



CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS



Manual de Diretrizes Indústria Cosmética

1ª EDIÇÃO



CRF-GO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás – Agosto/2010

■ DIRETORIA

Ernestina Rocha de Sousa e Silva - Diretora Presidente
Sueza Abadia de Souza Oliveira - Diretora Vice-presidente
Renzo Freire de Almeida - Diretor Secretário geral
Maria Conceição Morais Pereira - Diretora Tesoureira

■ REDAÇÃO

Comissão Assessora de Indústria Cosmética do CRF-GO
Aline Parreira Cunha
Flávia Cacilda Azevedo Costa
Juliana Bernardes Leão
Lorena Lisita Inácio Teodoro
Paula Machado de Souza

■ REVISÃO

Maria Conceição Morais Pereira

■ EDIÇÃO E COORDENAÇÃO

Naiara Gonçalves

■ TIRAGEM

500 exemplares

■ DIAGRAMAÇÃO E IMPRESSÃO

Gráfica e Editora Aliança Ltda.

APRESENTAÇÃO

Com o intuito de orientar o profissional farmacêutico atuante na Indústria Cosmética, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás apresenta este Manual de Diretrizes da Indústria Cosmética. Trata-se de um instrumento que compila informações necessárias ao exercício das atividades de gestão e produção nesta área.

Este Manual de Diretrizes foi elaborado pela Comissão Assessora de Indústria Cosmética, por solicitação desta diretoria, visando atender aos anseios dos profissionais que atuam neste segmento.

O objetivo é concretizar instruções, somar conhecimentos e direcionar o farmacêutico a exercer com excelência e praticidade atribuições e responsabilidades na indústria cosmética. Não pretende determinar como deve ser o trabalho deste profissional, apenas auxiliá-lo para o exercício de suas atribuições.

É evidente a vasta atuação do farmacêutico cosmetólogo. Suas atividades vão muito além de se responsabilizar tecnicamente pelos produtos fabricados. Suas aptidões são requisitadas em praticamente todos os setores, desde a abertura da empresa até a pós-comercialização dos produtos, passando pela Pesquisa e Desenvolvimento, Gestão da Qualidade, Produção, Assuntos Regulatórios, Marketing e outros, conforme serão apresentados no conteúdo deste documento.

Ernestina Rocha
Presidente do CRF-GO

SUMÁRIO

Introdução	05
Definições	07
O Papel do Profissional	10
Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC	16
Legislação	40
Considerações Finais	42
Referências Bibliográficas	43

INTRODUÇÃO

Antes de darmos início ao Manual de Diretrizes da forma prática com que ele se propõe a ser, entendemos ser necessário um breve histórico sobre a Indústria Cosmética.

A história da cosmética remonta de, pelo menos, 30.000 anos atrás. Os homens da pré-história faziam gravações em rochas e cavernas, pintavam o corpo e se tatuavam. Rituais tribais praticados pelos aborígenes dependiam muito da decoração do corpo para proporcionar efeitos especiais, como a pintura de guerra. A religião era uma razão para o uso desses produtos também, já que empregavam resinas e unguentos de perfumes agradáveis em cerimônias religiosas. A queima de incenso deu origem à palavra perfume, que, no latim, significa “através da fumaça”.

Os egípcios foram os primeiros usuários de cosméticos e produtos de toucador. No sarcófago de Tutancâmon (1.400 a.C.) foram encontrados cremes, incensos e potes de azeite usados na decoração e no tratamento.

Durante a dominação grega na Europa (400 a.C.) a cosmética estava mais conectada aos cientistas do que aos religiosos. Os cientistas da época davam conselhos sobre dieta, exercícios físicos e higiene, assim como o uso dos cosméticos.

Na era Romana, por volta do ano 180 d.C., um médico grego chamado Claudius Galen (mais conhecido como Galeno) realizou sua própria pesquisa científica na manipulação de produtos cosméticos, iniciando assim a era galênica dos produtos químico-farmacêuticos.

Com a Renascença e com o descobrimento da América, no século XV, percebemos o retorno da busca pelo embelezamento. Todos os costumes e hábitos da vida da época estão retratados em obra de pintores, como, por exemplo, a Mona Lisa, de Leonardo da Vinci, que retrata a mulher sem sobrancelhas, face ampla e alva, de tez suave e delicada.

Durante a Idade Moderna, séculos XVII e XVIII, notamos a crescente evolução dos cosméticos e também da utilização de perucas cacheadas.

A idade Contemporânea, século XIX, foi um período rico para o surgimento de indústrias de matérias-primas para a fabricação de cosméticos e produtos de higiene nos Estados Unidos, França, Japão, Inglaterra e Alemanha.

No início do século XX, surgem as primeiras indústrias de produtos de beleza que, no futuro, se tornariam as maiores empresas fabricantes de cosméticos do mundo.

No Brasil, este segmento teve início a partir da segunda metade do século XX até chegar entre os três maiores mercados do mundo do início do século XXI.

Revolução, esta é a melhor palavra que define os saltos da indústria de cosméticos nos últimos 15 anos, visto ser este um setor da economia mundial que quintuplicou seu faturamento e hoje fatura mais de R\$ 20 bilhões por ano, tendo se tornado o terceiro segmento mais forte da economia mundial.

Em relação ao mercado global de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, conforme dados do Euro monitor de 2009, o Brasil ocupa a terceira posição, atrás apenas dos Estados Unidos e Japão, superando até países pioneiros na Cosmetologia como a França. É o primeiro mercado em desodorante; segundo mercado em produtos infantis, masculinos, higiene oral, proteção solar, perfumaria e banho; terceiro em produtos para cabelos e cosmético cores; sexto em pele e oitavo em depilatórios.

DEFINIÇÕES

A seguir conceituamos alguns dos termos mais utilizados na Indústria Cosmética com vistas a esclarecer os profissionais que estão iniciando suas atividades neste ramo de mercado:

- **PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES:** 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.

- **COSMETOLOGIA:** ciência que estuda as matérias-primas e os produtos cosméticos destinados ao embelezamento, limpeza, manutenção e melhoria das características dos cabelos, da pele e dos seus anexos.

- **PRODUTOS GRAU 1:** são produtos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto conforme resolução da ANVISA.

