

Art. 13 – A equipe de autoinspeção deve ser formada por profissionais qualificados e familiarizados com as boas práticas de fabricação.

Parágrafo único – Os membros da equipe podem ser profissionais do próprio estabelecimento ou especialistas externos e devem possuir o máximo de independência possível em relação à produção e ao controle de qualidade.

Art. 14 – A autoinspeção deve ser documentada e o relatório gerado deve conter, no mínimo:

I – resultado da autoinspeção;
II – avaliações e conclusões;
III – não conformidades detectadas; e
IV – ações preventivas e corretivas recomendadas, responsáveis e prazos estabelecidos para o atendimento.

Art. 15 – As ações corretivas para as não conformidades observadas no relatório de auto-inspeção devem ser implementadas e concluídas nos prazos estabelecidos no próprio relatório.

CAPÍTULO III

PESSOAL

Art. 16 – Deve haver um número adequado de pessoal qualificado com instrução, treinamento e experiência para executar, supervisionar e gerenciar as atividades de fabricação e controle de qualidade dos insumos de que trata esta Resolução, pelas quais o fabricante é responsável.

Art. 17 – O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, promover treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e dos insumos para fabricação de saneantes.

§1º – Todo o pessoal mencionado no caput, deve conhecer as diretrizes para as Boas Práticas e receber treinamento inicial e contínuo.

§2º – O treinamento deve ser registrado e conduzido por profissionais qualificados, contemplando, no mínimo, as operações que o funcionário executa e as boas práticas relacionadas às funções.

§3º – A eficácia do treinamento deve ser avaliada periodicamente.

§4º – Os funcionários devem ser motivados a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

§5º – Os funcionários devem ser treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança, inclusive sobre condutas adequadas em caso de doenças contagiosas ou lesões expostas.

Art. 18 – Os funcionários devem ser submetidos a exames de saúde para admissão e, posteriormente, a exames periódicos necessários às atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor.

Parágrafo único – Os funcionários com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou com lesão exposta não podem executar atividades que comprometam a qualidade dos insumos.

Art. 19 – Os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato as condições adversas ao disposto nos POPs e que possam interferir na fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 20 – O pessoal deve evitar o contato direto com intermediários e com os insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 21 – Para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação, os funcionários devem vestir uniformes limpos e apropriados a cada área de produção.

§1º – Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados em ambientes adequados e fechados, até que sejam lavados e, quando necessário, desinfetados ou esterilizados.

§2º – Deve ser estabelecida a frequência de troca dos uniformes e os descartes devem seguir procedimentos operacionais padrão.

Art. 22 – O fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas, conforme legislação trabalhista em vigor.

Art. 23 – É vedado fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de fabricação.

Art. 24 – É vedado o uso de acessórios de uso pessoal e maquiagem em áreas onde há exposição do produto.

CAPÍTULO IV

EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

Seção I

Considerações Gerais

Art. 25 – Os edifícios e as instalações devem ser localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas.

Parágrafo único – O projeto e toda a infraestrutura, incluindo os fluxos, devem minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza adequada e manutenção, de modo a evitar a contaminação, a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira e efeito adverso que possa afetar a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes, a preservação do meio ambiente e segurança dos funcionários.

Art. 26 – Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 27 – O fornecimento de energia elétrica e as condições de iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser apropriadas, de modo a não afetar direta ou indiretamente a fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes e o funcionamento adequado dos equipamentos.

Art. 28 – As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

Parágrafo único – Equipamentos alocados em locais abertos devem estar devidamente fechados para fornecer proteção adequada ao produto.

Art. 29 – As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem e evitem a contaminação, a contaminação cruzada e a contaminação ambiental.

Parágrafo único – As áreas de armazenamento devem ser limpas e mantidas em temperatura e umidade compatíveis com os materiais armazenados.

Art. 30 – Os materiais que não estejam dentro das especificações devem estar claramente identificados e segregados para prevenir o uso inadvertido ou a liberação para venda.

Art. 31 – É vedada a realização de atividades de produção de materiais altamente tóxicos nas mesmas instalações e equipamentos usados para a produção de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único – O compartilhamento de áreas, equipamentos e utensílios entre os diferentes insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes deve ser cuidadosamente avaliado pelo fabricante, devendo segregar processos que possam comprometer a qualidade, a segurança e estabilidade de outros insumos.

Art. 32 – As salas de descanso e refeitórios devem ser separadas das demais áreas e não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

Art. 33 – Vestiários, lavatórios e sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários.

Parágrafo único – Os sanitários não devem ter comunicação

direta com as áreas de produção e armazenamento e devem estar sempre limpos e sanitizados.

