



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 108, DE 27 DE ABRIL DE 2005**

**(Publicada no DOU n° 80, de 28 de abril de 2005)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 8º, e inciso I, alínea “b” e § 2º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da ANVISA n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 25 de abril de 2005;

considerando o Artigo 2º da Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Artigo 2º do Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando o risco potencial relacionado à qualidade e à segurança, inerente aos processos de fracionamento de produtos;

considerando a necessidade de estabelecer requisitos técnicos para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor;

considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária e objetivando acompanhar novas tendências de mercado e o desenvolvimento de novas tecnologias;

considerando o âmbito de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que regula, controla, normatiza e fiscaliza os fatores de riscos à saúde individual e coletiva;

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I.

Art. 2º Instituir as Diretrizes de Boas Práticas de Fracionamento para empresas fracionadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, com venda direta ao consumidor, conforme anexo II.

Art. 3º Instituir o Roteiro/Relatório de Inspeção para empresas fracionadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme anexo III.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 4º Instituir o Formulário de Comunicação de Fracionamento para empresas que exerçam atividades de fracionamento de Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes, com venda direta ao consumidor, conforme Anexo IV.

Art. 5º Instituir a Relação de Documentos para o Licenciamento de empresas que exerçam atividades de fracionamento de Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes, com venda direta ao consumidor, conforme Anexo V.

Art. 6º A inobservância ao disposto na presente Resolução configura infração sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e estabelece o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que as empresas fracionadoras de Produto de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, já instaladas, se adequem aos dispositivos da presente Resolução.

**CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES**

**ANEXO I**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMPRESAS FRACIONADORAS DE  
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES COM  
VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR.**

**1- OBJETIVO**

Este Regulamento Técnico fixa os critérios relativos ao fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e se aplica às empresas que exerçam a referida atividade com venda direta ao consumidor.

**2 - DEFINIÇÕES**

2.1-Contaminação cruzada - Contaminação de determinado produto a ser fracionado com outros produtos durante o processo de fracionamento.

2.2-Controle de Qualidade - Operações técnicas usadas para verificar o cumprimento dos requerimentos de qualidade.

2.3-Notificação de Fracionamento de Cosmético- É o ato de comunicar a autoridade sanitária local o fracionamento de produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume com venda direta ao consumidor mediante procedimentos estabelecidos neste Regulamento.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

2.4-Embalagem - Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Regulamento.

2.5-Empresa Fracionadora com Venda Direta ao Consumidor - empresa devidamente licenciada pelos órgãos de vigilância sanitária competentes contratada para executar o fracionamento e embalagem, com venda direta ao consumidor, de produtos objetos do contrato, solidariamente responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes às atividades contratadas.

2.6-Empresa Fabricante/Importadora - Empresa contratante responsável pelo produto perante o Ministério da Saúde que autoriza, mediante contrato, o fracionamento e embalagem com venda direta ao consumidor, dos produtos objeto do mesmo.

2.7-Fracionamento - Conjunto de operações que visam a divisão do produto em quantidades menores, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação de rotulagem originais.

2.8-Licença de Funcionamento - 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 sob regime de vigilância sanitária.

2.9-Lote - Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção de etapas contínuas e que se caracterizam por sua homogeneidade.

2.10-Notificação de Produtos Cosméticos - Ato obrigatório de apresentar junto à Autoridade Sanitária Federal, os dados referentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau de Risco 1, da forma como serão comercializados.

2.11-Cosmético a ser fracionado - Produto de Higiene Pessoal, Cosmético ou Perfume devidamente regularizado no Órgão competente do Ministério da Saúde que se encontra em sua forma definitiva e que só requeira ser fracionado e embalado antes de ser entregue ao consumo.

2.12-Produto Acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda.

2.13-Cosméticos - Compreendem os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

2.14-Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos.

2.15-Rastreamento - É o conjunto de informações que permite o acompanhamento do produto e revisão de todo o processo produtivo, incluindo-se as etapas de fracionamento e comercialização.

