A3

Em relação à Alternativa 1, a maioria dos respondentes, cerca de 64,7 %, identificou a “Dificuldade de analisar a avaliação de risco realizada pela empresa” como o maior impacto.

**Comentários**:

Constatou-se grande preocupação com a capacitação dos servidores do SNVS para fiscalizar a atividade.

A maior preocução relaciona-se à avaliação de risco a ser realizada pelas empresas, reforçando necessidade de haver diretrizes que padronizem essa avaliação de risco.

Entre os servidores de VISAs municipais também se verificou a grande preocupação com a avaliação de risco a ser realizada pelas empresas, reforçando a necessidade de estabeler diretrizes para padronização dessa atividadde e também da capacitação dos servidores do SNVS.

**Pergunta A5**: Algum impacto não foi identificado?

**Comentários**:

Neste ponto verificou-se a preocupação com as condições operacionais dos pontos de venda em relação às boas práticas de fracionamento.

Foram destacadas as preocupações relativas às responsabilidades relacionadas à avaliação de risco e da capacidade de fiscalização das VISAs, tanto em termos de capacitação como de força de trabalho.

Houve sugestão para manutenção de Notificação de Fracionamento a ser apresentada à 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.

**Pergunta A7**: Em relação à Alternativa 2, qual é o maior impacto sobre as atividades de fiscalização?

Figura 6: Respostas à pergunta A7

Em relação à Alternativa 2, novamente, a maioria dos respondentes, cerca de 53 %, identificou a “Dificuldade de analisar a avaliação de risco realizada pela empresa” como o maior impacto. Enquanto cerca de 32,4 % identificaram a “Dificuldade de aplicação de critérios uniformes em diferentes localidades” como o maior impacto.

**Comentários**:

Novamente foram destacadas as preocupações relativas às responsabilidades relacionadas à avaliação de risco e da capacidade de fiscalização das VISAs, especialmente em termos de capacitação.

Os servidores de VISAs municipais destacaram a didiculdade que o comércio varejista tem em implantar sistemas da qualidade e os possíveis problemas relacionadas à elaboração oe qualidade das avaliações de risco realizadas pelas empresas.

Foram ressaltadas também as dificuldades para a fiscalização em relação à capacitação.

**Pergunta A9**: Algum impacto não foi identificado?

**Comentários**:

Houve destaque para um impacto positivo em relação à redução de resíduos.

Um respondente reforçou a necessidade de manter a exigência de Notificação de Fracionamento de Cosmético à 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.

**Pergunta A11**: Em relação à Alternativa 3, qual é o maior impacto sobre as atividades de fiscalização?

Figura 7: Respostas à pergunta A11

Em relação à Alternativa 3, cerca de 47 % dos respondentes identificou a “Dificuldade de analisar a avaliação de risco realizada pela empresa” como o maior impacto, cerca de 14,7 % dos respondentes consideraram a “Dificuldade de aplicação de critérios uniformes em diferentes localidades” como o maior impacto.

**Comentários**:

Em relação a esta alternativa destacam-se as preocupações em relação à definição dos critérios para liberação do fracionamento. Houve comentário destacando importância de se considerar os riscos de cada tipo de produto.

Os servidores de VISAs municipais destacaram as dificuldades do comércio varejista de adotar as boas práticas de fracionamento.

Novamente houve manifestação de preocupação com as dificuldades de fiscalização.

**Pergunta A13**: Algum impacto não foi identificado?

**Comentários**:

Verificou-se grande preocupação com a definição dos critérios para a liberação do fracionamento e em relação aos impactos sobre aumento de demanda de ações de fiscalização.

## **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.

**Pergunta A15**: Em relação à Alternativa 4, qual é o maior impacto sobre as atividades de fiscalização?

Figura 8: Respostas à pergunta A15

Em relação à Alternativa 4, 50 % dos respondentes identificaram a “Dificuldade de analisar a avaliação de risco realizada pela empresa” como o maior impacto, cerca de 23,5 identificaram a “Dificuldade de aplicação de critérios uniformes em diferentes localidades” e cerca de 20,6 % identificaram a “Dificuldade de avaliar novas tecnologias” como o maior impacto.

**Comentários**:

Neste ponto destacam-se a necessidade de clareza na definição de diretrizes para a realização da avaliação de risco. Há preocupação com a capacidade das empresas de menor porte de realizar a avaliação de risco.

Também há preocupação com a necessidade de capacitação dos atores envolvidos e as dificuldades em relação à fiscalização.

Foram manifestadas preocupações quanto às dificuldades do comércio varejista de implantar as boas práticas de fracionamento e necessidde de definição de critérios claros.

**Pergunta A17**: Algum impacto não foi identificado?

**Comentários**:

Houve destaque para o impacto positivo de redução de geração de resíduos e sugestão para manutenção da exigência de Notificação de Fracionamento de Cosmético à Autoridade Sanitária.

Um respondente considerou que essa alternativa aumentaria o risco por reduzir as exigências para as emrpesas executarem essa atividade.

## **Comparação das Alternativas**

**Pergunta A19**: Em sua avaliação, qual das 4 alternativas geraria maior impacto sobre a atividade de fiscalização?

Figura 9: Respostas à pergunta A19

Entre as alternativas listadas, a Alternativa 3 foi identificada como a que produziria maior impacto sobre as atividades de fiscalização por cerca de 29,4 % dos participantes.

