

ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS

MANUAL ABIHPEC

Como abrir uma empresa de cosméticos

Aspectos regulatórios sobre licença de funcionamento
e autorização da empresa





Equipe

Coordenação Técnica
Ariadne Morais - Diretora de Inovação & Assuntos Regulatórios
Rafaella Paiva - Gerente de Assuntos Regulatórios
Kamilla Duarte - Coordenadora de Inovação & Assuntos Regulatórios
Fabiana Assis - Especialista de Assuntos Regulatórios

Atualização e Revisão Técnica
Juliana Brisqui Martinez - Exata Assessoria Regulatória

Apoio e Revisão
Gabriela Mello - Coordenadora de Comunicação
Larissa Lima - Analista de Comunicação Pleno
Victória Vasconcellos - Analista de Comunicação

Projeto Gráfico e Diagramação
Daniel Safer

Ano de Publicação
2026

Introdução

Abrir uma empresa de cosméticos no Brasil exige o cumprimento de uma série de requisitos legais e regulatórios que envolvem diferentes órgãos públicos e esferas de governo. Além dos procedimentos societários necessários para a constituição da pessoa jurídica, é indispensável observar e atender as exigências sanitárias, ambientais e de segurança aplicáveis às atividades desenvolvidas.

O manual **Como Abrir uma Empresa de Cosméticos** tem como objetivo apresentar, de forma prática e organizada, as principais etapas relacionadas à abertura e à regularização de empresas do setor de cosméticos, servindo como um guia para empreendedores, profissionais regulatórios e demais interessados. Embora os procedimentos possam variar de acordo com o porte da empresa, sua localização e as atividades exercidas, compreender o fluxo regulatório contribui para um planejamento mais eficiente e para a redução de riscos de não conformidade.

Concebido como um material complementar e antecedente ao **Guia de Regularização de Produtos Cosméticos**, este documento reforça que a regularização da empresa constitui um requisito obrigatório para a realização das atividades relacionadas à fabricação, importação e regularização sanitária de produtos cosméticos. Assim, ambos os guias se conectam e se complementam, oferecendo uma visão integrada do processo regulatório aplicável ao setor.

Ao longo deste documento, serão apresentados os principais aspectos relacionados à abertura e à regularização de empresas do setor de cosméticos, incluindo requisitos sanitários, ambientais e de segurança, bem como outras obrigações regulatórias aplicáveis. Ressalta-se que a legislação aplicável está sujeita a atualizações e que requisitos específicos podem variar conforme a atividade desempenhada e a regulamentação estadual ou municipal. Dessa forma, recomenda-se que as informações aqui apresentadas sejam utilizadas em conjunto com a legislação vigente e as orientações emitidas pelos órgãos competentes.

SUMÁRIO

1. Hierarquia sanitária no Brasil..... **11**

2. Legislações aplicáveis..... **13**

3. Abertura da empresa..... **17**

4. Regularização sanitária da empresa..... **19**

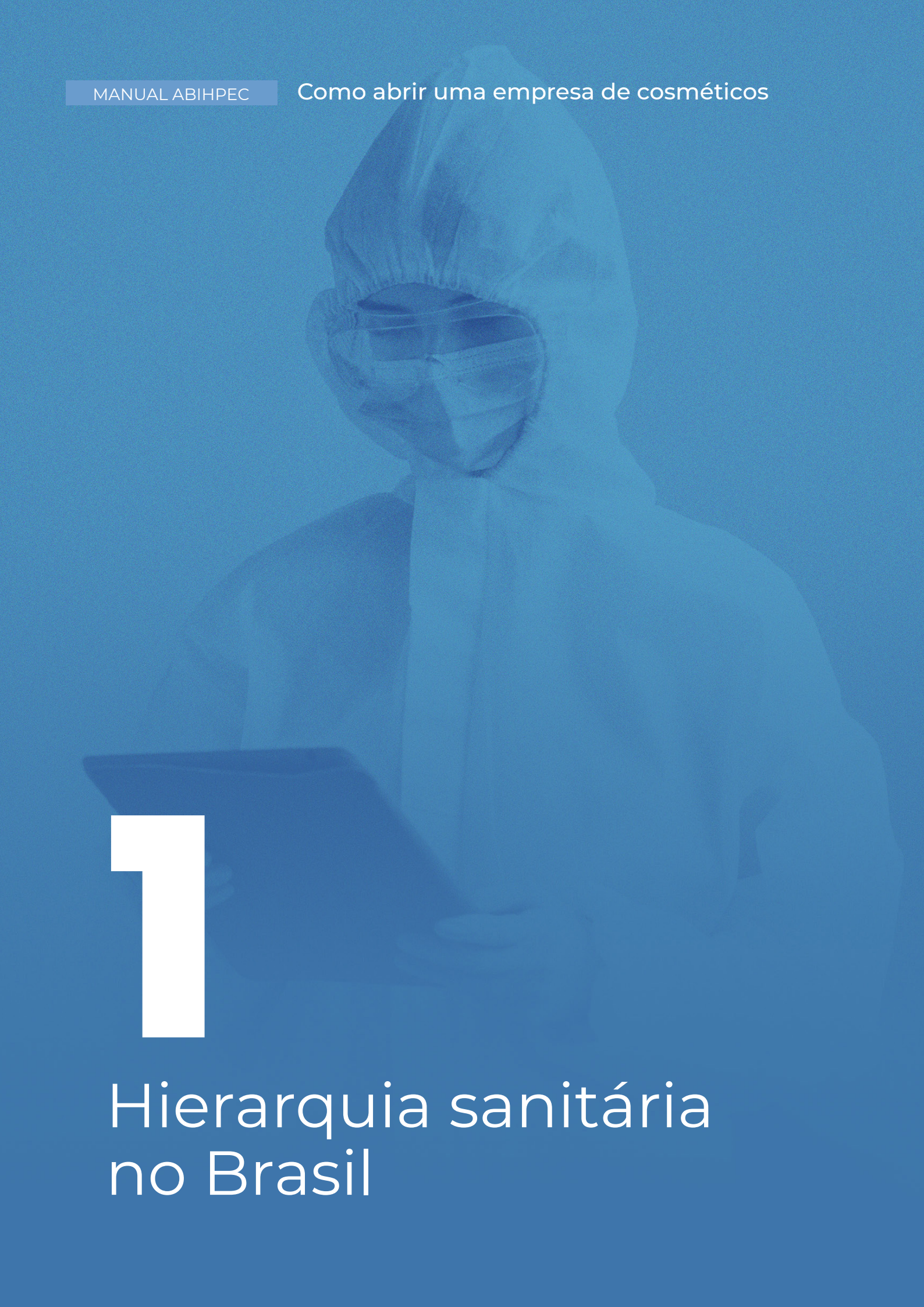
5. Comprovação do porte da empresa..... **29**

