

## **VOTO Nº 345/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.908472/2024-39

Expediente nº 1066473/24-2

Analisa o Projeto de Lei nº 716/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Marangoni que, "Dispõe sobre as condições de comercialização de produtos cosméticos mediante procedimento de refilagem e dá outras providências".

Área responsável: GHCOS/DIRE3 e GIASC/DIRE4

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 716/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Marangoni, que "Dispõe sobre as condições de comercialização de produtos cosméticos mediante procedimento de refilagem e dá outras providências".

O objetivo do PL é estabelecer condições que permitam a comercialização segura de produtos cosméticos via refilagem – sistema que permite a dispensação de produto cosmético por estabelecimento comercial ou em sistema *self service* com reutilização do recipiente original, mediante o uso de embalagem fornecida pelo estabelecimento comercial, ou de embalagem fornecida pelo consumidor para o acondicionamento de produto cosmético refilado, em modelo benéfico tanto à inovação quanto à economia, ao meio ambiente e ao consumidor.

### **2. Análise**

Foram consultadas as áreas técnicas com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 716/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Marangoni que, "Dispõe sobre as condições de comercialização de produtos cosméticos mediante procedimento de refilagem e dá outras providências", bem como suas diretorias supervisoras.

As análises constam das Notas Técnicas acostadas aos autos do Processo SEI e consolidadas sob a NOTA TÉCNICA Nº 28/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3102735, que fundamenta este voto, e consigna a argumentação técnica apresentada.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconhece a importância do tema, não apenas por questões de sustentabilidade, mas também por favorecer avanços tecnológicos.

Inicialmente, é importante esclarecer que a refilagem tem sido tratada pela Agência com o termo reaproveitamento de embalagem. A **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 108, de 27 de abril de 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, diz que a possibilidade de fracionamento, conforme item 5.1. do Anexo I, está restrita a poucas categorias de produtos cosméticos de uso adulto: PERFUMES E SIMILARES, SABONETES, SAIS PARA BANHO, XAMPUS E CONDICIONADORES.

Os demais produtos só poderão ser comercializados por empresas fracionadoras, como produto acabado ou para recarga (refil).

Um dos requisitos à época foi a proibição do reaproveitamento de embalagens, estabelecida no item 7.3 do mesmo anexo.

7.3 - É vedado o reaproveitamento das embalagens dos produtos entregues ao consumidor.

Atualmente, o tema está sendo tratado pela Agência em projeto regulatório específico, dentro da Agenda Regulatória (AR) iniciada no período de 2021-2023 e que segue em andamento da AR (2024-2025): "Projeto nº 4.8 -**Revisão** do

Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005).

Para que seja permitido o reaproveitamento de embalagens, é necessário que sejam previamente estabelecidos em norma os critérios de segurança e qualidade necessários.

E, por fim, a mitigação de risco de contaminação microbiológica se torna imprescindível nesse cenário, porque tanto o fracionamento de produtos de forma indiscriminada como o reaproveitamento de embalagem podem levar à exposição da população a produtos de baixa qualidade ou sem qualidade e segurança asseguradas.

Nesse sentido, resta claro que o tema está sujeito à Vigilância Sanitária, cabendo tratamento por meio de regulamentação da Anvisa, e que a revisão da regulamentação existente encontra-se em andamento.

### 3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 28/2024, **manifesto-me pela Inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** ao texto do Projeto de Lei nº 716/2024, que estabelece condições que permitam a comercialização segura de produtos cosméticos via refilagem, por compreender a necessidade de avaliação aprofundada dos riscos envolvidos no fracionamento de produtos e no reaproveitamento de embalagens. Ainda, por estar a regulamentação existente justamente em processo de revisão, com atenção aos critérios de segurança e qualidade imprescindíveis.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/08/2024, às 16:51, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3103249** e o código CRC **468F6438**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.908472/2024-39

SEI nº 3103249