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

2.17-Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

### **3 - EMPRESAS FABRICANTES/IMPORTADORAS**

3.1 - É de responsabilidade da empresa fabricante/importadora disponibilizar ao fracionador documento comprobatório da regularização do produto junto ao Órgão de Vigilância Sanitária competente que especifique sua destinação: fracionamento com venda direta ao consumidor.

3.2 -O fabricante/importador deve disponibilizar as informações e definir o período e as condições de armazenamento em que o lote do produto fabricado/importado manterá suas especificações de qualidade necessárias para que se realizem as atividades relativas ao fracionamento dos produtos.

3.3 - O fabricante/importador deve disponibilizar para o fracionador os documentos referentes ao controle de qualidade para cada lote do produto a ser fracionado, bem como garantir a qualidade do produto acabado entregue ao consumo.

3.4 - O fabricante/importador deve estabelecer as condições adequadas de transporte e armazenamento do lote do produto a ser fracionado visando sua conservação e segurança.

3.5 - O produto a ser fracionado, fornecido pelo fabricante/importador deve estar devidamente identificado com nome do produto, nome e endereço do fabricante/importador, número do lote, data de fabricação, data de validade e conteúdo (peso/volume).

3.5.1 - A etiqueta ou impressão de identificação deve estar afixada no corpo do recipiente que contém o produto a ser fracionado.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

3.6 - O fabricante/importador, responsável pelo produto perante o Órgão competente do Ministério da Saúde, deve fornecer ao fracionador a quantidade suficiente de rótulos para serem afixados no produto entregue ao consumo. O rótulo do produto final deve estar de acordo com o disposto na legislação vigente.

#### **4 - EMPRESAS FRACIONADORAS**

4.1 - As empresas que realizam atividade de fracionamento e embalagem, com venda direta ao consumidor, de produtos de que trata este Regulamento, devem dispor de Licença de Funcionamento emitida pelos Órgãos de Vigilância Sanitária locais, devendo ainda manter, permanentemente e devidamente atualizada, a documentação prevista no anexo V desta Resolução, apresentando-a às autoridades competentes sempre que solicitada e no prazo estabelecido.

4.2 - Para o exercício das atividades previstas neste Regulamento, as empresas fracionadoras devem apresentar ao Órgão de Vigilância Sanitária local, documento de Notificação de Fracionamento de Cosméticos, conforme Anexo IV, acompanhado de cópia do contrato com o fabricante/importador.

4.3 - As alterações no contrato, referentes às inclusões ou exclusões de produtos a serem fracionados ficam condicionadas à apresentação pela empresa fracionadora, à autoridade sanitária estadual/municipal, dos seguintes documentos:

a - Notificação de Fracionamento ou de Cancelamento de Fracionamento (ANEXO IV);

b - Contrato entre fabricante/importador e empresa fracionadora;

4.4 - As alterações ou o cancelamento da Licença de Funcionamento da empresa fracionadora, devem ser solicitadas à autoridade sanitária local, atendendo à legislação vigente.

4.5 - As empresas que exercem o fracionamento dos produtos de que trata este Regulamento, devem assegurar a qualidade dos produtos e cumprir as diretrizes de Boas Práticas de Fracionamento estabelecidas no Anexo II e demais normas vigentes.

4.6 - As empresas que exercem o fracionamento dos produtos de que trata este Regulamento devem dispor de instalações, equipamentos e atender aos demais requisitos compatíveis com as atividades a serem executadas.

4.7 - Não é permitida a mistura de lotes diferentes de um mesmo produto nem a mistura de produtos diferentes.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

## **5 - PRODUTOS**

5.1 - Somente é permitido o fracionamento com venda direta ao consumidor dos seguintes produtos para uso adulto: PERFUMES E SIMILARES, SABONETES, SAIS PARA BANHO, XAMPUS E CONDICIONADORES. Outros produtos só poderão ser comercializados por empresas fracionadoras, como produto acabado ou para recarga (refil)

5.2 - Os produtos de que trata este Regulamento devem estar devidamente regularizados, conforme legislação sanitária.

5.3 - Os produtos entregues ao consumo devem conter além do rótulo fornecido pelo fabricante/importador, as informações referentes ao fracionador (razão social e CNPJ), data de validade do produto e data do fracionamento.