- **PRODUTOS GRAU 2:** são produtos que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso conforme resolução da ANVISA.

- **EMBALAGEM PRIMÁRIA:** envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.

- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:** é a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.

- **RÓTULO:** identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão ou outros, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens.

- **FOLHETO DE INSTRUÇÕES:** texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.

- **NOME/GRUPO/TIPO:** designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.

- **MARCA:** elemento que identifica um ou vários produtos da mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

- **ORIGEM:** lugar de produção ou industrialização do produto.

- **LOTE OU PARTIDA:** quantidade de um produto em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.

- **PRAZO DE VALIDADE:** tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

- **TITULAR DE REGISTRO:** pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional que possui registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

- **ELABORADOR/FABRICANTE:** empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação/elaboração de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

- **IMPORTADOR:** pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional responsável pela introdução em um país, de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estrangeiros.

- **NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO:** corresponde ao número de

identificação de empresa e o número de Resolução ou Autorização de comercialização do produto.

- **INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO:** descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

- **ADVERTÊNCIAS E RESTRIÇÕES DE USO:** são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo e aquelas estabelecidas no Anexo V desta Resolução "Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

- **POP:** Procedimento Operacional Padrão. É uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma atividade, ou seja, é um roteiro padronizado para realizar determinado processo na fabricação ou análise de qualidade do produto.

- **QUALIDADE:** conjunto de propriedades e características de um produto ou serviço que lhe confere sua aptidão para satisfazer necessidades expressadas ou implícitas tanto para clientes externos como internos.

- **POLÍTICA DE QUALIDADE:** totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

- **SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:** conjunto de elementos inter-relacionados que dirigem e controlam os objetivos, política, planejamento, garantia e melhoria da qualidade.

- **BPFC:** Boas Práticas de Fabricação e Controle. Conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos.

O PAPEL DO PROFISSIONAL

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado "The role of the pharmacist in the health care system" ("O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde") em que se destacaram sete qualidades que este profissional deve apresentar. Foi, então, chamado farmacêutico 7 estrelas.

Este profissional 7 estrelas deverá ser:

- Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde
- Capaz de tomar decisões
- Comunicador
- Líder
- Gerente
- Atualizado permanentemente
- Educador

O farmacêutico na indústria cosmética possui uma vasta gama de atribuições e responsabilidades, sendo estas divididas por setor para melhor compreensão. Ressalva-se que, muitas vezes, dependendo do porte da empresa, o profissional pode cumular as diversas atribuições a seguir relatadas, como também dividi-las com outros profissionais que podem ou não ser farmacêuticos, mas que devem possuir as competências necessárias ao correto exercício da função.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Deve possuir poder para decidir e implantar as diretrizes suplementares para a fabricação de produtos. Deve atuar no controle de processos de produção e distribuição, dominar todas as suas etapas. Organizar e conferir todas as fórmulas

qualitativas e quantitativas dos produtos, além de realizar a conferência de todas as técnicas de fabricação, emitir diariamente ordens de produção.

Atuar no controle da gestão da qualidade, na montagem de processos para Autorização de Funcionamento da empresa e no registro de produtos e na revalidação dos mesmos junto à ANVISA.

PRODUÇÃO

O farmacêutico responsável pela produção deve cumprir e/ou fazer cumprir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) em todas as etapas da produção, evitar o risco de contaminação cruzada por troca ou por mistura de produtos. Identificar todas as etapas críticas dos processos e documentar o processo de produção, manter sempre revisado e atualizado.

Promover com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, incluindo validação de sistemas de água, de utilidades e validação das etapas dos processos. Avaliar em conjunto com a garantia da qualidade, quando necessário, os possíveis desvios de qualidade ocorridos no processo de fabricação.

GARANTIA DA QUALIDADE

O farmacêutico responsável pela Garantia da Qualidade deve estruturar um sistema em que as operações de produção e controle estejam especificadas por escrito através de procedimentos operacionais padrão aprovados e as exigências das Boas Práticas de Fabricação sejam cumpridas.

Assegurar a pureza, qualidade, segurança e eficácia dos produtos, sendo responsável pela aprovação/rejeição do produto final. Coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração, qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos, além de avaliar e acompanhar a execução dos programas de treinamento em BPF, capacitar os colaboradores de diversos setores.

Participar da qualificação e certificação de fornecedores de materiais e equipamentos e dos fabricantes terceirizados. Responder também pelos sistemas de

desvios de qualidade, auditorias internas e externas, controle de mudanças, dúvidas e reclamações de mercado, avaliar e arquivar os documentos e registros.

CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO

○ farmacêutico atuante no controle de qualidade físico-químico e microbiológico é responsável por realizar ou coordenar as análises físico-químicas e microbiológicas, aprovando ou rejeitando matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados, materiais de embalagem, inclusive os que são produzidos por empresas terceirizadas.

Disponibilizar equipamento de proteção individual e coletivo (EPI/EPC), equipamentos de laboratório e métodos de análise adequados à sua finalidade. Avaliar e arquivar os documentos de produção e controle de qualidade dos lotes. Assegurar a realização de ensaios exigidos por compêndios oficiais e, na ausência destes, por métodos analíticos validados, manter os registros das análises efetuadas.

Deve garantir a manutenção de amostras padrão das matérias-primas para referência futura, as quais devem ser mantidas e utilizadas por um período de tempo determinado de acordo com as características de cada substância.

COSMETOVIGILÂNCIA

○ farmacêutico atuante em Cosmetovigilância deve realizar atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados aos produtos cosméticos (incluindo perfumes e produtos de higiene pessoal).

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

○ farmacêutico atuante neste setor deve coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro dos produtos junto aos órgãos sanitários, elaborar e adequar os dados de registro de novos produtos e alterar os já existentes (alterações de excipiente, embalagem, prazo de validade, processo de

fabricação, concentração de substância ativa ou de propriedades específicas, novo acondicionamento, nova apresentação) com base na legislação vigente, junto ao órgão sanitário competente.

Atualizar textos de bulas e cartongens, revisar também as artes finais da embalagem original e promocional. Manter atualizada toda a documentação necessária para a regularização da empresa, acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial).