6. Contratos de Terceirização..... **31**

7. Licenciamento ambiental..... **33**

8. Regularização junto ao corpo de bombeiros..... **37**

9. Regularização de substâncias controladas..... **39**



1

Hierarquia sanitária no Brasil

Hierarquia sanitária no Brasil

A hierarquia sanitária no Brasil é organizada de forma integrada entre os níveis federal, estadual e municipal, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

No nível federal, o Ministério da Saúde, por meio da Anvisa, é responsável pela coordenação nacional, definição de normas e regulamentações, além do controle sanitário de produtos e serviços de maior complexidade e impacto.

No nível estadual, as Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Vigilâncias Sanitárias Estaduais (como os Centros de Vigilância Sanitária – CVS), atuam no apoio técnico aos municípios, na coordenação regional e na execução de ações complementares de fiscalização e controle.

No nível municipal, as Secretarias Municipais de Saúde, por meio das Vigilâncias Sanitárias locais (VISA Municipal), são responsáveis pela execução direta das ações de vigilância sanitária, incluindo o licenciamento, a inspeção e a fiscalização de estabelecimentos.

Essa estrutura hierárquica demonstra a atuação articulada e complementar entre as diferentes esferas de governo, garantindo a efetividade das ações de vigilância sanitária e a proteção da saúde da população.



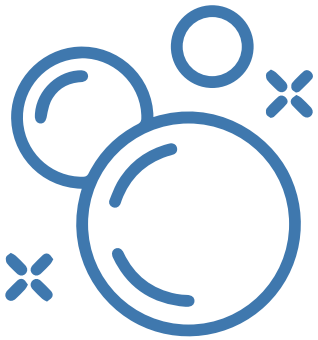


2

Legislações aplicáveis

Legislações aplicáveis

Regularização 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 8.077, de 14 de agosto de 2013:** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- **Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998:** Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo.
- **Lei nº 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.
- **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999:** Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- **RDC nº 16, de 01 de abril de 2014:** Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- **RDC nº 857, de 06 de maio de 2024:** Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- **RDC nº 860, de 06 de maio de 2024:** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 9 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

Licenciamento ambiental



- **Lei nº 6.938/1981:** Política Nacional do Meio Ambiente;
- **Lei nº 9.433/1997:** Política Nacional de Recursos Hídricos (Lei das Águas) – Fundamental para outorgas de captação de água e lançamento de efluentes;
- **Lei nº 12.305/2010:** Política Nacional de Resíduos Sólidos;
- **Lei nº 13.123/2015 e Decreto nº 8.772/2016:** Marco Legal da Biodiversidade (substitui regulamentações anteriores sobre patrimônio genético);
- **Lei nº 12.187/2009:** Política Nacional sobre Mudança do Clima;
- **Resolução CONAMA nº 237/1997:** Diretrizes de Licenciamento Ambiental.

Regularização de produtos controlados pela Polícia Civil, Polícia Federal e Exército



- **Polícia Federal:**
  Portaria MJSP nº 204, de 21 de outubro de 2022.
  Portaria MJSP nº 223, de 21 de novembro de 2022.
- **Polícia Civil**
  Portaria DPC nº 3, de 02 de julho de 2008.
  Comunicado DOE de 09 de agosto de 2023.
  Instrução Normativa Nº 01 de 15 de março de 2021.
- **Exército**
  Portaria nº 118 - COLOG, de 4 de outubro de 2019.