5.4 - O número de lote e data de validade devem ser os mesmos do produto de origem fornecida pelo fabricante/importador.

## **6 - CONTRATO**

6.1 - O fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, de que trata este Regulamento, somente é permitido mediante contrato entre o fabricante/importador e o fracionador, o qual deve estar à disposição da autoridade sanitária local e deve expressar claramente as atividades a serem exercidas assim como os aspectos técnicos e operacionais, incluindo controle de qualidade pós-fracionamento, estabelecido de comum acordo entre as empresas contratantes.

6.2 - O fabricante/importador é o responsável pelo produto perante o Órgão competente do Ministério da Saúde.

## **7 - DISPOSIÇÕES FINAIS**

7.1 - Não é permitido o fracionamento de produtos de Grau de Risco II, conforme classificação da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000 e suas atualizações.

7.2 - Não é permitido o fracionamento dos produtos abrangidos por este Regulamento fora de estabelecimento regularizado pelos Órgãos de Vigilância Sanitária locais, para esse fim.

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

7.4 - É vedado o aproveitamento de produtos abrangidos por este Regulamento quando não forem comercializados dentro do prazo de validade, ou que apresentarem qualquer alteração física ou química que os torne impróprios ao consumo, bem como os que forem reprovados no ato do recebimento, devendo a empresa fracionadora providenciar a remoção imediata desses produtos para fora do âmbito do estabelecimento.

7.5 - É vedada a comercialização dos produtos de que trata este Regulamento em sistema de atendimento pelo próprio consumidor (self service).

7.6 - Não estão abrangidas por este Regulamento as empresas que realizam atividades de fracionamento e embalagem como prestadores de serviços a fabricantes/importadores, que não efetuam venda direta ao consumidor.

## **ANEXO II**

### **DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS DE FRACIONAMENTO PARA EMPRESAS FRACIONADORAS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, COM VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR.**

Estas diretrizes visam padronizar e definir procedimentos técnicos e operacionais para empresas que exercem atividades de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com venda direta ao consumidor, com vistas a garantir a qualidade e a segurança de uso dos produtos fracionados.

Com base nestas diretrizes, a empresa fabricante/importadora deve elaborar e fornecer ao fracionador o Manual de Boas Práticas de Fracionamento que contemple procedimentos operacionais padronizados para todas as etapas inerentes ao fracionamento.

Os procedimentos escritos, revisados e atualizados, devem ser simples, claros e compreensíveis, indicando métodos a serem utilizados, critérios a serem atendidos e estarem disponíveis aos operadores da empresa e aos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes.

Profissionais capacitados, segurança das instalações, equipamentos, recipientes e utensílios utilizados, o armazenamento, fracionamento e embalagem dos produtos com venda direta ao consumidor são requisitos fundamentais para determinar as condições técnicas e operacionais da empresa nas Boas Práticas de Fracionamento.

#### **1 - DEFINIÇÃO PARA CONDIÇÕES E INSTALAÇÕES ADEQUADAS:**

1.1. Todas as superfícies devem estar limpas e não apresentar acúmulos de materiais estranhos ao processo. Devem ser facilmente laváveis ou higienizáveis.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

1.2. Que as aberturas (janelas, frestas) possuam meios de impedir a presença de insetos, roedores e outros animais. A empresa deve dispor de Sistema de Controle de Pragas ou terceirizar com empresa licenciada pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal.

## **2. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

2.1 Para o atendimento dos requisitos de qualidade é indispensável que as especificações dos produtos e materiais estejam claramente estabelecidas e documentadas.

## **3. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

3.1. É necessário verificar e avaliar os produtos e materiais de embalagem adquiridos, bem como a sua documentação no ato do recebimento, de acordo com as instruções e os procedimentos estabelecidos.

3.2. Os produtos adquiridos para o fracionamento, devem estar rotulados e embalados conforme estabelecido no item 3.5 do Regulamento Técnico.

3.3. Cada produto recebido a ser fracionado deve vir lacrado e acompanhado do respectivo laudo de análise de seu fornecedor.

3.4. Todos materiais de embalagem e produtos recebidos devem apresentar a qualidade exigida conforme as especificações estabelecidas.

