

Como abrir uma Empresa de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos: Aspectos Regulatórios



Simplicidade e objetividade foram premissas adotadas na elaboração desta publicação, que não pretende esgotar o assunto, mas disseminar a cultura da qualidade e do respeito ao consumidor.

A fonte de consultas utilizada foi o site da ANVISA: www.anvisa.gov.br. Não deixe de visitar o site para obter informações atualizadas.

Agradecemos a todos os profissionais que se envolveram neste trabalho, comentários e sugestões para as próximas edições serão bem-vindos. Uma boa leitura a todos.

Outras informações: +55 11 3372-9899

Esta cartilha é parte do trabalho realizado pelo Convênio de Cooperação Técnica e Financeira para execução do PDS/HPPC (Programa de Desenvolvimento Setorial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), na parceria firmada entre a ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial), ABIHPEC (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) e SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas). O objetivo da cartilha é funcionar como um guia orientador no processo inicial de abertura de empresas do segmento de HPPC (Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), contemplando informações detalhadas para os potenciais empreendedores, em especial quanto às especificidades normativas e regulatórias do setor. Cabe ressaltar que entre os subsídios que a cartilha trará para as empresas está o entendimento das informações necessárias ao atendimento das obrigações e procedimentos de regularização. Essa é uma ação inédita, apresentada em tópicos e com o objetivo máximo de permitir uma tranquila iniciativa empresarial dentro do setor.



O processo foi dividido em 25 passos simples, que detalham desde um manual de consulta à legislação da Vigilância Sanitária até temas como “Projetos Arquitetônicos para a obtenção da Licença Sanitária” ou “Transporte de Produtos Perigosos”.

Esperamos que este material auxilie-o em seu novo empreendimento.

Consultas: www.anvisa.gov.br

ABDI

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

www.abdi.com.br

Presidente – Mauro Borges Lemos

ABIHPEC

**Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos**

www.abihpec.org.br

Presidente – João Carlos Basilio

SEBRAE

**Serviço Brasileira de Apoio às Micro e Pequenas
Empresas**

www.sebrae.com.br

Presidente – Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

Elaboração do manual:

Elionae Dantas Máximo – Máximo's Consultoria Técnica

Coordenação Editorial – ABIHPEC

Carla Leoneli – Gerente de Comunicação e Marketing

Gabriel Rajão – Assessor de Comunicação e Marketing

Coordenação Técnica Elaboração – ABIHPEC

Renata Amaral – Gerente de Assuntos Regulatórios

Rafaella Paiva – Analista de Assuntos Regulatórios

Orientações sobre o uso do manual:



Importante: preste atenção especial aos itens destacados com este sinal.

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	7
II. ROTEIRO PARA REGISTRO	9
III. PASSOS PARA REGULARIZAÇÃO DE UMA EMPRESA DE HPPC	11
1º Passo: Conhecer e Consultar a legislação da Vigilância Sanitária	11
2º Passo: Verificar nas legislações quais atividades necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa(AFE)	11
3º Passo: Escolher o tipo de Empresa para solicitar a AFE	12
4º Passo: Preparar o Pedido de AFE	13
5º Passo: Preparação dos Documentos	14
Para apresentar ao Município	14
Para apresentar aos órgãos Estaduais	14
Documentos para o processo de Autorização	15
6º Passo: Estabelecer as atividades que serão pleiteadas para a AFE	17
7º Passo: Alteração da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)	18
8º Passo: Efetuar o pagamento das Taxas de Arrecadação para AFE	19
9º Passo: Como realizar um Cadastramento de Empresa no site da ANVISA	27
10º Passo: Enquadrar no CNAE Fiscal correspondente à atividade desejada pela empresa	32
11º Passo: Cadastrar os Responsáveis Técnicos e Responsáveis Legais	33
12º Passo: Esqueceu a senha de acesso ao cadastro da empresa?	33
13º Passo: Cadastrar Filiais e Alterar dados Cadastrais	35
14º Passo: Entendendo o que é LICENÇA SANITÁRIA/ALVARÁ SANITÁRIO	37

15º Passo: Projeto Arquitetônico para a obtenção da Licença Sanitária.....	41
16º Passo: Atender as Boas Práticas de Fabricação e Controle para Obtenção da Licença Sanitária/ Alvará Sanitário.....	45
17º Passo: Contrato de Terceirização	48
18º Passo: O que é Licenciamento Ambiental	51
19º Passo: Regularização junto ao Corpo de Bombeiros	53
20º Passo: Preparar os documentos para o protocolo da Licença Sanitária	54
21º Passo: Certificado de Licença da Polícia Federal	56
22º Passo: Polícia Civil - observar as categorias de controle	57
23º Passo: Conheça a Legislação para esta regularização no Ministério do Exército	59
24º Passo: Transporte de Produtos Perigosos	59
25º Passo: Como Cancelar uma Autorização de Funcionamento de Empresas	61
IV. Formulário de Petição (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)	62
V. Legislação para Consulta sobre Produtos Cosméticos submetidos à Vigilância.....	66

I. INTRODUÇÃO

O Ministério da Saúde é responsável por controlar a fabricação e a importação de todos os produtos cosméticos no Brasil. A intenção do controle sobre os cosméticos é garantir a segurança, a qualidade e a rastreabilidade do produto para proteger a saúde do consumidor, mantendo a sua eficácia.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada por meio da Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e tem como missão “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. É uma agência do Ministério da Saúde, portanto, é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

De acordo com a legislação sanitária brasileira relacionada aos Produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC), é necessário obter autorização de funcionamento da empresa pela ANVISA para o exercício de atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar e distribuir produtos enquadrados na categoria.

A autorização de funcionamento é, portanto, o passo decisivo para o início do trabalho empresarial, sendo obrigatório o parecer técnico da Vigilância Sanitária sobre o estabelecimento que irá exercer a atividade.

Por esse motivo elaboramos essa cartilha, que possui como objetivo facilitar o entendimento e disponibilizar as informações necessárias para que as empresas de HPPC possam atender as obrigações e procedimentos para sua regularização perante os órgãos competentes.

Esperamos que ela seja útil como instrumento de consulta e eliminação de dúvidas, ajudando os interessados a compreender que não existe dificuldade em atender as normas técnicas, e obedecer à legislação sanitária em vigor, para que possam participar de um dos segmentos econômicos que mais crescem no Brasil.

II. Roteiro para Registro

Consultar e contratar um contador

- Consulta prévia junto ao Órgão Municipal competente para verificar se a atividade é compatível com o zoneamento.
- Consultar a Junta Comercial de sua jurisdição para verificar se já não há nome comercial registrado.

O contador orientará a empresa quanto ao contrato social e registro junto à Junta Comercial da Jurisdição, Secretaria da Fazenda e Receita Federal.