Elaborar e analisar os contratos de terceirização de serviços, etapas de fabricação e controle de qualidade, conforme legislação vigente.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

O farmacêutico responsável pelo SAC deve controlar reclamações/dúvidas de clientes, informar as possíveis causas. Permanecer em contato com o departamento de pesquisa e desenvolvimento, buscar informações sobre a estabilidade e possíveis formas de utilização das formulações dos produtos que estão sob teste.

Informar aos departamentos de Garantia de Qualidade (GQ) e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) quando forem relatados problemas de reações adversas na utilização dos produtos, elaborar procedimentos por escritos, regularmente atualizados, para proceder às ações de recolhimento de produtos (recall) que apresentam desvios de qualidade ou que estão sob suspeita. Estes produtos devem ser segregados em área específica.

Avaliar tendências de desvios de qualidade evidenciados pelo SAC e atuar na promoção da melhoria contínua no atendimento ao consumidor.

MARKETING

O farmacêutico atuante no departamento de marketing deve realizar pesquisa de mercado para entender e atender às necessidades do consumidor e

propor produtos inovadores que valorizem a marca.

Tendo em vista seu conhecimento técnico, o farmacêutico tem competência para promover suporte técnico sobre a utilização dos produtos a propagandistas, consumidores, classe médica em geral, distribuidores e lojas de departamento.

○ profissional deve avaliar a arte ou design de rótulos e embalagens e a propaganda dos produtos, de acordo com a legislação vigente. Também pode avaliar os testes dos produtos no consumidor de acordo com a forma de apresentação e seus benefícios.

INOVAÇÃO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

○ farmacêutico no departamento de pesquisa e desenvolvimento de produtos deve conhecer as propriedades físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e suas interações. Pesquisar as possíveis formulações, as características das matérias-primas envolvidas e as possibilidades de fabricação em escala industrial, adequar as formulações pretendidas quanto ao local de aplicação, à concentração e posologia.

Realizar estudos de estabilidade físico-química e microbiológica das formulações aprovadas em laboratório, de acordo com o briefing (relatório contendo todas as características do produto a ser desenvolvido que atenderá às necessidades do consumidor).

Avaliar e acompanhar os testes de segurança e eficácia dos produtos, de acordo com a formulação proposta. Fabricar o lote-piloto, respeitando a proporcionalidade da escala industrial pretendida.

Acompanhar a produção dos primeiros lotes em escala industrial, participar da seleção do material de embalagem primário e secundário do produto.

Elaborar monografia sobre os benefícios das substâncias ativas utilizadas na formulação aprovada, que servirá de base para o registro do produto no órgão sanitário competente e para veiculação de propaganda.

Elaborar, também, a patente da formulação e/ou processo de fabricação de produto inovador.

DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM

O farmacêutico responsável pelo setor de embalagem deve priorizar a adoção dos procedimentos necessários para se evitar a contaminação cruzada, participar juntamente com o setor de Garantia da Qualidade das validações de processo e equipamentos, exigir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação nos setores de embalagem primária e secundária.

Realizar em conjunto com o departamento de Inovação, Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos os testes de estabilidade/compatibilidade do produto acabado com a embalagem, determinando uma embalagem que melhor se ajusta à finalidade do produto e ao perfil do consumidor.

PROGRAMAÇÃO, PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PPCP)

O farmacêutico atuante no setor de PPCP deve oferecer suporte técnico na movimentação dos estoques de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo preferencialmente a sistemática de controle de PEPS (“primeiro que expira é o primeiro que sai”) promover as Boas Práticas no almoxarifado, respeitando o “status” dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado).

Planejar a quantidade de lotes a serem produzidos, seguindo as diretrizes da Garantia da Qualidade, informar os setores envolvidos por meio de gráficos e relatórios, sobre o andamento da produção.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

CONTROLE - BPFC

Como já dito anteriormente no item Definições, as BPFC são um conjunto de procedimentos seguros a serem praticados pelas empresas com o objetivo de assegurar a natureza e a qualidade pretendida;

As BPFC se inter-relacionam com vários outros setores da indústria: marketing, P&D, processos, suprimentos, produção, inspeção, recursos humanos, garantia da qualidade, controle de qualidade, embalagem, armazenamento, vendas, distribuição, assistência técnica, manutenção e pós-consumo.

Sua finalidade é a obtenção de produtos e serviços eficazes e seguros, assegurar a integridade do produto em si, prevenir desvios através de ações direcionadas, a fim de eliminar as causas e sua reincidência, ser um modo de aprendizado para as pessoas engajadas no processo.

Atualmente, a referência normativa é a Portaria SVS/MS nº 348, de 18 de agosto de 1997, que classifica o risco potencial inerente baseado na qualidade ou segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação em:

- Itens Imprescindíveis (Grau crítico):
SANÇÃO: SUSPENSÃO IMEDIATA, EM CARÁTER TEMPORÁRIO OU ATÉ SEU CUMPRIMENTO INTEGRAL (AFE, ATIVIDADES E CERTIFICAÇÃO)
- Itens Necessários (Grau menos crítico):
SANÇÃO: ESTABELEECER UM PRAZO, APÓS A INSPEÇÃO, DE ACORDO COM A MAGNITUDE DAS EXIGÊNCIAS.

- Itens Recomendáveis (Grau não crítico):
SANÇÃO: ORIENTAÇÃO COM VISTAS À MELHORA DA EMPRESA
- Itens informativos (Não afeta):
SANÇÃO: NÃO SE APLICA

Inspeção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes

Administração e Informações Gerais:

- Razão social, CNPJ, endereço da sede e unidade fabril;
- Autorização de Funcionamento;
- Classe de produto e atividades autorizadas;
- Licença de Funcionamento;
- Licença de: Localização, Ambiental e Corpo de Bombeiros;
- Certificado de Responsabilidade Técnica;
- Assistência do Responsável Técnico;
- Planta arquitetônica aprovada pela VISA;
- Relação de produtos comercializados (registros/notificações);
- Importação e exportação;
- Sistema de combate a pragas;
- Contratos de terceirização;
- Exames médicos admissionais e periódicos (PCMSO, PPRA);
- Procedimentos.