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 nº 349/02** aprova as Instruções para a Fiscalização do Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos no Âmbito Nacional
- **Resolução nº 6.056, de 28 de novembro de 2024**, da ANTT
- **RBAC nº 175 (Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 175)**
- **Instruções Suplementares (IS):**

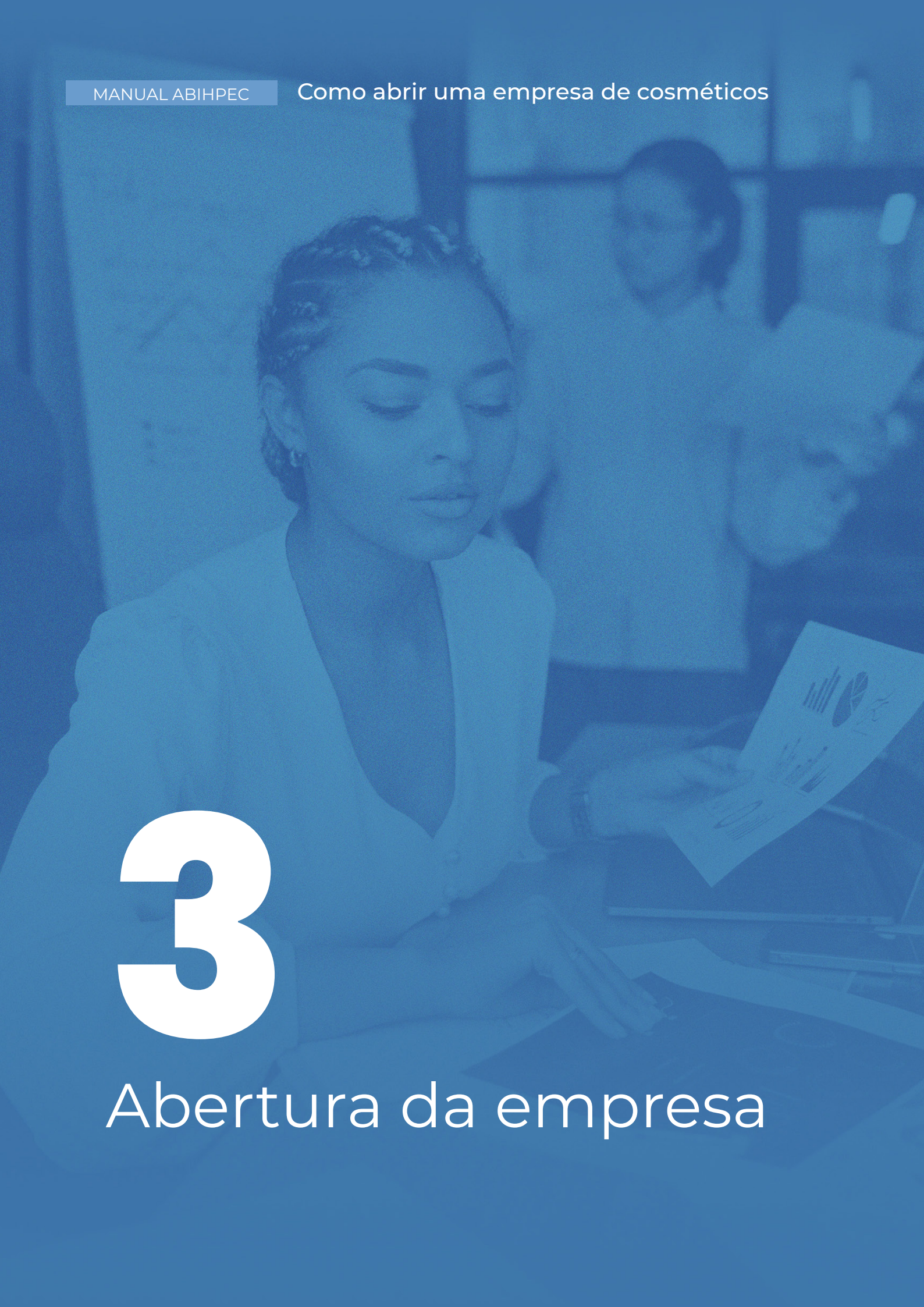
  IS 175-001: Orientações para o transporte de artigos perigosos.

  IS 175-006: Manual de Artigos Perigosos (MAP).

  IS 175-007: Programa de treinamento de artigos perigosos.

  IS 175-009: Relatório de Transporte de Artigos Perigosos à ANAC.

- **DecretoLei nº 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.



3

Abertura da empresa

Abertura da empresa

Antes de iniciar o processo de abertura da empresa, é necessário:

- Realizar consulta prévia junto ao Órgão Municipal competente para verificar se a atividade é compatível com o zoneamento – se preferir, pode emitir a Certidão de Uso de Solo no município onde a empresa estará instalada.
- Realizar consulta na Junta Comercial de sua jurisdição para verificar se já não há nome comercial registrado e que o mesmo pode ser utilizado.

Abrindo a empresa

- Avaliar juntamente com o contador/consultor qual o código nacional da atividade (CNAE) mais adequado para a atividade que a empresa irá executar.
- Registrar o contrato social na Junta Comercial e na Secretaria da Fazenda para obter a Inscrição Estadual. Deve constar a atividade (CNAE) a ser exercida e regularizada.
- O contador orientará a empresa quanto ao contrato social e registro junto à Junta Comercial da Jurisdição, Secretaria da Fazenda e Receita Federal. A Junta disponibiliza o contrato social registrado para a Receita Federal emitir o CNPJ e para a Secretaria da Fazenda emitir a Inscrição Estadual (se aplicável).
- Uma vez aberta a empresa, deve ser dado início na regularização da empresa pelo Via Rápida Empresa (Portal REDESIM) do município onde a empresa estiver instalada.



