

LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA PARA PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES

Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

SITES DE APOIO PARA CONSULTA ÀS LEGISLAÇÕES:

- Pesquisa de Legislação Municipal – Prefeitura de São Paulo
http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios_juridicos/cadlem/pesqnumero.asp
- Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo
<http://www.al.sp.gov.br/alesp/pesquisa-legislacao>
- Portal da Legislação Governo Federal
<https://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/fraWeb?OpenFrameSet&Frame=frmWeb2&Src=/legisla/legislacao.nsf%2FFrmConsultaWeb1%3FOpenForm%26AutoFramed>
- Saúde Legis Federal
http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm
- Centro de Vigilância Sanitária - CVS
<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legislacao.asp>



- **Imprensa Nacional**
<http://portal.imprensanacional.gov.br>

- **ANVISA**
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

LEGISLAÇÃO GERAL

LEIS

- Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004
Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo;
- Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor
Dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências;
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977
Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- 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;
- Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998
Acrescenta incisos ao artigo 1º da Lei 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º, 10º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1997 e dá outras providências;



DECRETOS

- Decreto nº 51.714, de 13 de agosto de 2010
Regulamenta a Lei nº 14.141, de 27 de março de 2006, que dispõe sobre o processo administrativo na Administração Pública Municipal, com as alterações introduzidas pelas Leis nº 14.614, de 7 de dezembro de 2007, e nº 14.402, de 21 de maio de 2007; dispõe sobre a operação do Sistema Municipal de Processos – SIMPROC e a Comissão Permanente de Processos Extraviados – CPPE;
- Decreto nº 44.660, de 23 de abril de 2004
Dispõe sobre a concessão de vistas e retirada de procedimentos administrativo nas unidades da Prefeitura Municipal de São Paulo;
- Decreto nº 50.079, de 7 de outubro de 2008
Regulamenta a Lei Municipal 13.725 de 9 de janeiro de 2004;
- 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 6360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978
Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei nº 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde;
- Decreto 12.479 de 18 de outubro de 1978
Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos Químicos e Outros Titulares de Profissões Afins.



PORTARIAS

- Portaria SMS.G nº 2215 de 14 de Dezembro de 2016
Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.
- Portaria CVS 10, de 28 de maio de 2008
Regulamenta as atividades de importação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária quando o armazenamento e demais atividades necessárias à expedição dos produtos ao mercado envolverem a contratação de prestador de serviço.

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 81, de 5 novembro de 2008
Dispõe sobre o Regulamento técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- Resolução 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;
- Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005 CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e da outras providencias;
- Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004 CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.



COMUNICADOS

- Comunicado Conjunto CVS-COVISA 1 de 27/2/2012 - DOE de 28/02/12 p.29 Seção I N° 38

Torna público que, a partir de 1º de março de 2012 os requerimentos visando à obtenção de cadastro ou licença de funcionamento, alteração de dados cadastrais relacionadas às atividades listadas, apresentado pela municipalidade deverão ser apresentados na Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde.

LEGISLAÇÃO POR ÁREA DE ATUAÇÃO

PRODUTOS PARA SAÚDE / CORRELATOS

DISTRIBUIDORES / IMPORTADORES/ EXPORTADORES

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro*;

- Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA;

- Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006

Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento e suas alterações, revalidações e cancelamento;

- Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001

Dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados;



- Resolução RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015
Define os requisitos do cadastro de produtos médicos;
- Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008
Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância.

INSTRUÇÕES NORMATIVAS

- Instrução Normativa nº 8 de 26 de dezembro de 2013
Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

TRANSPORTADORES

RESOLUÇÕES

- Resolução 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.

ARMAZENADORAS

RESOLUÇÕES

- Resolução 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;
- Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013
Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro*.



INSTRUÇÕES NORMATIVAS

- Instrução Normativa nº 8 de 26 de dezembro de 2013
Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

COMÉRCIOS VAREJISTAS DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 192, de 28 de junho de 2002
Aprova o Regulamento Técnico que visa disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos. Sanitária.

COMÉRCIOS VAREJISTAS DE ARTIGOS DE ÓTICA

DECRETOS

- Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934
Baixa instruções sobre o decreto nº 20.931, de 11 de Janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus.
- Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978
Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei nº 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde;
- Decreto 12.479 de 18 de outubro de 1978
Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos Químicos e Outros Titulares de Profissões Afins.



PORTARIAS

- Portaria SMS.G nº 1779, de 01 de outubro de 2015
Aprova Regulamento Técnico sobre as condições de funcionamento de estabelecimentos do comércio varejista de artigos ópticos e laboratórios ópticos.

COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIDORES / IMPORTADORES/ EXPORTADORES

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015
Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013
Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

INDÚSTRIAS

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015
Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013
Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;



- Resolução RDC nº 15, DE 24 DE ABRIL DE 2015
Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017
Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis;
- Resolução RDC nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999
Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.
- Resolução RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006
Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”;
- Resolução RDC nº 29, DE 1º de junho de 2012
Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005
Institui a Cosmetovigilância;
- Resolução RDC nº 44 , de 9 de agosto de 2012
Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências.



COMÉRCIOS VAREJISTAS DE COMÉDICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO PARA VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 108, de 27 de abril de 2005
Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividades de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor.

SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

DISTRIBUIDORES / IMPORTADORES/ EXPORTADORES

RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010
Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes;
- Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013
Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

LEIS

- Lei nº 15.316, de 23 de janeiro de 2014
Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências. Proíbe a utilização de animais para desenvolvimento, experimento e teste de produtos cosméticos e de higiene pessoal, perfumes e seus componentes e dá outras providências.



RESOLUÇÕES

- Resolução RDC nº 11 de 16 de fevereiro de 2012

Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes;

- Resolução RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012

Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios analíticos em Saúde (REBLAS).