Terceirização:

- Fundamentação Legal: Cosméticos: Resolução RDC nº 176, de 21/09/2006
- Alcance:
Etapas de fabricação/fabricação total;
Controle de Qualidade (complexidade/frequência);
Armazenamento.

- Contratante: empresa titular do produto que desenvolve no mínimo uma etapa do processo de fabricação;
- Contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais;
- Ambas as empresas devidamente autorizadas / habilitadas / licenciadas para as atividades objeto do contrato;
- Contrato:
 - Identificação completa das empresas;
 - Obrigações específicas;
 - Assinado pelos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos (RT);
 - Forma de RT da contratante exercer responsabilidade quanto à aprovação dos lotes e emissão do laudo de análise de qualidade;
 - Comunicação à ANVISA antes do início da prestação de serviço ou alterações;

Instalações: condições gerais:

- Estado de conservação: Tetos, paredes, janelas, instalações elétricas, luminárias;
- Dimensões conforme as características de produção;
- Instalações físicas dispostas segundo um fluxo operacional contínuo;
- Área de circulação livre de obstáculos;
- Instalações de segurança contra incêndio. Extintores e mangueiras suficientes, bem localizados com acesso livre para uso;
- Paredes e tetos revestidos por materiais facilmente laváveis;
- Piso lavável (cumpre os requisitos de higiene e segurança);
- Sistema de esgoto com ralos sifonados desinfetados frequentemente;
- Lixeiras identificadas, fechadas e esvaziadas com frequência;
- Aviso de não comer, beber ou fumar na área de produção;
- Disponibilidade de local separado ou salão restaurante para a realização de refeições;
- Temperatura e umidade adequadas às condições de estabilidade dos materiais;
- Mecanismos de inibição de ocorrência de contaminação cruzada;

- Procedimentos para a limpeza e higienização das áreas e equipamentos;
- Área separada para materiais utilizados na limpeza e manutenção;
- Vestiários e sanitários suficientes e em boas condições;
- Aberturas protegidas contra a entrada de insetos, poeira, etc.;
- Procedimento para aplicação de produtos no combate a vetores.

BPFC – construção civil e mecânica:

- Projeto, Normas de Construção e layout;
- Iluminação;
- Ventilação;
- Tubulações;
- Tratamento seletivo de resíduos, refugos e lixo;
- Higienização;
- Manutenção.

Materiais de construção em geral - Aspectos importantes a considerar:

- Resistência física;
- Facilidade de reparo;
- Limpeza fácil;
- Resistência à corrosão química e a abrasão;
- Resistência à transmissão de calor;
- Resistência à transmissão de vapor (se necessário);
- Propriedades acústicas satisfatórias;
- Refletância aceitável;
- Cores confortáveis;
- Características anti-estática ou de condutividade elétrica;
- Resistentes a solventes e BPFC – forros e teto

Materiais lubrificantes:

- Superfícies lisas a fim de se evitar acúmulo de contaminantes.

BPFC – Pisos:

- São constantemente submetidos a forças de cisalhamento do movimento de pessoas, de equipamentos e de cargas;
 - Durabilidade e resistência;
 - Juntas vedadas e seladas, fáceis de limpar;
 - Potencial risco de acidente, quando úmidos;
 - Ralos sifonados, passíveis de fechamento e fáceis de limpar.
- Exemplos: granilite sanitário, concreto nivelado + epóxi, cerâmico, etc.

BPFC – Paredes:

- Superfície lisa;
- Resistência mecânica a fissuras e escamação;
- Resistência aos solventes de limpeza e sanitização;
- Caixilhos de alumínio ou de plástico;
- Evitar os cantos de 90°;
- Rodapés arredondados se possível.

BPFC – Forros e Teto:

- Aplicável a qualquer área de manipulação, produção ou envase, etc., onde o teto pode ser fonte de contaminação;
- Material liso, claro e reflexivo;
- Iluminação condizente com o ambiente de trabalho,
- Forros podem ser de placas de pvc removível e lavável ou de alvenaria rebocada (sem cal) pintada com tinta epóxi;
- Optar por cantos arredondados, se for possível.

BPFC – Aspectos de Layout:

- Circulação e o Fluxo do processo devem ser racionais;
- Espaços dimensionados tendendo a diminuir as distâncias entre os pontos de utilização de matérias-primas e Insumos, visando à ordem e sequência de

- transformação em produto acabado;
- Permitir circulação dentro da área de paleteiras, empilhadeiras, carrinhos;
- Utilização racional de todo o espaço cúbico;
- Atender a ergonomia e segurança dos trabalhadores;
- Distribuição física flexível que promova a Integração de todo o conjunto e seja adaptável a novos cenários.

Áreas de Recebimento de Materiais:

- Áreas para devoluções/recolhimento;
 - Área delimitada para produtos devolvidos;
 - Área apropriada e segura para produtos recolhidos;
- Sistema de recebimento de materiais;
- Sistemas de amostragem de materiais – procedimentos;
- Verificação de número de lote e prazo de validade;
- Calibração de equipamentos utilizados no recebimento;
- Procedimentos de limpeza de recipientes e utensílios de amostragem.

Recebimento e Amostragem de materiais:

- A amostragem deve ser realizada em ambiente específico para que não haja possibilidade de contaminação microbológica e/ou contaminação cruzada;
- As amostras devem ser representativas do lote do material recebido;
- O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem;
- A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados;
- Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados, devidamente identificados;
- Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:
 - Nome do material amostrado;

- Número do lote;
 - Número do recipiente amostrado;
 - Assinatura da pessoa que coletou a amostra;
 - Data em que a amostra foi coletada.
- Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras, devem ser identificados.

Qualificação de Fornecedores:

- Resolução RDC nº 128, de 09 de maio de 2002:
Dispensa Fabricantes e Importadores de Matérias-primas, Insumos e Componentes destinados à fabricação de Cosméticos e Saneantes de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE;
Empresas fabricantes e importadoras de Cosméticos responsáveis pela qualificação de fornecedores de matérias-primas, insumos e componentes utilizados na fabricação de seus produtos.
- Qualificação: sistemática documental para qualificar e classificar, após aprovação em exames, testes ou auditorias.
- Empresas devem, no momento da recepção, exigir:
Certificado de Análise assinado pelo RT do fornecedor;
Ficha de Segurança;
Outros requisitos técnicos pertinentes.

