**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 183, DE 05 DE OUTUBRO DE 2006**

**(Publicada em DOU nº 194, de 09 de outubro de 2006)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Aprovar o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de setembro de 2006, e~~

~~considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e, outros com abrangência neste contexto, com base na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto nº. 79094 de 5 de janeiro de 1977 e Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e seu Regulamento, Decreto nº. 3.029 de 16 de abril de 1999;~~

~~considerando a necessidade de adotar as normas técnicas referentes aos requerimentos relativos a empresas, discutidas e aprovadas em reuniões específicas no grupo de trabalho SGT-11 - Mercosul - Produtos Saúde - Cosméticos e consolidadas através de publicação sob a forma de Resoluções Normativas do Grupo Mercado Comum - GMC nºs. 24/95 e 05/05;~~

~~considerando a Consulta Pública - Portaria nº. 1.186/GM de 15 de junho de 2004, publicada no DOU de 17 de junho de 2004, resolve:~~

~~Art. 1º. Aprovar o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”.~~

~~Art. 2º. Para a implantação da presente normativa serão utilizadas as definições que figuram no Anexo I, que forma parte da presente Resolução.~~

~~Art. 3º. Os documentos a serem apresentados à Autoridade Sanitária competente, para a Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas para elaborar/fabricar, fracionar,envasar/embalar/acondicionar, armazenar e importar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deverão cumprir com todos os requisitos necessários para serem considerados válidos de acordo com a legislação vigente e figuram no Anexo II, que forma parte da presente Resolução.~~

~~Parágrafo Único. Os requisitos para constituição legal das empresas que desenvolvem atividades de distribuição, transporte e outros, serão estabelecidos por meio de legislação específica.~~

~~Art. 4º. A Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas para o exercício de atividades que trata este Regulamento, habilitará a mesma, previamente inspecionada pela Autoridade Sanitária competente, tendo validade em todo o território nacional, mediante um documento específico.~~

~~Art. 5º. Para solicitar alterações ou cancelamento de Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas à Autoridade Sanitária competente, deverá ser apresentada a documentação de acordo com o quadro que figura no Anexo III, que forma parte da presente Resolução.~~

~~Art. 6º. Dado que o Controle de Qualidade é privativo das empresas que elaboram/ fabricam e/ou fracionam e envasam, as mesmas deverão contar com laboratório de controle de qualidade próprio. Os importadores deverão contar com um laboratório próprio ou contratado para o controle de qualidade, a fim de assegurar a qualidade do produto que comercializa.~~

~~Art. 7º. Revoga-se a Portaria SVS/MS nº. 71 de 29 de maio de 1996, publicada no DOU de 30 de maio de 1996.~~

~~Art. 8º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**

**~~ANEXO I~~**

~~Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas - Ato privativo do Ministério da Saúde, com incumbência na vigilância sanitária dos produtos de que trata a legislação sanitária vigente, na qual se outorga a permissão para que as empresas realizem as atividades propostas com comprovação prévia do cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos específicos.~~

~~Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - Preparações constituídas de substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, e órgãos genitais externos ou nos dentes e nas membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, mudar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.~~

~~Produto a Granel - Material processado que se encontra em sua forma final e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado/acabado.~~

~~Produto Semi-elaborado - Substância ou mistura de substancias que requeiram posteriores processos de produção a fim de converter-se em produtos a granel~~

~~Produto Terminado/Acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda/consumo.~~

~~Empresa - Pessoa Jurídica que, segundo as leis vigentes de cada Estado Parte, explore atividade econômica e/ ou industrialize produto abrangido pela legislação sanitária vigente.~~

~~Estabelecimento - Unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.~~

~~Fabricação - Todas as operações que são necessárias à obtenção dos produtos contemplados pela legislação sanitária vigente.~~

~~Representante Legal - Pessoa que representa a empresa e responde administrativa, civil, comercial e penalmente pela mesma.~~

~~Responsável Técnico/Diretor Técnico/Regente – Profissional legalmente habilitado pela Autoridade competente para exercer a responsabilidade técnica das atividades desenvolvidas pela empresa e reguladas pela legislação sanitária vigente.~~

**~~ANEXO II~~**

~~Documentação para Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas~~

~~1. Solicitação de Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas.~~

~~Razão Social.~~

~~Endereços.~~

~~Indicação de Atividades Requeridas.~~

~~Indicação de Categorias/Formas Cosméticas~~

~~Dados do Responsável Técnico/Diretor Técnico/Regente~~

~~Dados do Representante Legal~~

~~Local, datas e assinaturas.~~

~~Demais documentos:~~

~~Cópia do contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial e suas alterações, onde conste a alteração requerida.~~

~~Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.~~

~~Cópia do contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial e suas alterações, onde conste a alteração requerida.~~

~~Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.~~

~~Para solicitar alterações ou cancelamento deverá indicar o número da autorização/habilitação.~~

~~2. Plantas da estrutura predial e descrição das instalações do prédio e industriais.~~

~~Os requisitos da estrutura predial e descrição das instalações dos prédios e industriais para habilitação dos estabelecimentos serão os indicados no Manual de Boas Práticas de Fabricação vigente.~~

~~3. Comprovante de pagamento de taxas.~~

~~4. Documento de comprovação de habilitação/matrícula do Responsável Técnico/Diretor Técnico/Regente.~~

~~5. Listagem de Capacidade técnico-operacional do laboratório de controle de qualidade ou contrato de terceirização.~~

~~6 Declaração identificando o Representante Legal da empresa.~~

~~7 Demais documentos:~~

~~7.1 Laudo ou Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo emitido pela VISA local.~~

~~7.2 Nome do Procurador legalmente habilitado e a procuração do Representante Legal, se for o caso.~~

~~7.3 Declaração do exportador que o estabelecimento elaborador cumpre BPF.~~

~~7.4 Documento emitido pela empresa titular dos produtos no Estado - Parte de origem que autoriza a comercialização dos produtos a registrar.~~