3.5. As especificações dos produtos a serem fracionados, devem ser definidas e documentadas pelo fabricante.

3.6. Os lotes dos produtos a serem fracionados devem ser identificados e dispostos de forma a favorecer sua utilização em ordem cronológica de chegada e facilitar o controle de estoque.

## **4. INSTALAÇÕES E FRACIONAMENTO DOS PRODUTOS.**

4.1. Para evitar a probabilidade de ocorrência de contaminação cruzada, deve existir área exclusiva para o fracionamento ou capela com exaustão.

4.2. As superfícies (paredes, piso e teto) das áreas destinadas ao fracionamento, devem ser revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, permitindo a higienização, não devendo liberar partículas.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

4.3. Os equipamentos, recipientes e utensílios utilizados não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos. As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas para não influir na qualidade do produto.

4.4. Os processos de limpeza e lavagem das áreas, dos equipamentos, recipientes e utensílios, não devem constituir fonte de contaminação.

4.5. Todos os equipamentos, recipientes e utensílios que não estiverem em uso devem ser retirados da área de fracionamento.

4.6. A área destinada ao fracionamento de produtos, deve possuir ventilação adequada.

4.7. As luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza.

4.8. O operador de fracionamento deve utilizar vestimenta adequada (uniforme) e quando necessário, equipamento de proteção individual apropriado às atividades.

4.9. Os equipamentos, recipientes e utensílios utilizados no processo de fracionamento devem ser mantidos em perfeito estado de limpeza e conservação. A empresa fracionadora deve manter um programa de limpeza e manutenção preventiva a fim de evitar ocorrências que possam comprometer a qualidade do produto e/ou segurança operacional.

4.10. Cuidados especiais devem ser tomados com relação à limpeza, organização, arrumação, iluminação e ventilação do ambiente, a fim de proporcionar condições satisfatórias às operações de fracionamento do produto e aos funcionários.

4.11. As Boas Práticas de Fracionamento determinam que as operações de envase e embalagem dos produtos devem ser claramente definidas e sistematicamente revisadas em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de envasar e embalar produtos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações do produto.

4.12. Todos os produtos resultantes de um processo de fracionamento devem ser claramente identificados. Os rótulos utilizados devem manter-se bem aderidos ao corpo dos recipientes.

4.13. Os registros das operações de fracionamento devem conter informações que comprovem que o produto fracionado está de acordo com as especificações contidas no laudo de análise apresentado pelo fabricante e permitam sua rastreabilidade.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

4.14. As operações de fracionamento devem ser executadas de acordo com instruções documentadas. Estas instruções constituem os procedimentos operacionais que descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador. Também fazem parte destas instruções as folhas ou fichas padrões para serem usadas no processo de fracionamento, que indiquem parâmetros operacionais e os meios auxiliares utilizados. Estes documentos (instruções e respectivas fichas),

4.15. Os registros devem ser arquivados de forma que possibilitem o rastreamento completo do fracionamento.

## **5. HIGIENE E LIMPEZA**

5.1. É essencial a adoção de altos padrões de higiene pessoal e de limpeza.

5.2. As áreas destinadas ao processo de fracionamento dos produtos, devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária, o que inclui espaço para a circulação e instalações adequadas que permitem higienização e limpeza.

5.3. As pessoas envolvidas no fracionamento de produtos de higiene, cosméticos e perfumes devem ser instruídas para comunicar qualquer alteração de sua condição de saúde, que possa contribuir na disseminação de contaminantes.

5.4. Devem ser realizados exames médicos admissionais e periódicos. Pessoas com lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade e segurança dos produtos devem ser afastadas das atividades de fracionamento e embalagem.