Recebimento de matérias-primas – legislação vigente:

- Resolução RDC nº 128 de 09 de maio de 2002, onde os fabricantes de produtos são responsáveis pelos seus fornecedores de matérias-primas;
- É altamente desejável pré-qualificar os fornecedores;
- Não existe legislação que define especificações de matérias primas.

Recebimento de matérias-primas – amostragem:

- Deve-se evitar contaminação cruzada;
- Observar homogeneidade;

- Deve ser representativa do lote todo;
- Usar equipamentos adequados para não alterar a natureza da amostra que possam interferir no resultado final;
- Deve ter validade estatística: ($n^\circ \text{ de amostras} = (\sqrt{n} + 1)$ onde $n = n^\circ \text{ de embalagens}$);
- Ser feita por profissional treinado para tal;
- Utilizar EPI's;

Recebimento de matérias-primas – especificações:

Como referências, podem ser:

- Compêndios oficiais,
- Dos fornecedores ou clientes;
- Desenvolvimento para necessidades internas,
- Pode fazer parte de um plano de qualidade assegurada tal como certificado de análise;

Itens usuais: aspecto, cor, odor, ph, densidade, viscosidade, umidade, etc.

Recebimento de material de embalagem – funções:

- Acondicionar: tubo de alumínio, lata de aço (ff), bisnaga, frasco, sachet, pote, estojo, flaconete, etc;
- Proteger: cartucho, selo termo-retrátil, sleeve, berço, schrink, lacre, etc;
- Informar: rótulo, bula, folder, etc;
- Vedar: tampa batoque, disco;
- Facilitar a aplicação: válvula, dosador, fliptop, pump, trigger, bag on valve, etc;
- Aplicação direta da norma ABNT 5429 para variáveis e atributos em embalagens;
- Laboratório: localiza-se geralmente próximo ao almoxarifado e recebimento;
- Utiliza equipamentos como paquímetro, micrômetro, régua metálica, cabine de luz, relógio comparador, balança semi-analítica, campânula de vácuo para estanqueidade, medidor de bocal e kroepelin, altura do pescante, leitor de código de barras, colorimetria, xenotest, tração em papel, torque etc.

Classificação de defeitos e criticidade:

- Defeito crítico: impede a utilização do produto, não atende a legislação, pode colocar a saúde ou a segurança do consumidor em risco;
- Defeito maior: denigre a imagem da empresa, pode ocasionar não-conformidades na produção com altos índices de rejeição;
- Defeito menor: pequeno defeito perceptível pelo técnico, porém passa despercebido pelo consumidor;

Recebimento de matérias-primas – planos de amostragem:

- Variáveis: medidas em geral tais como peso, dimensões, volume, pressão, etc.
- Atributos: aspectos visuais subjetivos como cor, pintas, riscados manchas, amassados falha de registro na impressão, letras, etc

Military standard 105d USA, traduzido como: ABNT NBR 5429

Recebimento de matérias-primas – fluxo completo:

- Qualificação e acordos de especificações;
- Recebimento e conferência da nota fiscal;
- Identificação status quarentena;
- Amostragem respeitando FEFO ou FIFO;
- Análise microbiológica;
- Análise físico-química;
- Registros, decisão e alteração do status: aprovado – reprovado;
- Guarda da amostra de retenção.

Recebimento de matérias-primas – acondicionamento e identificação:

- Apresentação em tambor de 200 litros, bins de 500 a 1000 litros, barrica, bombona de 10 a 50 litros, sacos, baldes até 20 litros, ou a granel em caminhão tanque podendo ser fracionada;
- Devem constar: nome da matéria-prima ou código, lote, datas de fabricação e/ou

- validade, riscos envolvidos e EPI's necessários, diamante de hommel, outros;
- No recebimento deve ser fixada etiqueta identificando o status: em quarentena, aprovado ou reprovado;
- Observar FEFO ou FIFO.

Armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados:

- Organização e disposição dos depósitos;
- Identificação das matérias-primas, lote e prazo de validade;
- Armazenamento de materiais inflamáveis ou explosivos;
- Separação ou sinalização das áreas de armazenamento:
 - Quarentena;
 - Aprovado;
 - Reprovado.
- Controle de temperatura e umidade quando necessário;
- Sistema de identificação e localização de materiais;
- Procedimentos de expedição – rastreabilidade;
- Devoluções:
 - Área separada;
 - Identificação;
 - Pessoa responsável designada;
 - Controle de Qualidade informado da recepção de devoluções;
 - Destinação definida após análise;

- Recolhimento:

Registros;

Desvio de qualidade: comunicação às autoridades sanitárias;

- Área apropriada e segura.

Instalações:

Fabricação:

- infra-estrutura e vias de acesso;
- Espaço, instalações e equipamentos em bom estado de conservação;
- Cumprimento dos requisitos de higiene e segurança;
- Dimensões conforme as características da produção.
- Dispostas segundo fluxo operacional;
- Área delimitada para fabricação de cada tipo de produto;
- Tubulações, luminárias adequadas e projetadas de forma a facilitar a limpeza;
- Instalações de segurança contra incêndio com acesso livre ao uso;
- Instalações de segurança com ducha e lava-olhos;
- Uso de equipamentos de proteção individual e coletivo (EPI/EPC);
- Disponibilização de uniformes;
- Existências de informativos de segurança;
- Mecanismos de inibição de ocorrência de contaminações cruzadas;
- Procedimentos para limpeza de áreas e equipamentos.

BPFC – questões a definir para escolha de equipamentos para manipulação:

- Qual a forma física de seu produto?
- Qual será o volume de fabricação?
- A velocidade de agitação é adequada? Qual é o rendimento esperado?
- É ergonômico? É insalubre? É perigoso?
- As características físico-químicas do seu produto?
- Quais os controles durante o processo? Necessita controle microbiológico?
- Como será descarregado? Como será transportado? Poderá ser fracionado? Em que embalagem?
- Processo é a frio? Tem fases com aquecimento? Até que temperatura? Terá de ser desaerado ou recirculado?