Cerca de 17,7 % dos respondentes consideraram que os impactos são semelhantes para as 4 alternativas, com as alternativas 4 e 2 na sequência.

**Comentários**

Verificou-se que, na avaliação dos respondentes a Alternativa 3 foi avaliada como a que traria mais impactos negativos sobre atividade de fiscalização, por ter o maior rol de produtos passíveis de fracionamento.

Há avaliação de que estabelecimentos varejistas não possuem sistema de qualidade implantado e que teriam dificuldade para cumprir as Boas Práticas de Fracionamento.

Dois dos respondentes avaliaram que a Alternativa 4 seria a mais adequada, com os melhores critérios e menor impacto.

Um respondente avaliou que a Alternativa 2 seria a melhor, por vedar o fracionamento de produtos de maior risco.

**Pergunta A21**: Você considera que há outra alternativa viável?

Figura 10: Respostas à pergunta A21

Dez respondentes avaliaram que há outras alternativas viáveis, listadas no Quadro 1.

Quadro 1: Propostas de alternativas regulatórias apresentadas pelos respondentes

|  |  |
| --- | --- |
| **Proposta** | **Comentário** |
| 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 mediante cumprimento de critérios de boas práticas de fracionamento previamente definidos em norma;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 | Avaliamos que está contemplada na Alternativa 2 |
| Talvez liberar empresas que queiram fabricar produtos "artesanais" . Talvez pela risco menor, os sabonetes, xampus e perfume. Essa alterativa deve possibilitar que o acesso pela população será maior, se este é o objetivo. | A regulamentação de fabricação de produtos artesanais extrapolam os objetivos do projeto regulatório. |
| Estudar os riscos primeiro e criar critérios cientificamente válidos para justificar a falta de BPF pós indústria. Deixar o fomento para o mercado e para os bancos. O ministério da ANVISA é o da SAÚDE, ou como diz o gaúcho: ovelha não é prá mato. | Em relação às diretrizes de boas práticas de fracionamento com venda direta ao consumidor, pretende-se aprimorar os requisitos já estabelecidos no regulamento atual. |
| Estabelecer as regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de acordo com a seguinte classificação: A – Produtos submetidos aos processos de fracionamento e reaproveitamento de embalagens precisam de validação quanto aos aspectos de segurança e eficácia para que as empresas possam comercializá-losB - 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 normaC- Produtos fracionados, reembalados ou em embalagens do tipo Refil devem apresentar forma de rastreabilidade do lote a ser aceita pela Anvisa mediante norma. | Nas alternativas em análise a ampliação do rol de produtos liberados para o fracionamento levará em consideração os aspectos de segurança e eficácia. O regulamento estabelecerá os requisitos para assegurar a rastreabilidade. |
| Se houver manutenção ou revisão desse regulamento, o fracionamento deveria ser permitido somente para perfumes líquidos, com definição de requisitos quanto ao reaproveitamento de frascos. | A redução do rol de produtos autorizados para fracionamento com venda direta ao consumidor irá requerer evidências claras de problemas decorrentes da prática. Até o momento, não encontramos evidências nesse sentido. |
| difícil dizer, pois pais com dimensões continentais e financeiras como o brasil, complica muito criar uma regra que atenda o anseio de todos, mas acho que poderia ser levado este tipo de regulamento para outros produtos, este mercado já é bem consolidado e a diversidade de produtos e seus respectivos volumes de produtos. | - |
| A MELHORIA DO ACOMPANHAMENTO POR PARTE DAS VISA MUNICIPAL | Independentemente da alternativa adotada, serão adotadas ações de capacitações dos servidores do SNVS. |
| Alternativa 5 - Fica proibido o reaproveitamento de embalagens para qualquer produto cosmético, independente da classificação de risco (alto, médio e baixo risco) e do impacto quanto a aspectos de segurança e eficácia, entretanto, o fracionamento dos produtos de que trata esta Resolução fica condicionada a avaliação do impacto e risco associado. | A vedação à reutilização de embalagens será mantida caso os estudos demonstrem que não é possível garantir a segurança dessa prática. |

# **CONCLUSÃO**

A 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) foi identificada como a que produziria maior impacto sobre as atividades de fiscalização. A avaliação é de que essa alternativa traria maiores dificuldades pois poderia exigir a avaliação do cumprimento de requisitos de um rol maior de produtos.

Nos comentários da pergunta A19 (comparação das alternativas) dois servidores de VISA municipal apontaram a Alternativa 4 como a mais adequada considerando os impactos e os critérios para permitir fracionamento e reaproveitamento.

A dificuldade de analisar a avaliação de risco realizada pela empresa foi apontada como o maior impacto negativo na avaliação dos participantes. Houve também comentários apontando a dificuldade de parte das empresas realizarem essa avaliação de risco.

Houve também destaque para as dificuldades do comércio varejista em cumprir requisitos de boas práticas de fracionamento.

Outro ponto que mereceu destaque é a necessidade de capacitar os servidores do SNVS para poderem executar as atividades de fiscalização.