Documentos necessários para Registro de Firma Individual

Pesquisa de Nome Empresarial

Consulta de Situação Fiscal do Titular

02 cópias autenticadas do Documento de Identidade e CPF

01 cópia simples da certidão de casamento quando for o caso

01 cópia simples de comprovante de endereço do titular

CF/UF (Inscrição Estadual) e CRC do contador que será responsável pela empresa

Inscrição do IPTU do imóvel onde se deseja abrir a empresa

Documentos necessários para Registro de Sociedade Empresarial Ltda.

Pesquisa de Nome Empresarial

Consulta de Situação Fiscal dos Sócios

02 cópias autenticadas do Documento de Identidade e CPF dos Sócios

01 cópia simples da certidão de casamento quando for o caso

01 cópia simples de comprovante de endereço dos Sócios
CF/UF (Inscrição Estadual) e CRC do contador que será responsável
pela empresa
Nome do Advogado e número do registro na OAB (exceto para ME e
EPP (LC 123/2006)
Inscrição do IPTU do imóvel onde se deseja abrir a empresa

Montagem do processo de registro pelo Sebrae

O processo será elaborado por um técnico do Sebrae e encaminhado para análise da Junta Comercial, Receita Federal e SEF. A opção pelo Simples Nacional será realizada após a liberação do CNPJ e Inscrição Estadual. Quando liberada a documentação o cliente deverá dar entrada no Alvará de Funcionamento, munido de todos os documentos, junto à Administração Regional da localidade da empresa.

Obs: importante consultar a Junta Comercial local, em função das especificidades estaduais.

III. PASSOS PARA REGULARIZAÇÃO DE UMA EMPRESA DE COSMÉTICOS

1º Passo:

Conhecer e Consultar a legislação da Vigilância Sanitária própria:

Lei nº. 6.360/76, Decreto nº. 79.094/77, Lei nº. 9.782/99 e o Decreto nº. 3.029/99.

Autorização de Funcionamento:

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o **Decreto nº 79.094/77**, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela **Lei nº 6.360/76**.

2º Passo:

Verificar nas legislações quais atividades necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

Extraír, Produzir, Fabricar, Transformar, Sintetizar, Embalar, Reembalar, Importar, Exportar, Armazenar, Expedir, Fracionar, Distribuir, Transportar, constante nas legislações básica correlacionadas a cosméticos, produtos de higiene e perfume precisam da AFE da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

3º Passo:

Escolher o tipo de Empresa para solicitar a AFE:

Um **fabricante** (observar as atividades estabelecidas em legislação em vigor), um **importador, exportador, transportador e distribuidor** de produtos de terceiros:

O Fabricante, com esta Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, pode fabricar os produtos que deseja e também pode fabricar por encomenda produtos para terceiros, lembrando que o Conselho de Classe Regional correspondente, Vigilância Sanitária do estado ou município e o órgão de Meio Ambiente estadual também precisam ser atendidos em suas legislações, conforme será observado em outros passos desta cartilha.

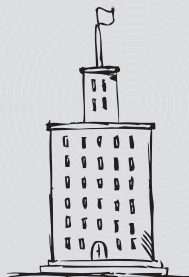
O Importador, com esta Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, pode importar produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, também observando os órgãos mencionados no parágrafo anterior.

Observação Importante: Assim como o fabricante, o importador pode registrar/notificar produtos importados, assumindo toda a responsabilidade pelo produto colocado no mercado.

4º Passo:**Preparar o Pedido de AFE:****Fazer uma Consulta Prévia ao órgão correspondente do seu Município ou do Estado.**

Esta consulta é chamada de busca prévia ou vistoria prévia do local, que deve ser realizada levando em mãos uma cópia do Imposto Predial ou Imposto Territorial do local que foi designado para instalação da empresa.

Observação Importante: A fiscalização da prefeitura local efetuará uma vistoria prévia do local indicado e o Zoneamento deverá ser compatível com a atividade que a empresa pretende exercer, para que seja realizada uma aprovação prévia. Após a aprovação prévia será necessária a apresentação dos documentos para início do processo, observando as exigências administrativas de cada Município e Estado.



5º Passo:

Preparação dos Documentos:

Para apresentar ao Município:

- O Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado com o objetivo bem claro da atividade que pretende atuar;
- Um Comprovante de Localização, como uma conta de luz, conta de telefone, etc.
- A escritura de propriedade do imóvel ou contrato de locação;
- Uma cópia do IPTU;
- Uma cópia dos documentos pessoais do representante legal da empresa (RG/ CPF);
- Verificar se o Município ou Estado pedem a apresentação de outros documentos;
- Providenciar a certidão de Uso e Ocupação do Solo;

Para apresentar aos órgãos estaduais:

- Certificado/licença do Corpo de Bombeiros ou protocolo de solicitação deste documento;
- Comparecer ao Conselho Regional de Classe para emissão do Certificado do Profissional Técnico;
- No caso de indústria, providenciar a Licença do órgão do Meio Ambiente.

Documentos para o processo de Autorização:

- O Contrato Social e suas alterações (se houver) deverão estar registrados na Junta Comercial, constando claramente a razão social, o endereço da sede e das filiais e as atividades a serem solicitadas pela empresa;
- O CNPJ, ou seja, o documento de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica deve estar atualizado apresentando a atividade requerida pela empresa;
- O Certificado de Regularidade ou Atestado de Responsabilidade Técnica, da vinculação do técnico emitida pelo Conselho Regional de Classe, deve conter o nome do responsável técnico;
- A Cópia do Contrato de Trabalho ou da Carteira Profissional do Responsável Técnico informando jornada de trabalho compatível com o horário de funcionamento da empresa;
- Preparar uma relação sucinta da natureza e espécie dos produtos que a empresa pretende trabalhar (com a forma física de apresentação); Exemplo: xampu líquido
- Preparar uma relação contendo os endereços da sede da empresa e, caso a fabricação não seja neste endereço, indicar o endereço do estabelecimento destinado à fabricação (rua, nº, CEP, telefones, email e FAX) e de todas as filiais;
- Solicitar sempre ao órgão de Vigilância Sanitária (VISA), local (Município ou Estado) o Relatório de Inspeção com parecer técnico com conclusão satisfatória, para que seja enviado à ANVISA com a finalidade de dar subsídios na concessão da AFE;

- Elaborar e implantar um Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle conforme a legislação técnica sobre o tema, publicada pela ANVISA e em vigor no País;
- Emitir a Taxa de Fiscalização correspondente;
- Caso seja necessário, preparar uma Procuração de representante legal.

Observação Importante: *No momento de preparação da documentação para ser apresentada à ANVISA/MS, observar que as folhas de papel utilizadas devem ser no formato A4 e devidamente assinadas pelo Representante Legal. Quando for parte técnica ser firmada, conjuntamente, pelo Responsável Técnico, sendo todas as páginas rubricadas, sequencialmente numeradas, perfuradas à margem esquerda, com 8 cm (oito centímetros) de distância entre os furos e fixar cada volume com colchetes.*

i

6º Passo:

Estabelecer as atividades que serão pleiteadas para a AFE:

No caso de Fabricante de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes as atividades inerentes são:
Armazenar, Embalar, Reembalar, Fracionar, Expedir, Distribuir e Importar para uso próprio.