Fabricação:

É toda operação necessária para obtenção de produto

- 1 – Materiais
- 2 – Produção
- 3 – Controle
- 4 – Produto

Amostragem:

- A amostra deve ser representativa do lote;
- Os equipamentos de amostragem devem ser limpos e adequados;
- As amostras devem ser acondicionadas em recipientes apropriados e corretamente identificados;
- Evitar contaminação ou alteração do material coletado;
- Todo material só poderá ser utilizado após aprovação pelo controle de qualidade;
- Os resultados das análises devem ser registrados e mantidos em arquivo.

Água de fabricação:

- É matéria-prima fundamental para a elaboração de produtos com qualidade;
- Procedência da água;
- Deve ser tratada de forma a atender padrão de qualidade específico, caso seja necessário;
- Deve atender os padrões de potabilidade;
- Os reservatórios e as tubulações devem ser limpos periodicamente;
- Devem ser realizadas análises físico-químicas e microbiológicas com periodicidade;
- Procedimentos: para coleta de água para análise e de manutenção dos aparelhos;
- Condições das instalações de tratamento;
- Os resultados devem ser registrados e arquivados.
- Validação do sistema de purificação de água.

Água como matéria-prima e seu grau de purificação:

- Potável (rede pública ou poço artesiano);
- Potável filtrada;
- Abrandada;
- Desmineralizada por colunas;
- Desmineralizada por osmose reversa;
- Destilada.

Água – legislação vigente

- Não existe uma legislação específica de que tipo de água usar em produtos cosméticos, porém testes podem ser recomendados ou baseados:
- Em farmacopéias,
- Portaria n° 518 MS 03 de 25 de março de 2004 (potabilidade);
- Resolução SS 65 CVS-SP de 12 de abril de 2005 (poço).

Água de processo:

- É a matéria-prima mais importante e mais susceptível a formação de biofilmes;
- Deve ser monitorada continuamente com controle físico-químico e microbiológico;
- Deve ser evidenciada a limpeza periódica de caixas de água e tubulações;
- É recomendável haver algum controle da cloração;
- Deve haver atenção à recirculação e looping em sistemas contínuos de desmineralização em grandes reservatórios;
- Biofilmes devem ser removidos através de ação mecânica e química com soluções sanitizantes;
- Deve-se garantir a contagem mínima e ausência de patógenos;
- Água contaminada pode produzir alterações nos produtos, através da deterioração do produto resultando em alteração da cor, odor, separação de fases, instabilidades e degradação do sistema conservante.

Controle de qualidade:

- **Físico:** aspecto, cor, transparência / turbidez, densidade;
- **Químico:** odor, carbono orgânico total – TOC, resíduos minerais, ou outras substâncias dissolvidas (Fe, Cl, Ca, Mg , cloretos, sulfatos, metais pesados, condutividade elétrica, pH);
- **Microbiológico:** microorganismos, fungos e patogênicos.

Materiais de embalagem:

- Os materiais de embalagem devem atender às especificações;
- Devem ser compatíveis com o produto que contêm;
- O material deve ser analisado verificando com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas;
- As especificações de materiais de embalagem dos produtos semi-elaborados e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final.

Sistema de pesagem:

- Deve ter área definida;
- Sistema de exaustão adequado;
- Pessoal capacitado;
- Utilização de equipamentos de proteção (EPI/EPC);
- Controle de calibração e verificação eficiente;
- Controle de umidade e temperatura;
- Procedimentos para pesagem, acondicionamento e assepsia dos equipamentos e utensílios;
- Separação dos materiais pesados por lote de produto.

Elaboração do produto e controle do processo:

- Área separada e delimitada;

- Equipamentos limpos, bem conservados, adequados, aferidos e calibrados;
- Manter um programa de manutenção preventiva;
- Procedimentos operacionais padrão que descrevem como são realizadas as atividades do setor;
- Procedimentos de higienização e manutenção;
- Pessoal treinado para execução das tarefas;
- Uso de uniformes e equipamentos de proteção de acordo com a necessidade de utilização;
- Existência de fórmula padrão individualizada;
- As operações devem ser realizadas conforme ordem de fabricação;
- Devem ser controlados para que tendências de desvios de qualidade sejam corrigidos;
- Devem existir planos de controle que determinem os tipos de testes, frequências e meio de inspeção;
- Os sistemas auxiliares (água, ar comprimido e instalações elétricas) devem estar instalados e operando de maneira adequada para garantir a execução do processo e evitar a contaminação do produto;
- As ações preventivas ou corretivas devem ser tomadas o mais rapidamente possível;
- Os parâmetros de processo devem ser alterados ou revisados, toda vez que uma ação corretiva for implementada e sua eficácia comprovada;
- Os materiais rejeitados durante o processo devem ser identificados e segregados até a execução de medidas cabíveis.

Laboratório de controle de qualidade:

Responsável por elaborar, atualizar e revisar:

- Especificações e métodos analíticos de matérias-primas, embalagens, controle de processos e produtos acabados;
- Procedimentos gerais de amostragens, monitoramento e avaliação de referências.

Controle de qualidade:

- As formulações devem ser eficazes e seguras.
- Envolvimento dos colaboradores com conceitos de:
 - Garantia de qualidade;
 - Gestão da qualidade;
 - Boas práticas de fabricação;
 - Procedimentos operacionais.

Função do controle de qualidade:

- É o conjunto de atividades realizadas por técnicos treinados e destinadas a assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o material não seja disponibilizado para uso e venda até que o mesmo cumpra com as especificações pré-estabelecidas;
- As atividades do controle de qualidade não estão restritas a análises laboratoriais, mas envolvem todas as decisões relacionadas à qualidade do produto, interferindo diretamente na produção.

Atributos do controle de qualidade:

- Junto com P&D, elaborar, atualizar e revisar especificações de matérias-primas, processo e produtos acabados, bem como procedimentos da produção que interfiram na qualidade dos produtos;
- Utilizar como referência de documentação: POP's, IT's, especificações, etc.;
- Aprovar, reprovar, matérias-primas, materiais de embalagens, intermediários de processo e acabados;
- Manter registro completo das análises e ensaios de recebimento e processos necessários, permitindo evidenciar a rastreabilidade;
- Participar da investigação e análise de não-conformidades.