Importante! Caso não haja implementação do sistema do VRE (Via Rápida Empresa) no município, entrar em contato com prefeitura para entender o trâmite necessário.

4

Regularização sanitária da empresa



Regularização sanitária da empresa

Segundo a Lei nº 6360/76:

"Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos ou serviços de âmbito sanitário, as empresas que estiverem autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem"

Do ponto de vista sanitário, as etapas obrigatórias para regularização de uma empresa de cosméticos são:

I. Aprovação de Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS) ou Aprovação de Laudo Técnico de Avaliação (LTA), se aplicável.

II. Registro da empresa e do profissional junto ao conselho de classe – Âmbito Regional (Conselhos de Classe).

III. Obtenção da Licença de Funcionamento – Âmbito Regional (Visas).

IV. Obtenção da AFE (Autorização de Funcionamento) – Âmbito Federal (Anvisa).

Importante! Embora o processo de regularização sanitária contemple a obtenção da licença sanitária seguida da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a licença sanitária somente é emitida após o deferimento da AFE pela autoridade competente.

I. Aprovação da LTA ou PAS

A exigência de aprovação de LTA ou PAS varia conforme a atividade exercida pela empresa e também a localização da mesma (verificar frente à Legislação Municipal/Estadual aplicável).

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

O projeto básico de arquitetura deve conter:

- 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 a área a ser demolida, área a ser construída e área existente.

O Memorial Descritivo de Atividades ou Relatório Técnico devem conter:

- 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.

O Memorial de Projeto de Instalações deve conter:

- No caso de ambientes climatizados, sistema de climatização e pressurização com a classificação dos sistemas de ar condicionado quando for o caso;
- Os Memoriais do Projeto e da obra são complementos das peças gráficas que caracterizam o projeto e têm por função apresentar um relato descritivo das soluções arquitetônicas propostas.

No projeto de análise deve constar:

- A Anotação de Responsabilidade Técnica - (ART) junto ao Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura - (CREA) local do engenheiro responsável pelo projeto;
- Fluxogramas de processo;
- Podem ser apontados alguns itens do AVCB como local dos hidrantes, contenções e salas blindadas, mas o projeto do Corpo de Bombeiros é algo à parte e deve estar aprovado para a fase da LTA.

Importante!

- 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.
- 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 Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) correspondente e recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.

II. Registro da empresa e do profissional junto ao conselho de classe

Primeiramente é necessário verificar na Legislação Municipal/Estadual se é exigido um Responsável Técnico devidamente registrado perante ao Conselho de Classe. A obrigatoriedade ou não pode variar conforme a atividade a ser exercida pela empresa. No caso de fabricação de cosméticos este requisito é obrigatório.

O que é o Responsável Técnico (RT)?

É a pessoa física legalmente habilitada pela autoridade sanitária para a adequada cobertura da atividade de âmbito sanitário realizada na empresa, ou seja, é o profissional que garante o cumprimento das legislações vigentes e acompanha as Inspeções das Autoridades Sanitárias.

O RT responde civil e criminalmente por eventuais danos causados tanto para o consumidor quanto para a empresa, podendo responder processo administrativo se ficar caracterizada a sua negligência.

Proceder ao ingresso do profissional técnico, junto ao órgão de classe correspondente, munido dos documentos necessários para obtenção de responsabilidade técnica de acordo com sua classe.

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.

Quais os deveres do Responsável Técnico (RT)?

- Conhecer e responder pela operação executada;
- Garantir o cumprimento das legislações vigentes;
- Acompanhar as inspeções das Autoridades Sanitárias;
- Comunicar ao Conselho de Classe, quaisquer fatos que caracterizem infração sanitária;

Quais os direitos do Responsável Técnico (RT)?

- Exercer a sua profissão sem qualquer discriminação e com respeito;
- Condições adequadas de trabalho;
- Apoio jurídico da empresa pela qual ele exerce Responsabilidade Técnica (recomenda-se que a empresa tenha uma Política de Responsabilidade Técnica para dar subsídios legais ao RT (exemplo: carta conforto, apólice de seguro, recursos financeiros, etc).

III. Obtenção da licença sanitária

A **licença sanitária** é o 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 para as quais a empresa foi autorizada instituído pela Lei nº 6.360, de 1976.

Tem por objetivo atestar, por meio de Relatório de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, que o estabelecimento fabricante de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes possui condições físicas, estruturais, operacionais e higiênico-sanitárias adequadas para o exercício das atividades pleiteadas, assegurando a qualidade dos produtos e a proteção da saúde do consumidor, sendo a licença sanitária requisito indispensável para o funcionamento de estabelecimentos que ofertam produtos e serviços de interesse à saúde.

RDC nº 48/2013

Uma das etapas do licenciamento é o atendimento à RDC nº 48/2013 que estabelece as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil, definindo os requisitos para instalações, métodos, processos e controles que garantam a qualidade e segurança desses produtos, abrangendo desde o recebimento de matérias-primas até a distribuição, com foco em gestão da qualidade, pessoal, infraestrutura e documentação para assegurar a conformidade regulatória.

Principais Aspectos da RDC nº 48/2013

Gestão da Qualidade: As empresas devem implementar um sistema eficaz de gestão da qualidade, com participação ativa de todos os níveis da empresa, desde a alta gerência.