Esta **Autorização de Funcionamento** concedida à empresa **Fabricante** pode ser ampliada quando se pretender exercer as seguintes atividades:

Transportar, Importar, Exportar e Distribuir (produtos para terceiros).

Observação Importante: A ANVISA publicará no *Diário Oficial da União (D.O.U.)* ou no *Suplemento da ANVISA* as concessões de AFE, suas Alterações e Cancelamento. As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação desta Autorização de Funcionamento da Empresa onde deverá estar indicado claramente as atividades pleiteadas. Ao solicitar a ampliação das atividades junto ao processo da AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa), a empresa deve observar a Resolução RDC nº. 76 de 23/10/08 (altera a Resolução RDC nº 222 de 28/12/2006).



A ANVISA expedirá documento de Autorização (AFE) às empresas habilitadas na forma do Decreto nº 79.094/77 para o exercício de atividades enumeradas no artigo 1º do referido regulamento, onde estão incluídos os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

7º Passo:

Alteração da AFE ocorre quando:

A empresa, por qualquer motivo pode proceder a uma ou mais das seguintes alterações: mudança da Razão Social, de endereço da sede, de local de fabricação ou do depósito, de responsável técnico, representante legal, ampliação/redução de atividades, ampliação/redução de classe de produto, incorporação, cisão ou fusão.

Observação Importante: A alteração de CNPJ não é considerada uma alteração de AFE. Neste caso a empresa deve requerer nova concessão de AFE para o novo CNPJ e cancelar a anterior.



8º Passo:**Efetuar o pagamento das Taxas de Arrecadação para Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):**

A Resolução RDC nº. 222 de 28/12/06, apresenta os valores da taxa de fiscalização sanitária a serem pagos, e estas devem ser consultadas conforme atividade pleiteada e porte da empresa.

Os valores das taxas são proporcionais ao porte da empresa. Para informações, acessar:

www.anvisa.gov.br => *Setor Regulado* => *Como Fazer* => *Porte de Empresas*.

Proceder a Petição e Arrecadação Eletrônica, e verificar os Valores, Descontos e Isenções.***Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.***

Art. 46. Para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos dos fatos geradores constantes da Lei n.º 9.782, de 1999, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001.

Lembrar o § 1º em relação ao Anexo I onde são adotados os seguintes conceitos na respectiva tabela:

I - GRUPO I, considerada uma **Empresa de Grande Porte**, por possuir um faturamento anual bruto superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

II - GRUPO II, considerada uma **Empresa de Grande Porte I**: por possuir um faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

III - GRUPO III, Empresa de Médio Porte - por possuir um faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

IV - GRUPO IV, Empresa de Médio Porte - por possuir um faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

V - Empresa de Pequeno Porte: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999; alterada pelo Decreto 5.028, de 31 de março de 2004.

VI - Microempresa: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999; alterada pelo Decreto nº 5.028, de 31 de março de 2004.

Usufruir descontos e isenções previstos na legislação vigente.

O Agente Regulado, com exceção da Microempresa - ME e da Empresa de Pequeno Porte - EPP, deverá enviar à Gerência de Gestão da Arrecadação da ANVISA, até o dia 30 de junho de cada exercício, cópia devidamente autenticada da **Declaração de Imposto de Renda referente ao exercício imediatamente anterior**, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.

O Agente Regulador deve fazer a comprovação de porte para as Microempresas - ME e Empresas de Pequeno Porte - EPP a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício, por meio da Certidão Simplificada atualizada emitida pelo Cartório de Registro de Empresas Mercantis (Junta Comercial) ou Certidão atualizada emitida pelo Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas junto à Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR.

O Agente Regulado em início de operação, para usufruir dos descontos e isenções, deve enquadrar seu porte com base em faturamento presumido, enviando à Gerência de Gestão da Arrecadação da ANVISA declaração registrada em cartório, conforme modelo contido do Anexo III desta Resolução, obrigando-se ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir o respectivo enquadramento.

Para fazer o enquadramento como Empresa de Pequeno Porte e Microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á em qualquer caso em conformidade com o que estabelece a **Lei n.º 9.841, de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 3.474, de 19 de maio de 2000 e alterada pelo Decreto n.º 5.028, de 31 de março de 2004**, respeitada a legislação superveniente.

Atentar para comprovar o porte da empresa nos prazos estabelecidos por lei, pois implicará na alteração automática do mesmo para Grande Grupo I, a partir do dia 01 de maio de cada exercício para as microempresas e empresas e de pequeno porte, e, a partir do dia 01 julho de cada exercício para as demais empresas.

Observação Importante: *Quando for realizado um peticionamento durante o período em que não houver sido feita a comprovação de porte capaz de dar-lhe o desconto previsto, não enseja o direito de devolução da diferença de valores pagos a maior. RDC 222/2006*

FONTE:

http://www.anvisa.gov.br/servicos/arrecadacao/taxa_fiscaliza.htm

i

Enquadrar na tabela de descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária:

- **Porte da Empresa:** capacidade econômica de uma pessoa jurídica, determinada de acordo com o respectivo faturamento anual bruto;
- **Faturamento Anual Bruto:** montante de recursos auferidos pelo Agente Regulado ao longo do exercício financeiro, proveniente de vendas de mercadorias, prestação de serviços, transferências sujeitas à tributação ou, ainda, dotação orçamentária anual;

Envolvidos nos procedimentos de arrecadação estão:

- **Agente Regulado:** Pessoa Física ou Jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;
- **Gestor de Segurança:** o (s) Responsável (eis) Legal (is) da empresa cadastrada (Agente Regulado), incumbido(s) de administrar e controlar a senha de acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA;

- **Responsável Legal:** Pessoa Física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, a Pessoa Jurídica (Agente Regulado);
- **Representante Legal:** Pessoa Física ou Jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;
- **Responsável Técnico:** Pessoa Física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas;
- **Usuário de Senha:** pessoa habilitada pelo Gestor de Segurança para praticar atos em nome do Agente Regulado no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA, nos limites de seu respectivo perfil operacional.

O que é preciso saber para fazer funcionar o Peticionamento e a arrecadação eletrônicos:

- **Correio Eletrônico:** endereço fornecido pelo Agente Regulado à ANVISA para fins de comunicação eletrônica das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações.