Estrutura documental da gestão da qualidade

Descrição da estrutura documental:

- **Manual da Qualidade:** descrição sumária das diretivas e dos processos gerais

- da empresa e suas inter-relações; é o resumo ou compilação dos POP's;
- **POP's:** são procedimentos gerais que remetem a vários procedimentos específicos e podem envolver diversos setores da empresa; devem estar disponíveis onde serão utilizados;
 - **IT's (Instruções de Trabalho):** são os procedimentos específicos de cada operação, em formato padronizado de cada empresa, tais como recebimento, amostragem, identificação, processos de manipulação e envase, métodos de análise, operação de balanças, equipamentos e outros;
 - **Registros da Qualidade:** são os documentos gerados pelos colaboradores, evidenciando o cumprimento das IT's e POP's.

POP's e IT's

- Quanto a forma:

Logotipo e setor / departamento da empresa a que se refere;

Paginação, nº do POP ou da IT, nº da revisão, datas de emissão, revisão e da próxima revisão; campo para registro de responsabilidades: preparado, revisado e aprovado por.

- Quanto ao conteúdo:

Objetivo, abrangência, definições, responsabilidades, distribuição, histórico de revisão, normas, referências e fluxos, materiais necessários, aspectos de segurança e EPI's,

Controle de qualidade:

- Laboratório de controle de qualidade em área separada;
- Instalações de segurança: ducha, lava-olhos, capela;
- Aparelhagem de laboratório adequada e necessária para realização de todos os testes;
- Pessoal treinado;
- Uso de uniformes e equipamentos de segurança;

- Calibração periódica de equipamentos;
- Existência de metodologia analítica empregada para análise de matéria-prima e produto acabado;
- Registros de todos os métodos e testes analíticos;
- Verificação se cada lote se ajusta as especificações;
- Registros de reclamações feitas por consumidores;
- Qualificação de fornecedores por meio de laudos de análises;
- Controle das matérias-primas, de materiais de embalagem e de produto acabado por lote fabricado;
- Testes de eficácia e estabilidade dos produtos;
- Amostras padrões de referências;
- Retenção de amostras dos lotes fabricados;
- Decisão final de aprovação ou rejeição.

Fatores de Contaminação:

- Físicos, como: poeira, fibras de papel, tecido e cabelo ou mesmo partículas de metal;
- Químicos, provenientes de materiais de limpeza e sanitização, de contaminação cruzada com outros produtos ou mesmo de óleo ou graxa lubrificantes;
- Microbiológicos, provenientes do ambiente, do contato humano ou de animais.

Microbiologia - O que pode ser monitorado:

- Água de processo;
- Matérias-primas;
- Materiais de embalagem;
- Produtos em processo de fabricação;
- Produtos em desenvolvimento;
- Produtos acabados e shelf life;
- Contaminação ambiental em setores de manipulação e envase.

Registros:

- Os registros de ensaios devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:
- Nome do material;
- Número do lote e nome do fabricante ou fornecedor;
- Resultados analíticos incluindo os limites de especificações;
- Data dos ensaios;
- Identificação dos responsáveis pela execução da análise;
- Resultado final;
- Assinatura do responsável pelo controle de qualidade.

Controle de qualidade da água:

- Deve atender no mínimo os padrões de portabilidade;
- Estabelecimentos de especificações para a água a ser utilizada na produção;

Parâmetros a serem considerados:

Microbiológicos:

- (1,1): coliformes totais
- (1,2): coliformes fecais
- (1,3): bactérias heterotróficas

Físicos-químicos / organolépticas: cor, sabor, pH, odor, aspecto, cloro, e outros.

Controle de qualidade do produto acabado:

- As especificações devem ser estabelecidas de acordo com os padrões de aceitação e coerentes com o processo de fabricação;
- Produtos que tenham especificações definidos por legislações deverão estar de acordo com as mesmas;
- Os produtos que não atendam as especificações deverão ser reprocessados ou reprovados.

Controle de qualidade microbiológico:

- Área adequada para ensaios microbiológicos;
- Registros de ensaios;
- Procedimentos para coleta e manuseio de amostras;
- Programa de limpeza, descontaminação e descarte de material de risco biológico;
- Procedimentos para preparação dos meios de cultura obtido.

Amostras de retenção:

- As amostras de matérias-primas e produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais ou em uma embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas;
- As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, número de lote, data da amostragem e número de análise;
- Devem ser retidas por 01 (um) ano após o prazo de validade (período de retenção ideal).

Estudo de estabilidade:

- A estabilidade do produto deve ser determinada antes da comercialização;
- Monitoramento das características de estabilidade dos produtos - Estudo de estabilidade;
- Descrição completa do produto envolvido no estudo;
- Indicação dos métodos analíticos empregados e todos os parâmetros;
- Evidências - ensaios indicadores da estabilidade do produto;
- Cronograma de ensaio para cada produto;
- Instruções sobre condições especiais de armazenamento;
- Instruções quanto à retenção adequada de amostras;
- Resumo de todos os dados obtidos, incluindo a avaliação;
- Conclusões do estudo.

Prazo de validade:

- O Controle de qualidade deve fixar o prazo de validade dos produtos, tendo como base os ensaios de estabilidade realizados de acordo com as condições de armazenamento;
- O estudo de estabilidade deve ser conduzido com múltiplos de três lotes fabricados de cada produto;
- Os resultados devem ser utilizados para confirmar as condições de armazenamento adequadas e os prazos de validade propostos.

Garantia de qualidade:

- Área de coordenação com responsabilidades para a Gestão da Qualidade;
- Ter Normas escritas do programa de garantia de qualidade;
- Divulgar o cumprimento da BPFQ;
- Programa de treinamento de pessoal – registros;
- Realização de auto-inspeção periódicas;
- Reclamações de Clientes / Usuários / Consumidores e Ações corretivas – Registros
- Avaliação da efetividade – Aplicação das normas de Garantia da Qualidade;
- Programa de estudo de estabilidade com registro verificando as condições de ensaios, resultados, métodos analíticos, de amostragem, envase de produtos e a periodicidade de análise. Abrange também:

Recolhimento:

- Produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário devem ser retirados imediatamente do mercado;
- Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento;
- O Controle de Qualidade deve acompanhar o processo de recolhimento do produto no mercado;
- O Responsável Técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas.