Pessoal: Requisito de treinamento, higiene, vestuário e conduta para todos os funcionários envolvidos nos processos.

Instalações e Equipamentos: As áreas devem ser projetadas para facilitar a limpeza, controle de pragas e condições ideais de armazenamento (temperatura, umidade).

Produção e Controle de Processos: Definir fórmulas mestras, procedimentos operacionais (POPs) detalhados e controles em processo.

Documentação: Exige um sistema robusto de documentação e registros para todas as atividades, garantindo rastreabilidade e conformidade.

Validação: Obriga a validação de processos, limpeza, sistemas de água e sistemas informatizados.

Reclamações e Recolhimento: Estabelece procedimentos para lidar com reclamações de consumidores e recolhimento de produtos do mercado.

Etapas para obtenção da licença sanitária

1. Regularização da empresa (CNPJ, contrato social, CNAE compatível).

2. Adequação da estrutura física conforme exigências sanitárias.

3. Elaboração de manuais e procedimentos (RDC nº 48/2013 – Boas Práticas de Fabricação/Armazenamento, POPs, etc.).

4. Solicitação junto à Vigilância Sanitária local (protocolo e pagamento de taxas).

5. Inspeção sanitária.

6. Emissão da licença.

IV. Obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)

A obtenção da AFE é regulamentada pela RDC nº 16/2014 e RDC nº 860/2024.

De acordo com o art. 3º da RDC nº 16/2014, a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

No caso de empresas que trabalhem com produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a AFE é exigida apenas para a matriz da empresa e extensiva a todas as filiais.

Não é exigida AFE para as empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes e que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. Empresas que realizam atividades com Insumos farmacêuticos requerem AFE.

Para obtenção da AFE, a empresa deve:

1. Possuir relatório de inspeção com parecer favorável (licença sanitária).

2. Cadastrar-se no Sistema Solicita da Anvisa.

3. Protocolar o pedido eletrônico com documentação exigida (contrato social, dados técnicos, responsável técnico, etc.).

4. Pagar a taxa de fiscalização (TFVS).

5. É realizada análise documental pela Anvisa.

6. Caso o pedido seja deferido, o número da AFE é publicada no Diário Oficial da União.

Cadastro da empresa

Antes de iniciar o processo de petição para solicitação da AFE, todos os **CNPJs da empresa** devem ter sido previamente cadastrados no sistema Solicita da Anvisa, bem como vincular ao cadastro da empresa os usuários, seguindo o passo a passo disponível no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro e no Manual de Cadastro da Anvisa https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/manual-cadastro-anvisa/view.

O processo de **cadastro das filiais** é feito acessando o cadastro da matriz e, em seguida, utilizando o menu "Filiais" para incluir os dados dos estabelecimentos filiais.

Peticionamento da solicitação da AFE

A petição da AFE é feita no sistema Solicita, após cadastro da empresa e seus usuários. É cobrada uma taxa para o peticionamento que varia de acordo com o porte da empresa e atividade declarada, conforme RDC nº 857/2024: **(https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000857&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/anvisa/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696)**.

A solicitação de AFE deve ser peticionada pelo CNPJ da matriz e uma vez concedida é extensiva a todas as filiais.

O prazo legal para aprovação de AFE é de até **60 dias** conforme RDC nº 743/2022, desde que atendidas todas as exigências legais.

No processo de peticionamento da AFE, a empresa deve declarar as atividades para as quais pretende obter autorização por meio da AFE.

Atividade de Fabricação:

- 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).

RDC nº 16/2014 E RDC nº 857/2024

Autorização de funcionamento: Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes

Atividades Contempladas



Ampliação da Autorização (pode ser ampliada para):



No processo de peticionamento da AFE, a empresa deve declarar as atividades para as quais pretende obter autorização por meio da AFE.

Atividade de Importação:

- No caso de Importadora de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes as atividades inerentes são: armazenar e expedir.
- Esta Autorização de Funcionamento concedida à empresa Importadora pode ser ampliada quando se pretender exercer as seguintes atividades: fabricar, exportar, distribuir, embalar, reembalar e transportar.

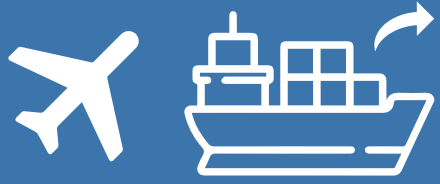
Autorização de funcionamento

Importação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes

Atividades Contempladas



ARMAZENAR



EXPEDIR

Ampliação da Autorização (pode ser ampliada para):



FABRICAR



EXPORTAR



DISTRIBUIR



EMBALAR



REEMBALAR



TRANSPORTAR

As concessões de AFE, suas alterações e cancelamentos são publicadas no Diário Oficial da União (DOU).

As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação desta Autorização de Funcionamento da Empresa onde deverá constar claramente as atividades pleiteadas. Ao solicitar a ampliação das atividades junto ao processo da AFE, a empresa deve observar a Resolução RDC nº 76 de 23/10/08 e RDC nº 16 de 2014 e RDC nº 860/2024.

Com a AFE concedida pela Anvisa:

O fabricante pode fabricar os produtos para os quais obteve autorização incluindo produtos para terceiros. 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 deste manual.