5.5. Devem existir e serem cumpridos procedimentos escritos para higiene pessoal.

5.6. Relógios de pulso e jóias não devem ser usados. O cabelo, a barba e o bigode devem ser cobertos.

5.7. Medidas apropriadas devem ser tomadas a fim de evitar qualquer contaminação proveniente das áreas externas.

5.8. Não deve ser permitido comer, beber e fumar na área destinada ao fracionamento.

## **6. GARANTIA DA QUALIDADE DOS PRODUTOS FRACIONADOS E TREINAMENTO DE PESSOAL**

6.1. O pessoal envolvido no processo de fracionamento deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**7. RECLAMAÇÕES DE CLIENTES/USUÁRIO/CONSUMIDORES E AÇÕES CORRETIVAS**

7.1. Todas as reclamações devem ser registradas, avaliadas e, se necessário, devem ser adotadas medidas corretivas.

7.2. Identificadas as causas da não conformidade, devem ser estabelecidas e implantadas ações corretivas que devem ser monitoradas para comprovar a sua eficácia.

7.3. Devem ser mantidos relatórios da investigação de reclamações e os registros das medidas corretivas adotadas.

**ANEXO III**

**ROTEIRO/RELATÓRIO DE INSPEÇÃO NAS EMPRESAS FRACIONADORAS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICO E PERFUMES COM VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR**

<b>ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>	<b>MUNICÍPIO/UF</b>
<b>PERÍODO DA INSPEÇÃO</b>	<b>MOTIVO DA INSPEÇÃO</b>

Obs: A classificação, critérios de avaliação e sanções para itens do roteiro/relatório de inspeções aplicadas às empresas com atividades de fracionamento de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, segue a orientação da Portaria 348, de 18 de agosto de 1997.

**1. DADOS CADASTRAIS**

1.1	I	CNPJ	RAZÃO SOCIAL		
1.2	I	ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO	DO	FONE ( )	FAX ( )
1.3	I	O ESTABELECIMENTO POSSUI LICENÇA DE FUNCIONAMENTO CONCEDIDA PELO ESTAO/MUNICÍPIO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	Nº
Obs					
1.4	N	TIPOS DE PRODUTOS QUE A EMPRESA FRACIONA OU IRÁ FRACIONAR:			
1.5	N	COMUNICAÇÃO DE FRAIONAMENTO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS.**

2.1	INF	ÁREA TOTAL (M2) DO ESTABELECIMENTO		2.2	INF	ÁREA EXCLUSIVA (M2) DE FRACIONAMENTO	
2.3	INF	NÚMERO TOTAL DE FUNCIONÁRIOS		2.4	INF	FUNCIONÁRIOS DIRETAMENTE ENVOLVIDOS COM O FRACIONAMENTO	
OBS.							

**3. SEGURANÇA E CONDIÇÕES GERAIS DE HIGIENE E LIMPEZA**

3.1	N	EXISTE REGISTRO DE EXAME MÉDICO ADMISSIONAL E PERIÓDICO PARA FUNCIONÁRIO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.2	N	QUANDO NECESSÁRIO OS FUNCIONÁRIO USAM EPI?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.3	R	EXISTE LOCAL PARA A GUARDA DE MATERIAIS DE LIMPEZA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.4	N	EXISTE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA LIMPEZA/HIGIENIZAÇÃO DAS ÁREAS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.5	N	É CUMPRIDO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.6	N	A PROIBIÇÃO DE COMER, BEBER E FUMAR NO SETOR DE FRACIONAMENTO É CUMPRIDA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3.7	N	EXISTE SISTEMA DE CONTROLE DE PRAGAS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Obs				

**4. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

4.1	N	O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DE PISO PAREDES E TETO É ADEQUADO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
4.2	N	A ILUMINAÇÃO É ADEQUADA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
4.3	N	A VENTILAÇÃO É ADEQUADA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
4.4	N	EXISTE ÁREA DELIMITADA PARA ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS A SEREM FRACIONADOS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
4.5	N	O ARMAZENAMENTO ESTÁ ORDENADO E EM CONDIÇÕES	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

		ADEQUADAS?		
Obs				

**5. FRACIONAMENTO DE PRODUTOS**

5.1	I	EXISTE ÁREA SEPARADA OU CAPELA COM EXAUSTÃO PARA O FRACIONAMENTO DE PRODUTOS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
5.2	N	O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DE PISO, PAREDE E TETO É ADEQUADO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO

5.3	N	A ILUMINAÇÃO É ADEQUADA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
5.4	N	A VENTILAÇÃO É ADEQUADA?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
5.5	N	A EMPRESA POSSUI MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FRACIONAMENTO OU UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA O FRACIONAMENTO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
5.6	N	É SEGUIDO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
5.7	N	EXISTE RECIPIENTE DE LIXO IDENTIFICADO E FECHADO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Obs				