Auto-inspeção:

- O programa de auto-inspeção engloba todos os aspectos da fabricação;
- É um procedimento interno que permite a empresa avaliar a conformidade das suas atividades em relação aos quesitos que constam do roteiro de inspeção a ser utilizado pelas autoridades sanitárias;
- A equipe de auto-inspeção deve ser formada por profissionais qualificados e treinados, com conhecimento em BPFC e em suas próprias áreas de atuação e se pontua como uma auditoria interna. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos;
- As auto-inspeções devem ser realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano;
- A Portaria nº 13, de 05/01/2005, estabelece a obrigatoriedade da Auto-Inspeção de BPF na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- O resultado deve ser analisado a fim de evidenciar as ações corretivas e preventivas em todos os itens de BPFC mencionados;
- Critérios: imprescindível, necessário, recomendável e informativo

Tratamento de não-conformidade e reclamações:

- Formulário de registro de não-conformidades deve ter o seguinte conteúdo em forma de relatório:
- Descrição da não-conformidade em si;
- Apresentação das causas prováveis;
- Determinação de uma ação corretiva ou preventiva (plano de ação) com datas e responsabilidades;
- Verificação da eficácia das ações tomadas;
- No caso de reclamações de consumidor deve haver um procedimento cordial para registrar os dados, eventualmente um sac, visando investigação, ação imediata e resposta podendo resultar para o cliente uma devolução, a segregação do lote e/ou recall, a satisfação pelo bom atendimento, ou mesmo outros desfechos; para

tal existe a Resolução RDC nº 332 de 01 dezembro de 2005 que tem a finalidade de monitorar as reclamações de sac das empresas.

Vigilância pós-mercado:

- A fiscalização de produtos pós-mercado é realizada pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais;
- Proposta de trabalho conjunto – extensão do monitoramento – vigilância pós-mercado de todos os produtos relacionados à saúde.
- Cosmetovigilância: Resolução RDC nº 332 de 01 dezembro de 2005;
- Empresas fabricantes ou importadoras devem implantar sistema de cosmetovigilância;
- Facilitar comunicação pelo usuário:
- Problemas/efeitos indesejáveis;
 - Defeitos de qualidade;
 - Empresas devem manter registros dos relatos e avaliá-los;
 - Após avaliação, se identificada situação de risco para saúde, empresas devem comunicar:
 - ANVISA;
 - Autoridades sanitárias dos estados partes do Mercosul.

Fracionamento de produtos de higiene, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor;

- Fundamentação legal: Resolução RDC nº 108, de 24 de maio de 2005:
- Diretrizes de boas práticas de fracionamento;
- Roteiro de inspeção;
- Formulário de comunicação de fracionamento;
- Relação de documentos para licenciamento.

- Notificação de fracionamento de cosmético: comunicação à autoridade sanitária local;
- Empresa fabricante/importadora deve autorizar, mediante contrato, o fracionamento e embalagem com venda direta ao consumidor.e embalagem com venda direta ao consumidor.

LEGISLAÇÃO

Lei nº 6360, 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.

- REGULARIZAÇÃO DA EMPRESA

Portaria 71, de 29 de maio de 1996

Aprovar a relação de documentos necessários à formação de processos para autorização, alteração e cancelamento de funcionamento de empresa, registro de produto, suas alterações, revalidação, cancelamento e outros procedimentos afins, conforme anexos.

- REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS – REGISTRO E NOTIFICAÇÃO

Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005

Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.

Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001

Estabelece a Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001

Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002

Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa.

Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005

Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006

Aprova o Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES".

Resolução RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005

As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

Resolução 79, 28 de Agosto de 2000

Lista de corantes permitidos.

Resolução RDC 343, 13 de dezembro de 2005

Desburocratização de processos e o aprimoramento das ações de controle sanitário para a proteção da saúde da população, um procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1.

- CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997

Determinar a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sabemos que este é apenas o início de um trabalho que deverá ser continuamente atualizado e melhorado, devido aos grandes avanços tecnológicos que acontecem diariamente no universo da Cosmetologia, ciência que se aprimora cada vez mais num sentido muito mais amplo que a estética que é a saúde do maior órgão do corpo humano, a pele.

Como já dissemos em nossa apresentação, esta 1ª Edição foi elaborada com a melhor das intenções, a orientação básica ao profissional farmacêutico que atua no segmento cosmético. Esperamos editar novos volumes para engrandecer ainda mais nossos conhecimentos e estarmos sempre antenados com as novidades deste setor.

Esperamos ter atingido nosso objetivo, agradecendo a todos que colaboraram para seu alcance e nos colocando à disposição para maiores esclarecimentos, críticas e sugestões através do e-mail institucional desta Comissão (industriacosmetica@crfgo.org.br).

Muito obrigada!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- **A Cosmetologia**. Barata, E.A.F. Ed. Escher, 1991.
- BEZERRA, S. V.; REBELLO, T. **Guia de produtos cosméticos**. 3 ed., Senac, São Paulo, 2001.
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**, Brasília, DF, 2007.
- **Cosmetologia Aplicada**. Ricci, G.; Matheus, L.G.M.; Kurebayashi, A.K. Medfarma Livraria e Editora, 2007.
- MARIN, Marianne I. **Análise da qualidade microbiana de produtos não estéreis associados a cosméticos**. São João da Boa Vista: Centro Universitário da Fundação de Ensino Octávio Bastos, 2004.
- SENZEL, A. J. **Newburger's Manual of Cosmetic Analysis**. 2nd ed. Washington, D.C.: AOAC, 1977.
- Site: www.abc-cosmetologia.org.br
- Site: www.abihpec.org.br
- Site: www.anvisa.gov.br
- Site: www.freedom.inf.br
- **THE UNITED States Pharmacopeia** - USP 29/The National Formulary - NF24. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2005.



CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF/GO

RUA 1.122, Nº 198 - SETOR MARISTA - FONE: (62) 3219-4300 / FAX: (62) 3219-4301
GOIÂNIA - GOIÁS - E-mail: crfgo@crfgo.org.br - Site: www.crfgo.org.br