O importador pode importar produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, também observando os órgãos mencionados anteriormente. Assim como o fabricante, o importador pode registrar/notificar produtos importados, assumindo toda a responsabilidade pelo produto colocado no mercado.

Alteração da AFE

A empresa, por qualquer motivo, pode proceder a uma ou mais das seguintes alterações da AFE:

- Mudança da Razão Social;
- De endereço da sede, de local de fabricação ou do depósito;
- De responsável técnico e/ou representante legal;
- Ampliação/redução de atividades;
- Ampliação/redução de classe de produto;
- Incorporação, cisão ou fusão.

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. O cancelamento da AFE é realizada no sistema Solicita.

Diferenças entre Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)

Aspecto	Licença Sanitária	AFE
Órgão emissor	Vigilância Sanitária Municipal/Estadual	Anvisa – nível federal
Abrangência	Autorização para funcionamento físico do estabelecimento	Autorização para exercer atividades específicas reguladas.
Validade	Geralmente 1 ano (varia por município)	Indeterminada, mas exige atualização cadastral e cumprimento contínuo.
Exigência	Para qualquer empresa sujeita a vigilância sanitária	Para empresas que atuam em atividades definidas pela Anvisa.

5

Comprovação do porte da empresa



Comprovação do porte da empresa

A comprovação de porte na Anvisa é uma declaração anual obrigatória, utilizada para definir o enquadramento da empresa e o valor das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). O procedimento é realizado por meio do Sistema Solicita, mediante apresentação de documentos contábeis, como a ECF e a Certidão de ME/EPP.

A comprovação de porte deve ser feita anualmente, seja a empresa de médio, pequeno porte ou microempresa. Caso o porte não seja comprovado dentro dos prazos legais, a empresa será automaticamente alterada para "Grupo I – Grande", ficando sujeita ao pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) em seu valor integral, sem direito a posterior ressarcimento.

Prazos para Comprovação:

Microempresas e empresas de pequeno porte: a comprovação do porte deverá ser encaminhada à Anvisa até o dia 30 de abril de cada exercício;

Grandes e médias Empresas (Grupos II, III e IV): a comprovação do porte deverá ser encaminhada à Anvisa até o prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil.

O desconto nos valores das taxas não se aplica as empresas cuja classificação seja grande porte grupo I, estando estas desobrigadas a comprovar o porte econômico. A declaração do porte econômico da empresa é feita por meio do sistema Solicita. **https://www.gov.br/pt-br/servicos/comprovar-porte-economico-de-empresa**.



6

Contratos de terceirização

Contratos de terceirização

Conforme mencionado anteriormente, com a AFE concedida pela Anvisa, o fabricante pode fabricar produtos cosméticos para terceiros.

De acordo com a **RDC nº 176/2006, terceirização** é a contratação de serviços de terceiros para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Ou seja, 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.

O Terceiro deve possuir/apresentar:

- Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE da Anvisa para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.
- 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.

A RDC nº 176/2006 prevê que:

- A empresa contratante (se possuir AFE de fabricante ou importadora) 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.
- A empresa contratante deve garantir que os produtos cumpram as especificações e que tenham sido liberados pelo RT do contratado.
- Deve atender as Boas Práticas de Fabricação, conforme legislação publicada pela Anvisa.
- Devem ser fornecidas pelo contratante ao contratado as informações técnicas necessárias referentes às operações terceirizadas.
- Deverão ser terceirizadas apenas etapas relacionadas com a fabricação de produtos devidamente registrados/notificados perante a Autoridade Sanitária da empresa contratante.
- 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.
- O Controle de Qualidade (CQ) das etapas de produção/elaboração é privativo da empresa fabricante do produto (contratado).
- O contrato deve ser assinado pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos e deverá ser apresentado à Autoridade Sanitária Competente (Anvisa e VISA).
- 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.



7

Licenciamento ambiental

Regularização Ambiental

A regularização ambiental é uma etapa estratégica para garantir a segurança jurídica e a viabilidade operacional das empresas no setor de Beleza e Cuidados Pessoais.

O que é o Licenciamento Ambiental?

É o procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente (federal, estadual ou municipal) licencia a instalação, ampliação, modificação e operação de atividades que utilizam recursos naturais ou que possuam potencial poluidor. Trata-se de um instrumento de gestão estabelecido pela Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938/1981). Conforme a Resolução CONAMA nº 237/1997, o licenciamento deve ocorrer em um único nível de competência, evitando sombreamento de exigências.

O que se avalia no licenciamento?

O órgão analisa o potencial de geração de efluentes líquidos, resíduos sólidos, emissões atmosféricas, ruídos e riscos operacionais (como incêndios). As licenças estabelecem condicionantes técnicas para que a operação seja eficiente e adequada às normas. Qualquer alteração no escopo da atividade industrial exige a atualização do licenciamento.

Etapas do Licenciamento Ambiental

Licença Prévia (LP)

Solicitada na fase preliminar de planejamento. Atesta a viabilidade ambiental da localização e concepção do negócio, estabelecendo os requisitos básicos para as próximas fases.

Licença Instalação (LI)

Autoriza a instalação do empreendimento conforme os projetos aprovados e as medidas de controle ambiental estipuladas.

Licença de Operação (LO)

Autoriza o início das atividades após a verificação do cumprimento das exigências das licenças anteriores.