- **Endereço Eletrônico:** é a localização da ANVISA em ambiente Internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de petição e arrecadação estabelecidos nesta Resolução, identificado como *<http://www.anvisa.gov.br>*;
- **GRU:** Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;
- **Lista de Verificação (check list):** lista elaborada por cada área da ANVISA contendo a relação de documentos, de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição;
- **Número de Transação:** identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA;
- **Perfil Operacional:** nível de acesso do Usuário de Senha ao sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA atribuído pelo Gestor de Segurança conforme a necessidade de cada Agente Regulado;

- **Cadastramento:** preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela ANVISA em ambiente Internet, sendo seu preenchimento uma condição necessária à petição eletrônica;
- **Petição Eletrônica:** conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios;
- **Protocolo:** ato que registra a entrada de petição e demais documentação no âmbito da ANVISA, recebendo um número de protocolo do sistema interno;
- **Senha:** código eletrônico cadastrado no sistema da ANVISA pelo Agente Regulado para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente Internet;
- **Transação:** operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA.

9º Passo

Como realizar um Cadastramento de Empresa no site da ANVISA:

Tela Inicial - Preencha os espaços e clique em seguida no passo-a-passo seguindo rigorosamente o que for indicado, conforme mencionado abaixo da tela:

Identificação da Pessoa Jurídica	
CNPJ	<input type="text"/> ?
CNAE Fiscal	<input type="text"/> ? Pesquise seu CNAE
Senha	<input type="text"/> ? Esqueci minha senha
<input type="button" value="Entrar"/> <input type="button" value="Não tenho a senha"/>	
Orientações para possíveis problemas de acesso.	
Tela Principal	 Passo a Passo
Melhor visualizado com Internet Explorer 5.5 ou superior.	

Preencha os campos e clique em "**Cadastrar Nova Empresa**". A partir daí aparecerão as telas para cadastro da empresa.

Tela: Dados Cadastrais (Matriz)

Deverão ser preenchidos dados cadastrais: razão social, nome fantasia, endereço na Internet (opcional), nº SAC (opcional), senha, e-mail da empresa, dados bancários da empresa, endereço completo e qualificação deste endereço (ex: se é um laboratório, unidade de produção ou outros). Verifique se foram preenchidos todos os campos solicitados e clique em "**gravar**".

Sobre o campo "**Porte**": O campo do porte da empresa permanece bloqueado com a informação padrão, que é GRANDE - GRUPO I. Para informações sobre porte de empresas, consulte: www.anvisa.gov.br < **Setor Regulado** < **Como Fazer?** < **Porte de Empresas** cadastrados na tela "**Associar Gestor**".

Tela: Telefones

Para cadastramento de nº de telefone e nº de fax da empresa. Selecione o tipo de telefone (celular, comercial, fax). Preencha o nº e o complemento (opcional) e clique em **"Gravar"**. O sistema retorna à tela inicial. Para alterar o número já cadastrado, clique no número de telefone desejado e faça as alterações necessárias, antes de Gravar. Também é possível apagar o número cadastrado.

Tela: Incluir Documentos

Para cadastramento de dados documentais da empresa, alvarás, tipos de autorizações possuídas e nº de inscrição estadual e municipal. Selecione o tipo de documento a ser cadastrado, preencha os dados solicitados e clique em **"Gravar"**. O sistema retornará à tela inicial. Clicar novamente em **"Incluir Documentos"**, caso deseje incluir mais de um documento.

Tela: Associar Responsável

Preencha o nº de CPF e clique em **"Cadastrar"**. Aparecerá uma tela solicitando dados do responsável. Preencha-os e depois clique em **"gravar"**. O Sistema retornará à tela anterior e solicitará o preenchimento de dados de documentos do responsável que está sendo cadastrado. Preencha-os e clique em **"gravar"**. Se a Pessoa Física já estiver cadastrada, ao invés de clicar no botão **"Cadastrar"**, clique em **"Consultar"**.

Tela: Associar Gestor de Segurança

Caso o gestor de segurança já esteja cadastrado, digite o CPF e clique em **"Consultar"**. Os dados já cadastrados aparecerão. Informe os dados solicitados e clique em **"Gravar"**.

Caso o gestor de segurança ainda não esteja cadastrado, digite o CPF e clique em **"Cadastrar"**: informe os dados solicitados e clique em **"Gravar"**. O sistema voltará para a tela de associar. Informe os dados solicitados e clique em **"Gravar"**.

Observação Importante:

O e-mail e senha cadastrados nesta tela serão utilizados para acesso ao peticionamento eletrônico.



Observação Importante: *O cadastro de empresas que apresente unidades distintas deverá ser realizado apenas pela matriz. Para acessar o cadastro da filial é necessário entrar no cadastro da matriz, primeiramente. Para se certificar de que o cadastro está completo, selecione a opção "Verificar Cadastro" no menu lateral esquerdo. Se estiver tudo OK (figuras em verde aparecem ao lado) a empresa poderá acessar o Peticionamento Eletrônico para fazer as petições e emitir o GRU Eletrônico (boleto para pagamento da taxa), através do email e senha do gestor cadastrado.*



10ª Passo

Enquadrar no CNAE Fiscal correspondente à atividade desejada pela empresa:

O CNAE Fiscal é a Classificação Nacional de Atividade Econômica da Empresa. Este número de sete (7) dígitos consta no cartão de CNPJ da empresa.

O que fazer quando o sistema indica que o CNAE é inválido ou em casos de alteração do CNAE Fiscal, como devemos proceder:

Quando o sistema informar que o CNAE é Inválido, o primeiro passo é consultar se o CNAE digitado é o que consta do cartão de CNPJ da empresa. Em caso **afirmativo, ligue para a Central de Atendimento (0800 642 9782)** informando o problema, o CNPJ da empresa e o CNAE Fiscal, para que este possa ser atualizado no sistema.

Quando houver alteração de CNAE Fiscal no cadastro da Receita por iniciativa da empresa, também é necessário entrar em contato com a Central de Atendimento solicitando a alteração.

Ressaltamos que a alteração do CNAE Fiscal somente será efetuada se o novo já constar do sistema CNPJ da Secretaria da Receita Federal.

11ª Passo

Cadastrar os Responsáveis Técnicos e Responsáveis Legais:

Responsável técnico é a Pessoa Física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas e em cada estabelecimento.

Responsável Legal é a Pessoa Física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado (pessoa jurídica).

12ª Passo

Esqueceu a senha de acesso ao cadastro da empresa?

Para nova senha de empresa, acesse o sistema “Cadastrar Nova Senha”, www.anvisa.gov.br < Setor Regulado < Cadastramento de Empresas < Sistema de Cadastramento < Acesse o Sistema < “Esqueci minha senha” selecione “Pessoa Jurídica” e confirme os dados solicitados.

Não obtendo sucesso para cadastrar nova senha de empresa, **entre em contato com a Central de Atendimento (0800 642 9782)**, informando o CNPJ e CNAE da empresa e os dados do responsável legal atualmente cadastrado (nome completo, CPF, data de nascimento e nome da mãe). Os atendentes explicarão como recuperar a senha da empresa.