**6. GARANTIA DE QUALIDADE**

6.1	N	OS FUNCIONÁRIOS ESTÃO DEVIDAMENTE TREINADOS PARA AS OPERAÇÕES DE FRACIONAMENTO?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
6.2	N	EM CASO DE RECLAMAÇÕES, SÃO ADOTADAS AÇÕES CORRETIVAS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
6.3	N	EXISTEM REGISTROS?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Obs				

**7. CONCLUSÃO: (PARECER DA EQUIPE DE INSPEÇÃO). A EMPRESA INSPECIONADA ENCONTRA-SE:**

<input type="checkbox"/> SATISFATÓRIA	LÍQUIDOS: (ESPECIFICAR) SÓLIDOS: (ESPECIFICAR)
<input type="checkbox"/> EM EXIGÊNCIA	ADEQUAÇÕES (ESPECIFICAR)
<input type="checkbox"/> INSATISFATÓRIA	MOTIVO:



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

LOCAL	DATA
EQUIPE DE INSPEÇÃO:	ASSINATURAS:
REPRESENTANTES DA EMPRESA:	ASSINATURAS:

ANEXO IV

FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE FRACIONAMENTO DE PRODUTOS  
OU CANCELAMENTO DE FRACIONAMENTO

<input type="checkbox"/> COMUNICAÇÃO DE FRACIONAMENTO DE PRODUTOS			
<input type="checkbox"/> CANCELAMENTO DE FRACIONAMENTO			
COMUNICAÇÃO INICIAL		ALTERAÇÃO	
EMPRESA CONTRATANTE:			
REPRESENTANTE LEGAL			
ENDEREÇO:			
CNPJ:			
EMPRESA CONTRATADA (FRACIONADORA):			
REPRESENTANTE LEGAL:			
ENDEREÇO:			
CNPJ:			
OBJETO DO CONTRATO (ATIVIDADES REALIZADAS):			
VIGÊNCIA DO CONTRATO:			
INÍCIO: ___/___/___			
TÉRMINO: ___/___/___			
TIPO DE ALTERAÇÃO:			

\*Caso o espaço seja insuficiente nos campos, incluir anexo.

RELAÇÃO DO (S) PRODUTO (S) OBJETO (S) DO CONTRATO					
ORIGEM:			IMPORTADO		
NACIONAL					
COMPLEMENTAÇÃO DE INFORMES					
Declaro sob as penas de lei, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras.					
LOCAL E DATA:					
CONTRATANTE			CONTRATADA		
_____ REPRESENTANTE LEGAL (NOME E ASSINATURA)			_____ REPRESENTANTE LEGAL (NOME E ASSINATURA)_		



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**ANEXO V**

Relação de documentos para a licença de Funcionamento de Empresas que exerçam atividades de Fracionamento de Cosméticos/Perfumes/Produtos de Higiene com venda direta ao consumidor. Os documentos, devidamente atualizados, devem ser apresentados ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual/Municipal e ficar sob guarda da empresa para serem apresentados às autoridades competentes quando solicitados.

1. Contrato Social ou Ata de Constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial, devendo constar neste documento os objetivos claramente explicitados da atividade requerida.

2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ

3. Nome do Procurador legalmente habilitado se houver. (procuração autenticada).

~~4. Procuração ou cópia autenticada identificando o(s) nome(s) do(s) representante(s) legal(is) da empresa, se for o caso.~~

4. Procuração (original ou cópia), identificando o(s) nome(s) do(s) representante(s) legal(is) da empresa, se for o caso. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020)**

5. Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários, e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada.

6. Relação dos tipos de produtos a ser fracionados que a empresa irá trabalhar (forma física)

7. Manual de Boas Práticas de Fracionamento

8. Contrato firmado entre empresa(s) fabricante(s)/importador(as) e empresa fracionadora.

9. Relatório de Inspeção com parecer Técnico conclusivo ou Cópia da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário atualizado, emitido pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual/Municipal.