Obrigações ambientais na fase de operação

Além do licenciamento, que é condição para o início legal das atividades, as empresas do setor HPPC devem observar obrigações contínuas associadas à operação e à comercialização de produtos. Essas exigências variam conforme o porte da empresa, portfólio e localização.

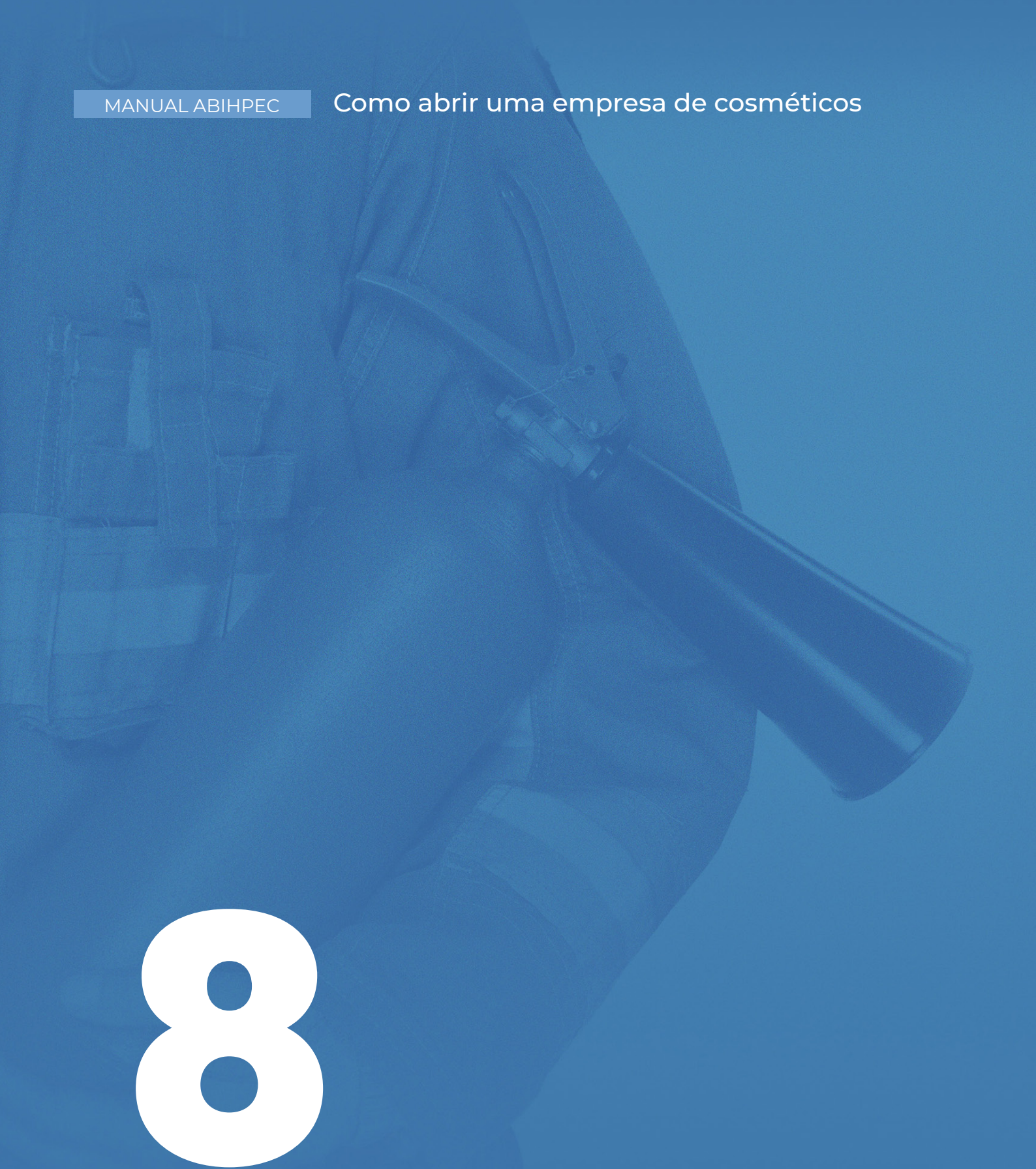
Logística Reversa de Embalagens Obrigatória para produtos acabados inseridos no mercado, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e o Decreto nº 10.936/2022. Para o setor, essa conformidade pode ser alcançada de forma eficiente, segura e com otimização de custos por meio da adesão ao Programa Mãos Pro Futuro, uma iniciativa setorial coordenada pela ABIHPEC que auxilia a indústria no cumprimento de suas metas legais. Embora não seja requisito prévio para a abertura da empresa, é uma obrigação permanente vinculada à comercialização.

Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) Instrumento técnico exigido como parte do licenciamento ou como condicionante da Licença de Operação.

Estabelece diretrizes para a segregação, armazenamento, transporte, tratamento e destinação ambientalmente adequada dos resíduos industriais gerados.

Conformidade com o Marco da Biodiversidade Empresas que utilizam patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado (CTA) em pesquisa e desenvolvimento (P&D) devem cumprir a Lei nº 13.123/2015. Isso envolve o cadastro regular do portfólio no SisGen (Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético) e, quando aplicável, a celebração de Acordos de Repartição de Benefícios. É um ponto de atenção fundamental para a segurança das atividades de inovação tecnológica do setor.