Esqueceu a senha de usuário (senha do gestor de segurança/responsável legal/responsável técnico):

Para nova senha de usuário, acesse o sistema **"Cadastrar Nova Senha"**, www.anvisa.gov.br < Setor Regulado < Cadastramento de Empresas < Sistema de Cadastramento < **Acesse o Sistema** < "Esqueci minha senha" selecione "Pessoa Física" e confirme os dados solicitados.



Não obtendo sucesso para cadastrar nova senha de usuário, **entre em contato com a Central de Atendimento (0800 642 9782)**, informando nome completo, CPF, data de nascimento e nome da mãe do usuário. Os atendentes explicarão como recuperar a senha do usuário.

13º Passo

Cadastrar Filiais e Alterar dados Cadastrais:

- Filial somente será cadastrada por meio do cadastro da matriz;
- Acessar o Sistema de Cadastramento de Empresas, informando-se CNPJ, CNAE e senha da matriz;
- Após o login selecionar a opção Cadastro de Filiais no menu lateral esquerdo.
- Seguir a partir deste momento os passos utilizados no cadastramento da matriz.
- Concluído o cadastramento da empresa, será possível associar novos responsáveis e associar e desassociar gestores de segurança;
- Alterar os seguintes dados: senha, nome fantasia, endereço de internet, SAC, dados bancários, telefones e documentos da empresa.

Por meio do sistema Petição Eletrônico serão realizadas as alterações (endereço, razão social, responsável legal e responsável técnico).

Para informações sobre o acesso a esse sistema, consulte: www.anvisa.gov.br < Setor Regulado < Como Fazer? < “Petição”.

Cadastrar os usuários de sistema

O gestor de segurança poderá cadastrar usuários no Sistema de Segurança.

Para cadastrar usuários de sistemas, o gestor de segurança deve acessar: www.anvisa.gov.br < **Setor Regulado** < **“Cadastro de Empresas”** < **“Sistema de Segurança”** e na opção **“Manter Usuários”** clicar em **“incluir”**. Caso a pesquisa de CPF não recupere os dados de um cadastro já existente, os dados do usuário devem ser preenchidos.



Dificuldades para acessar o cadastro da empresa e o peticionamento.

No caso de dúvidas, ligue para a Central de Atendimento Anvisa Atende. Inaugurada em setembro de 2009, ela é responsável por atender todo tipo de demanda de forma centralizada, garantindo o controle quantitativo e qualitativo de todas as respostas oferecidas pela Agência.

14º Passo

Entendendo o que é LICENÇA SANITÁRIA/ALVARÁ SANITÁRIO:

Licença Sanitária

Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer das atividades a que foi autorizada à empresa instituído pela **Lei nº 6.360, de 1976;**

Art. 51 - Determina:

O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa ANVISA;

De serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções da ANVISA;
A assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único.

Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52

A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I – quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

Observação Importante: *Existindo duas unidades (estabelecimentos) de fabricação no mesmo Estado ou Município, cada um dos estabelecimentos terá que solicitar sua Licença Sanitária.*

Importância da Licença Sanitária

Atestar por meio de Relatório de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, que o estabelecimento que fabrica cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, possui condições físicas, estruturais, operacionais e higiênico-sanitárias para funcionamento nas atividades pleiteadas.

É imprescindível para abrir um estabelecimento que ofereça produtos e serviços de interesse à saúde a Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária, Estadual ou Municipal, por meio das equipes da VISA,

Procedimentos para obter a Licença Sanitária

Antes da Licença deverão ser providenciados previamente os seguintes documentos:

- Alvará da Prefeitura do Município onde deverá estar indicado o objetivo da empresa;
- Apresentação da planta/projeto arquitetônico para aprovação do prédio (planta baixa, de situação e de corte), conforme norma da ABNT e legislação específica de cada Estado ou Município;

- Licença Ambiental (verificar junto ao órgão correspondente em cada Estado ou Município);
- Licença do Corpo de Bombeiros ou Auto de Vistoria, ou outro documento conforme órgão específico de cada Estado;

Responsabilidade Técnica e a Licença Sanitária Lei 6360/1976

Junto ao órgão de classe correspondente proceder ao ingresso do profissional técnico, munido dos documentos necessários para obtenção de responsabilidade técnica de acordo com sua classe. Observe o valor das taxas e o prazo para pagamento.

As empresas que exerçam as atividades previstas na legislação de vigilância sanitária ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

A prestação de assistência ao estabelecimento, ou caso este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação da responsabilidade técnica.

Decreto 79094/77: Art. 89 - Determina:

As empresas devem **manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente** para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

15º Passo**Projeto Arquitetônico para a obtenção da Licença Sanitária:**

Todos os projetos de arquitetura de estabelecimentos privados devem ser avaliados e aprovados pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais previamente ao início da obra a que se referem os projetos e fica condicionada ao cumprimento das disposições contidas na **RDC 189/2003 e na Resolução ANVISA RDC nº. 50 de 21 de fevereiro de 2002.**

Projeto básico de Arquitetura contendo:

- Planta baixa com layout dos módulos produtivos, áreas administrativas e do complexo produtivo (escalas não menores de 1:100) com identificação dos ambientes, dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos), locação de louças sanitárias, equipamentos e local de acondicionamento e tratamento dos resíduos sólidos;
- Fluxo de materiais, resíduos e pessoas;
- Indicação de cortes, elevações, ampliações, detalhes e fachada (escalas não menores que 1:100);
- Locação da edificação ou conjunto de edificações com acessos (pedestre e veículos);
- Planta da situação do terreno em relação ao entorno urbano;
- No caso de reforma, ampliação e/ou construção, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente.

Memorial Descritivo ou Relatório Técnico contendo:

- Memorial do Projeto com soluções adotadas e listagem das atividades propostas para o estabelecimento;
- Especificação dos materiais e soluções adotadas para o abastecimento hidráulico, elétrico, destinação do esgoto e resíduos sólidos.

Projeto de Instalações contendo:

- Sistema de climatização e pressurização com a classificação dos sistemas de ar condicionado quando for o caso;

Constar no projeto em análise:

- Incluir a Anotação de Responsabilidade Técnica – ART junto ao Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – CREA local do engenheiro responsável pelo projeto;
- Fluxogramas de processo;
- Conceito do sistema de detecção e combate a incêndio e do sistema de tratamento de efluentes;

Responsabilidades:

- Só serão analisados pelas vigilâncias sanitárias Estaduais ou Municipais, projetos elaborados por técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia – CREA local.

Observação Importante: *O autor e/ou autores dos projetos devem assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número do CREA e providenciar sempre a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente e recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.*

i

Normas complementares:

- NBR 6492 - Representação de projetos de arquitetura;
- NBR 13532 - Elaboração de projetos de edificações - Arquitetura.
- NBR 5261 - Símbolos gráficos de eletricidade - Princípios gerais para desenho de símbolos
- Gráficos;
- NBR 7191 - Execução de desenhos para obras de concreto simples ou armado;
- NBR 7808 - Símbolos gráficos para projetos de estruturas;
- NBR 14611 - Desenho técnico - Representação simplificada em estruturas metálicas; e
- NBR 14100 - Proteção contra incêndio - Símbolos gráficos para projetos.