Art. 34 – Devem existir sistemas e equipamentos de ventilação, filtração de ar e de exaustão, quando apropriado, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação e de contaminação cruzada, particularmente nas áreas onde os insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes são expostos ao ambiente.

Art. 35 – As tubulações instaladas permanentemente devem ser corretamente identificadas por identificação de linhas individuais, documentação, sistemas de controle computadorizados ou por meios alternativos.

Parágrafo único – As tubulações devem estar localizadas de maneira a evitar riscos de contaminação dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 36 – A edificação deve ser construída, adaptada ou reformada de forma que as diferentes linhas de produção possuam um fluxo adequado desde o recebimento da matéria prima até a saída dos insumos acabados, não sendo permitidos contrafluxos que possam levar a risco de contaminação e misturas de insumos em diferentes etapas de fabricação.

Parágrafo único – Devem ser estabelecidas entradas distintas para pessoas e para insumos nos diferentes ambientes.

Seção II

Sanitização

Art. 37 – Devem ser estabelecidos procedimentos escritos contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos e os materiais a serem usados na limpeza dos edifícios e instalações.

Art. 38 – Devem ser estabelecidos procedimentos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, matérias-primas, material de embalagem, rotulagem e insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Seção III

Gerenciamento de Resíduos

Art. 39 – É obrigatória a definição de procedimento operacional padrão para o destino de efluentes sólidos, líquidos ou gasosos, de acordo com legislação específica em vigor, que deve ser de conhecimento prévio dos funcionários que trabalham com os efluentes.

§1º – Os resíduos e efluentes sólidos, líquidos ou gasosos devem estar dispostos de maneira a atender as normas sanitárias e de segurança até a sua destinação.

§2º – Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

§3º – Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza.

§4º – Devem ser estabelecidos a destinação, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados.

§5º – Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

CAPÍTULO V

DOS EQUIPAMENTOS

Art. 40 – Os equipamentos utilizados na produção dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes devem ser projetados, ter dimensões adequadas e localização que facilite o uso, limpeza, sanitização e manutenção.

Art. 41 – Na produção de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes, os equipamentos e recipientes devem ser utilizados, preferencialmente, sistemas fechados.

Parágrafo único – Quando a produção for realizada em sistemas abertos, devem ser adotados procedimentos para evitar o risco de contaminação.

Art. 42 – O fabricante deve fornecer provas da eficácia dos procedimentos de limpeza e sanitização considerando, quando aplicável, resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação.

Art. 43 – Os procedimentos de limpeza e sanitização dos equipamentos devem ser documentados e conter detalhes suficientes para permitir que os operadores limpem cada tipo de equipamento de forma reproduzível e efetiva.

Parágrafo único – É obrigatório registro atestando que os procedimentos de que trata o caput foram seguidos.

Art. 44 – Os utensílios devem ser limpos, armazenados e, quando apropriado, sanitizados ou esterilizados para prevenir a contaminação.

Art. 45 – O equipamento deve ser identificado de acordo com a sua condição de limpeza.

Art. 46 – Quando o processo for contínuo, a frequência de limpeza dos equipamentos deverá ser determinada e justificada pelo fabricante.

Art. 47 – Devem ser retidos os registros de utilização de equipamentos críticos para a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e dos insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único – Os registros devem permitir a rastreabilidade da sequência de atividades de limpeza, manutenção e produção.

Art. 48 – Os equipamentos críticos devem ser calibrados de acordo com procedimento operacional padrão e a programação estabelecida.

CAPÍTULO VI

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

Art. 49 – Toda a documentação relacionada à fabricação de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes deve ser preparada, revisada, aprovada, atualizada, controlada e distribuída de acordo com POPs.

Parágrafo único – Deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido de versões anteriores.

Art. 50 – Os dados devem ser registrados de modo confiável, por meio manual, sistema de processamento eletrônico ou outros meios.

Parágrafo único – Se o registro dos dados for feito por meio de processamento eletrônico, devem ser asseguradas as seguintes condições:

I – que somente pessoas designadas possam modificar os dados arquivados nos computadores;

II – que haja registro das alterações realizadas;

III – que o acesso aos computadores seja restrito por senhas ou outros meios; e

IV – que os registros eletrônicos dos dados dos lotes sejam protegidos por meio de transferência destes registros para fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outro meio.

Art. 51 – Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, estas devem ser autenticadas e seguras.

Art. 52 – Os registros de fabricação devem ser preenchidos nos espaços respectivos imediatamente após executadas as atividades e devem identificar o responsável pela execução e o responsável pela revisão, quando aplicável.