Inventário de Emissões de Gases de Efeito Estufa (GEE) Ferramenta de gestão que identifica riscos e oportunidades de eficiência energética e operacional. Além de ser uma boa prática de mercado valorizada por investidores, já é uma exigência regulatória em alguns estados (como São Paulo) para determinados portes industriais.



8

Regularização junto ao Corpo de Bombeiros



Regularização junto ao Corpo de Bombeiros

Toda empresa deve atender às normas de segurança relacionadas à prevenção de incêndios e pânico, garantindo a adequação de suas instalações. Essa conformidade é verificada pelo Corpo de Bombeiros.

Para tanto, é necessário solicitar a vistoria das instalações e obter a comprovação de regularidade por meio de licenciamento específico. Em geral, as prefeituras exigem, como condição para o funcionamento da empresa, a realização de inspeção e vistoria técnica, bem como a obtenção do respectivo Alvará do Corpo de Bombeiros.

Assim, o responsável pela empresa deve entrar em contato com o Corpo de Bombeiros do seu município para verificar os requisitos aplicáveis e providenciar a regularização, seja por meio do AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros) ou do CLCB (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros).

⚠ IMPORTANTE

Os procedimentos e exigências podem variar conforme a legislação de cada município.

9

Regularização de susbstâncias controladas

Regularização de substâncias controladas

Alguns ingredientes utilizados na composição dos produtos cosméticos são controlados pelos Órgãos da Polícia Civil, Polícia Federal e/ou Exército. Portanto, para que as empresas possam utilizá-las, transportá-las, armazená-las e/ou comercializá-las, as mesmas deverão estar autorizadas para tais atividades pelos seguintes órgãos:



POLÍCIA CIVIL



POLÍCIA FEDERAL



EXÉRCITO

⚠ IMPORTANTE

- Cada ingrediente controlado deve estar descrito nas respectivas licenças, bem como sua quantidade.
- A empresa deve controlar o estoque e consumo dos ingredientes e reportar para os Órgãos Fiscalizadores.
- A empresa deve garantir espaço suficiente para estoque do ingrediente controlado.

Polícia Civil

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

1. Classificar os Produtos Controlados: explosivos, produtos químicos agressivos e corrosivos, armas e munições, inflamáveis.

2. Regras para solicitação de: licença de fabricação, importação, exportação, comércio e depósito de matérias explosivas, inflamáveis, produtos químicos agressivos ou corrosivos, armas e munições.

A licença depende de prévia autorização da Superintendência de Ordem Política e Social.

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.

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

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

As empresas que desempenham atividades abaixo devem:

Possuir o alvará para fins industriais, fins comerciais ou de importação e exportação: Este documento autoriza o uso e comércio da substância controlada e deve ser renovada anualmente.

Possuir Certificado de Vistoria, o qual é renovado a cada 2 anos.

Elaborar os Mapas Trimestrais - A empresa deve enviar a cada 3 meses a informação da movimentação (entradas e saídas) das substâncias controladas pela Polícia Civil.

Legislação aplicável:

Portaria DPC N° 03 de 02 de julho de 2008.
Comunicado DOE de 09 de agosto de 2023.
Instrução Normativa N° 01 de 15 de março de 2021.

Polícia Federal

As empresas que utilizam substâncias classificadas como entorpecentes pela Polícia Federal devem:

Possuir o Certificado de Licença de Funcionamento: É um documento que habilita a Pessoa Jurídica a exercer a atividade não eventual com produtos químicos, sujeitos ao controle e a fiscalização. Deve ser renovado anualmente.

Possuir o Certificado de Registro Cadastral: Este documento tem prazo de validade indeterminado, porém, em casos de alterações de endereço, razão social e/ou ou outra informação que contenha no documento, o mesmo deverá ser atualizado.

Realizar o Mapa Mensal: A empresa deverá enviar a cada mês a informação da movimentação (entradas e saídas) das substâncias controladas pela Polícia Federal.
Legislações aplicáveis:
Portaria MJSP nº 204, de 21 de outubro de 2022.
Portaria MJSP nº 223, de 21 de novembro de 2022.

Exército

As empresas que utilizam substâncias classificadas como explosivos pelo Exército devem:

Possuir o Certificado de Registro, o qual deve ser renovado a cada dois anos.

Elaborar o Mapa Trimestral: A empresa deve enviar a cada 3 meses a informação da movimentação (entradas e saídas) das substâncias controladas pelo exército.

Legislações aplicáveis:
Portaria nº 118 - COLOG, de 04 de outubro de 2019.

Contatos

Ariadne Morais
ariadne@abihpec.org.br

Kamilla Duarte
kamilla@abihpec.org.br

Rafaella Villemor Sodré
rafaella@abihpec.org.br

Fabiana dos Passos Assis
fabiana.assis@abihpec.org.br

MANUAL ABIHPEC

Como abrir uma empresa de cosméticos

Aspectos regulatórios sobre licença de funcionamento
e autorização da empresa

ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS

ABIHPEC OFICIAL

AV. PAULISTA, 1313, 10° ANDAR CJ. 1080
BELA VISTA, SÃO PAULO - SP I 01311-923
TEL: +55 11 3372-9899 I WWW.ABIHPEC.ORG.BR

V5