16º Passo

Atender as Boas Práticas de Fabricação e Controle para Obtenção da Licença Sanitária/ Alvará Sanitário:

Comprovar a Capacidade Técnica Operacional

A empresa fabricante ou que realiza uma das etapas de fabricação deverá atender as normas em vigor publicadas pela ANVISA, para as Boas Práticas de Fabricação e Controle. O órgão responsável pela Vistoria do Local, Estado ou Município, antes da emissão da Licença Sanitária, realizará uma inspeção no estabelecimento para verificação da capacidade técnica operacional, e emitirá um Relatório de Vistoria observando legislação em vigor sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle considerando:

- Existir áreas, instalações e equipamentos necessários e em condições para a atividade a que a empresa se propõe a realizar; (Observar os Códigos Sanitários do Estado ou Município).
- Atender às Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho (NR's).
- Comprovar a existência de um Sistema de Garantia da Qualidade que assegure segurança, qualidade, rastreabilidade e eficácia dos produtos a serem fabricados comprovando com os documentos da qualidade;

- Controle de Qualidade Laboratorial.,
- Observar a Legislação **Decreto 3961/01, Alteração do art. 138**, inserindo o seguinte parágrafo: “§ 3º - A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos:
I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;
II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo. (NR)
- Comprovar condições de higiene pessoal, material e áreas necessárias para garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;
- Elaborar um Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle, observando a Legislação atualizada sobre o tema.
- Comprovar a existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção com um cronograma de treinamento;

Observações Importantes: *A licença sanitária passa a vigorar a partir da data do deferimento do documento da solicitação, devendo ser emitida e tornada pública em Diário Oficial ou em meio de divulgação.*

O prazo de validade da Licença de Funcionamento é de um ano, devendo ser observada a legislação de cada Estado ou Município para verificação de quando será realizada a renovação.

i

Renovação da Licença Sanitária ou Alvará Sanitário:

A renovação da Licença Sanitária deve ser solicitada junto ao órgão de vigilância sanitária competente, antes de expirar sua validade, ficando assegurado ao interessado o direito de requerê-la, até o último dia do período de sua vigência, porém deverão ser observadas as leis municipais e estaduais.

Os estabelecimentos devem apresentar, junto com a solicitação/requerimento de renovação, os seguintes documentos:

- Requerimento Padronizado de cada Vigilância Sanitária em duas vias e assinado pelo Responsável Técnico;
- Cópia do certificado do responsável Técnico atualizado;
- Taxa Paga conforme legislação local.

17º Passo

Contrato de Terceirização:

Obedecer a **RDC nº. 176/06** e observar que o Terceiro terá que apresentar:

- Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE da ANVISA para fabricação de cosméticos produtos de higiene e perfume;
- Licença Sanitária em vigor;
- Capacidade Técnica Operacional para exercer a atividade solicitada pela Contratante;
- Possuir Responsável Técnico;
- Apresentar Controle de Qualidade que garanta a capacidade de realizar as análises necessárias;
- Armazenamento, quando o contrato exigir armazenagem;
- Deve desenvolver pelo menos uma etapa da fabricação.

O terceiro pode ser contratado para executar etapas parciais ou totais da fabricação que poderá ser a fabricação completa de um determinado produto, uma ou mais etapa(s) de sua fabricação ou ainda de uma linha de produtos;

Observações Importantes:

i

1. A empresa **contratante** é a detentora/titular do produto e é quem deve ter registro/notificação dos produtos na ANVISA, respondendo por todos os aspectos técnicos e legais e a empresa contratada responde como co-responsável por todos os aspectos técnicos e legais.
2. A empresa **contratante** deve garantir que os produtos cumpram as especificações e que tenham sido liberados pelo RT do contratado.
3. Deve atender as Boas Práticas de Fabricação, conforme legislação publicada pela ANVISA;
4. A **contratada** não pode sub-contratar as etapas de fabricação contratadas (quarteirização).
5. Devem ser fornecidas pelo **contratante ao contratado** as informações técnicas necessárias referentes às operações terceirizadas.
6. Deverão ser terceirizadas apenas etapas relacionadas com a fabricação de produtos devidamente registrados/notificados perante a Autoridade Sanitária da empresa contratante.

7. Não pode ser terceirizado o Controle de Qualidade, exceto quando envolva periculosidade e/ou grau de complexidade da determinação ou quando o ensaio é realizado esporadicamente.

8. O Controle de Qualidade (CQ) das etapas de produção/elaboração é privativo da empresa fabricante do produto (contratado).

9. O contrato deve ser assinado pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos e deverá ser apresentado à Autoridade Sanitária Competente (ANVISA e VISA).

10. A empresa titular deve manter em seu poder os documentos que contenham as informações necessárias para a rastreabilidade do produto com as atividades terceirizadas para ser apresentadas à Autoridade Sanitária quando solicitadas.

18º Passo

O que é Licenciamento Ambiental:

É o procedimento administrativo realizado pelo órgão ambiental competente, que pode ser Federal, Estadual ou Municipal, para licenciar a instalação, ampliação, modificação e operação de atividades e empreendimentos que utilizam recursos naturais, ou que sejam potencialmente poluidores ou que possam causar degradação ambiental.

Licenciamento é um dos instrumentos de gestão ambiental estabelecido pela **Lei Federal n.º 6938, de 31/08/81**, também conhecida como Lei da Política Nacional do Meio Ambiente. Em 1997, a **Resolução nº 237 do CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente** definiu as competências da União, Estados e Municípios e determinou que o licenciamento deverá ser sempre feito em um único nível de competência.

O que se avalia no licenciamento ambiental

São avaliados impactos tais como: seu potencial ou sua capacidade de gerar líquidos poluentes (despejos e efluentes), resíduos sólidos, emissões atmosféricas, ruídos e o potencial de risco, como por exemplo, explosões e incêndios.

É importante lembrar que as licenças ambientais estabelecem as condições para que a atividade desenvolvida pela empresa cause o menor impacto possível ao meio ambiente. Por isso, qualquer alteração deve ser submetida a novo licenciamento, com a solicitação de Licença Prévia.

Etapas do Licenciamento Ambiental

- **Licença Prévia (LP)** – Licença que deve ser solicitada na fase preliminar do planejamento da atividade, aprovando sua localização e concepção, atestando a viabilidade ambiental e estabelecendo os requisitos básicos e condicionantes a serem atendidos nas próximas fases de sua implementação.
- **Licença Instalação (LI)** – Licença que aprova os projetos e autoriza a instalação do empreendimento ou atividade de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes, da qual constituem motivo determinante.

- **Licença de Operação (LO)** – Licença que autoriza a operação da atividade após a verificação do efetivo cumprimento do que consta das licenças anteriores, com as medidas de controle ambiental e condicionantes determinados para a operação.

Observação Importante: *Princípios e diretrizes das seguintes legislações:*

Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, o Decreto no 4.339, de 22 de agosto de 2002, a Lei no 12.187, de 29 de dezembro de 2009, (Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos) o Decreto no 5.577, de 8 de novembro de 2005, o Decreto no 5.092, de 21 de maio de 2004, o Decreto no 7.029, de 10 de dezembro de 2009, e a Lei no 9.433, de 8 de janeiro de 1997.

19º Passo

Regularização junto ao Corpo de Bombeiros:

Toda e qualquer empresa precisa estar dentro das regras de segurança, no que se refere à estrutura de prevenção de incêndios e pânico. A adequação das instalações é verificada pelo Corpo de Bombeiros.

A empresa deve solicitar a vistoria dos Bombeiros em suas instalações e a comprovação da regularidade através de licenciamento específico.

As prefeituras normalmente exigem para funcionamento da empresa a competente inspeção e vistoria técnica, bem como o respectivo Alvará de Licença do Corpo de Bombeiros.

O empresário deve entrar em contato com o Corpo de Bombeiros do seu município, informar a metragem de área construída (projeto arquitetônico) e efetuar o pagamento da taxa no banco indicado. Depois, ele deve entregar o formulário no Corpo de Bombeiros devidamente preenchido e anexado ao comprovante de pagamento da taxa pertinente.

Observação Importante: *É bom lembrar que esse procedimento pode variar de acordo com as exigências de cada município.*



20º Passo

Preparar os documentos para o protocolo da Licença Sanitária

- Preenchimento do Formulário/Requerimento dirigido à autoridade sanitária competente solicitando a Licença Sanitária para a(s) atividade(s) pretendida pela empresa para a obtenção da Licença Sanitária;
- Certificado de Responsabilidade Técnica - CRT, original ou cópia autenticada, emitido pelo Conselho de Classe;
- Cópia autenticada da Carteira de Identidade Profissional do Responsável Técnico;

III. PASSOS PARA REGULARIZAÇÃO DE UMA EMPRESA DE COSMÉTICOS

- Comprovação de vínculo empregatício do Responsável Técnico, se este não for sócio/proprietário;
- Cópia do Comprovante de pagamento da anuidade do conselho de classe;
- Cópia do Contrato Social da empresa registrado na Junta Comercial;
- Cópia da inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídica - CNPJ;
- Taxa paga conforme legislação municipal ou estadual;
- Memorial Técnico dos produtos industrializados (matéria-prima acabada);
- Cópia do Alvará de Licença para estabelecimento e localização emitidos pela Prefeitura;

Observação Importante: *As indústrias somente estarão regularizadas após a Publicação no Diário Oficial da União da AFE concedida pela ANVISA, para posterior liberação da Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária Municipal/ou Estadual.*



21º Passo

Certificado de Licença da Polícia Federal:

É um documento que habilita a Pessoa Jurídica a exercer a atividade não eventual com produtos químicos, sujeitos ao controle e a fiscalização.

Lei 10357 de 27/12/01

Decreto nº. 4.262, de 10 de junho de 2002

Portaria 1274/03 (Ministério da Justiça)

Despacho 267/04 (Documentos para Renovação de Licença de Funcionamento na polícia Federal)

Na PF (Polícia Federal) ocorre a emissão do Certificado de Registro Cadastral, o Certificado de Licença de Funcionamento (deve ser renovado atualmente) e em casos especiais a autorização Prévia de Importação, Exportação ou Reexportação.



22ª Passo

Polícia Civil - observar as categorias de controle

Competem à Delegacia Especializada de Explosivos, Armas e Munições subordinada à Superintendência de Ordem Política e Social:

- Classificar os Produtos Controlados: explosivos, produtos químicos agressivos e corrosivos, armas e munições, inflamáveis.
- Regras para solicitação da licença de fabricação, importação, exportação, comércio e depósito de matérias explosivas, inflamáveis, produtos químicos agressivos ou corrosivos, armas e munições:

a) Depende de prévia autorização da Superintendência de Ordem Política e Social.

b) O pedido de licença deverá ser feito em requerimento instruído de folha corrida do requerente, com a declaração da sua nacionalidade, estado civil, idade, profissão, local em que pretende abrir seu negócio ou estabelecer indústria ou depósitos e se este tem por fim: a importação, exportação, fabricação ou venda por atacado ou por varejo.

c) O pedido de licença será informado pela Delegacia de Fiscalização de Explosivos, Armas e Munições, (Observar a legislação local)

d) Concedida a licença, deverá o requerente assinar o respectivo termo de responsabilidade, na Delegacia Especial de Fiscalização de Explosivos, Armas e Munições. (Observar a legislação local)

e) As licenças deverão ser renovadas a cada ano, mediante o pagamento da taxa.

Observação Importante: *Observar a legislação específica dos estados*



23º. Passo

Conheça a Legislação para esta regularização no Ministério do Exército :

Decreto nº. 3665 de 20 de novembro de 2000

Lei nº. 10834, de 29 de novembro de 2003

24º. Passo

Transporte de Produtos Perigosos:

Decreto no 96.044, de 18 de Maio de 1988, aprova o regulamento para o transporte rodoviário de produtos perigosos por vias públicas;

Decreto 98.973, de 21 de fevereiro de 1990 (alterados pelo Decreto 4.097 de 23 de Janeiro 1990), disciplina o transporte ferroviário de produtos perigosos;

Resolução ANTT nº. 420, de 12 de Fevereiro de 2004, e suas alterações (Resoluções ANTT nº. 701/04, nº. 1.644/06, nº. 2.657/08 e nº. 2.975/08), complementam os Decretos.

Portaria MT 349/02 aprova as Instruções para a Fiscalização do Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos no Âmbito Nacional

Decreto-Lei 2.063, de 06 de outubro de 1983, dispõe sobre multas a serem aplicadas por infrações à regulamentação para o transporte rodoviário de cargas ou produtos perigosos.

Resolução ANTT nº. 1.573, de 10 de agosto de 2006, institui o regime de infrações e penalidades do transporte ferroviário de produtos perigosos

Observação Importante: *Resolução ANTT nº. 420/04, dentre outras exigências requeridas para a realização dessa atividade, dispõe sobre:*

Classificação (do Capítulo 2.0 até o 2.9);

Relação de Produtos Perigosos (Capítulo 3.2);

Provisões Especiais Aplicáveis a Certos Artigos ou Substâncias (Capítulo 3.3);

Produtos Perigosos em Quantidade Limitada (Capítulo 3.4),

Disposições Relativas a Embalagens e Tanques e Exigências para Fabricação (Partes 4 e 6);

Marcação e Rotulagem (Capítulo 5.2);

Identificação das Unidades de Transporte e de Carga (Capítulo 5.3);

Documentação (Capítulo 5.4);

Prescrições Relativas às Operações de Transporte (Parte 7)

http://www.antt.gov.br/faq/produtos_perigosos.asp

i

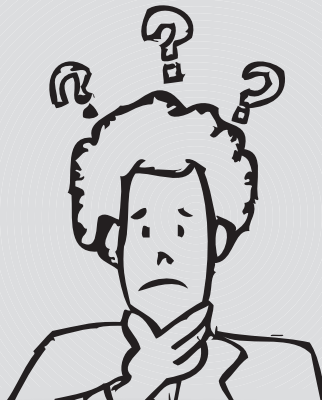
25º. Passo

Como Cancelar uma Autorização de Funcionamento de Empresas:

Lista de Documentos Necessários

- Formulário de Petição em 2 (duas) vias, original e cópia;
- Cópia do Documento de baixa na Junta Comercial, quando for o caso;
- Documento Original de Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA/MS, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União;

Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa.



Formulário de Petição (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO) (Consulte as Orientações de Preenchimento)

Para uso do órgão receptor

- 01 Tipo de Petição**
- Concessão de Autorização de Funcionamento
 - Alteração de Autorização de Funcionamento
 - Cancelamento de Autorização de Funcionamento
 - Retificação da Publicação em D.O.U
 - Certificado de Autorização de Funcionamento
 - Certificado de BPF
 - Cumprimento de Exigência
 - Reconsideração de Indeferimento
 - Desarquivamento de Processo

- 02 Tipo de Alteração**
- Razão Social
 - Endereço da Sede
 - Endereço da Unidade Fabril
 - Endereço do Local de Armazenagem
 - Representante Legal
 - Responsável Técnico
 - Ampliação de Classes e ou Atividades
 - Redução de Classes e ou Atividades

03 Identificação da Publicação no D.O.U
 Nº da resolução: Data da publicação: Página:

04 Nº da Autorização: **05 Nº do Processo:**

06 N.º do Expediente de Referência:

07 Formulação de Exigência
 Área Data da Formulação: Data da Ciência: Formulante:

08 Motivo Determinante da Exigência

09 Justificativa da Reconsideração de Indeferimento/ Desarquivamento de Processo

10 Classes de Produtos / Tipo de empresa

Classes de produtos	Tipo de empresa							
	Armazenadora	Distribuidora	Embaladora	Exportadora	Fracionadora (venda direta ao consumidor)	Importadora	Indústria	Transportadora
Cosméticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matérias-primas para cosméticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perfumes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matérias-primas para perfumes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produtos de Higiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matérias-primas para prod. de Higiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saneantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matérias-primas para saneantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11 Código do Fato Gerador **12 Código do Assunto**

IV. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)

ITEM	DESCRIÇÃO	ORIENTAÇÃO
01	Tipo de Petição:	-Selecione a opção desejada; -Cada opção corresponde uma petição distinta; -Somente será possível marcar uma opção.
02	Tipo de Alteração:	-Selecione a opção desejada; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada a opção "ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO"; -Somente será possível marcar uma opção.
03	Identificação da Publicação no D.O.U.	-Preencha os campos: Nº da Resolução, Data da Publicação e Página ; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-"TIPO DE PETIÇÃO" estiver marcada a opção "RETIFICAÇÃO DA PUBLICAÇÃO EM D.O.U." ou a opção "RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO" ;
04	Nº da Autorização	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada uma das opções: - "ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO"; - "CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO"; - "CERTIFICADO DE BPF"; - "DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO".
05	Nº do Processo	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada uma das opções: - "ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO"; - "CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO"; - "CERTIFICADO DE BPF"; - "DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO".
06	Nº do Expediente de Referência	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Expediente de referência é o expediente primário que gerou o expediente atual; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada uma das opções: - "CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA"; - "RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO";
07	Formulação da exigência	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada a opção: - "CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA";
08	Motivo determinante da Exigência	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada a opção: - "CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA";
09	Justificativa	-Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; -Esse item somente estará disponível para preenchimento quando no item 01-TIPO DE PETIÇÃO estiver marcada uma das opções: - "RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO"; - "DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO".
10	Classes de Produtos / Tipo de Empresa	-Selecione a opção desejada; -Somente será possível marcar uma opção para cada classe de produto.
11	Código do Fato Gerador	-Campo preenchido automaticamente
12	Código do Assunto	-Campo preenchido automaticamente
13	Atividades	-Esse campo deverá ser preenchido conforme as classes de produtos / tipo de empresas selecionadas; -Será necessário preencher um grupo de atividades para cada tipo de empresa selecionado;

IV. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)

IV. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)

Tipo de Empresa	Atividades									
	Armazenar	Distribuir	Embalar	Expedir	Exportar	Fracionar	Importar	Fabricar	Reembalar	Transportar
Armazenadora	X	N	N	X	N	N	N	N	N	N
Distribuidora	X	X	N	X	N	N	N	N	N	P
Embaladora	X	N	X	P	N	N	N	N	X	P
Exportadora	X	N	N	X	X	N	N	N	N	N
Fracionadora	X	P	X	X	N	X	N	N	X	P
Importadora	X	P	P	X	P	P	X	N	P	P
Indústria	X	X	X	X	P	X	P	X	X	P
Transportadora	P	N	N	N	N	N	N	N	N	X

X - Atividades Inerentes ao tipo de empresa

N - Atividades não Permitidas

P - Atividades Permitidas

14	Tipo de Produtos /Linhas	Marcar com quais tipos produtos/ linhas a empresa lida
14.1	Tipos de produtos (venda direta ao consumidor)	-Utilizado apenas quando no item 10 for selecionada a opção Fracionadoras (venda direta ao consumidor). -Informar os produtos;
15	Identificação da empresa	- Preencha os itens de 15.1 a 15.5 conforme a descrição no rótulo; - Os campos deverão ser preenchidos novamente para cada tipo de endereço; - no item 15.1 – Tipo de endereço selecione apenas uma opção; - A empresa deverá informar todos os endereços que possui;
16	Representante Legal:	-Informar os dados dos representantes legais da empresa; -É possível cadastrar mais de um representante legal;
17	Declaração	- Ciência do preenchimento do formulário conforme a legislação vigente.

V . Legislação para Consulta sobre Produtos Cosméticos submetidos a Vigilância Sanitária.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977 – Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros

LEI 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

V . LEGISLAÇÃO PARA CONSULTA SOBRE PRODUTOS COSMÉTICOS SUBMETIDOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

**V . LEGISLAÇÃO PARA CONSULTA SOBRE PRODUTOS
COSMÉTICOS SUBMETIDOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

RESOLUÇÃO -RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006 - Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas coordenações estaduais e municipais de vigilância sanitária e dá outras providências.

RESOLUÇÃO -RDC Nº 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008 - Dispõe sobre a alteração da resolução da diretoria colegiada - RDC N.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.