Parágrafo único – As correções devem estar datadas, assinadas e os registros originais devem permanecer legíveis.

Art. 53 – Os documentos críticos e seus registros devem ser retidos e o período de retenção deve ser estabelecido em POP.

Art. 54 – Os registros de uso, limpeza, sanitização e/ou esterilização e manutenção dos equipamentos devem conter:

I – a data e o horário;

II – o produto anterior;

III – o produto atual, quando aplicável;

IV – o número do lote de cada insumo para fabricação de cosméticos e insumo para fabricação de saneantes processado, quando aplicável; e

V – a identificação da pessoa que executou a limpeza e a manutenção.

§1º – Os registros devem ser rastreáveis e estar prontamente disponíveis próximos ao equipamento e transcritos e/ou anexados à ordem de produção, quando utilizados.

§2º – Se o equipamento for utilizado na produção contínua de um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes e os lotes seguirem uma sequência rastreável, não são necessários registros individuais.

Art. 55 – As especificações, metodologias analíticas e critérios de aceitação devem ser estabelecidos e documentados para matérias-primas, insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes, materiais de embalagem, rotulagem e outros materiais críticos utilizados durante a produção.

Art. 56 – São obrigatórias as seguintes informações técnicas referentes aos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes:

I – descrição do processo produtivo com indicação das etapas críticas;

II – rendimento, quando aplicável;

III – quantificação e limite dos principais contaminantes;

IV – relação dos solventes orgânicos e inorgânicos utilizados;

V – limite de resíduo de solventes nos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes;

VI – métodos analíticos utilizados;

VII – parâmetros de controle da matéria-prima;

VIII – tipo de água utilizada;

IX – atendimento à legislação sanitária vigente quanto à encefalopatia espongiforme bovina, quando aplicável; e

X – atendimento à legislação sanitária vigente quanto a outros contaminantes cujos riscos ou efeitos maléficos sejam comprovados, quando aplicável.

Art. 57 – Cada lote de insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumo para fabricação de saneantes deve ter o seu registro de produção.

§1º – O registro de lote de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes deve ser único e possibilitar a sua rastreabilidade.

§2º – Para processos contínuos, os lotes devem ser definidos com base em critérios objetivos, como cronológico e quantitativo.

Art. 58 – Os registros de cada lote de produção devem incluir:

I – as datas e os horários de início e término de cada uma das etapas, quando aplicável;

II – a identificação dos equipamentos utilizados;

III – a quantidade, o controle analítico e os números de lote de matéria-prima, de intermediários ou de algum material reprocessado usado durante a produção;

IV – qualquer amostragem executada;

V – qualquer material recuperado e os procedimentos aplicados;
VI – as assinaturas dos funcionários que executam cada etapa e no caso das etapas críticas também dos responsáveis pela supervisão e verificação;

VII – os resultados do controle em processo e dos testes de liberação;

VIII – o rendimento esperado e real, quando aplicável;

IX – o registro de embalagem; e

X – qualquer ocorrência relevante observada na produção.

Art. 59 – É obrigatório o estabelecimento de POP para investigar desvios críticos.

Art. 60 – Os registros do controle da qualidade devem incluir os dados completos obtidos de todos os testes, contendo:

I – descrição das amostras recebidas para teste;

II – indicação ou referência de cada método do teste utilizado;

III – registro completo de todos os dados gerados durante cada teste, incluindo cálculos, gráficos, extratos impressos e espectros da instrumentação, com identificação do material e lote analisado;

IV – resultados dos testes e os limites de aceitação estabelecidos; e

V – identificação da pessoa que executou os testes e do supervisor de cada análise e sua data de execução.

Art. 61 – É obrigatória a realização de, no mínimo, os seguintes ensaios de controle de qualidade, de acordo com a forma do insumo:

I – caracteres organolépticos;

II – teor, quando aplicável;

III – solubilidade;

IV – pH, quando aplicável.

V – ponto de fusão, quando aplicável;

VI – densidade;

VII – documentação que comprove a origem e classificação botânica das plantas utilizadas, ou que originaram os insumos e referenciadas as monografias que existirem no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.

§1º – Nos insumos de origem vegetal, devem ser realizados testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica, umidade e determinação de cinzas totais e avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas e de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó.

§2º – Para os insumos líquidos de origem vegetal, além dos testes mencionados no inciso VII, quando aplicáveis, deve ser realizada a determinação da densidade.

CAPÍTULO VII

CONTROLE DE MATERIAIS

Seção I

Considerações Gerais

Art. 62 – Os materiais críticos devem ser recebidos, identificados, armazenados, colocados em quarentena, amostrados, analisados conforme especificações estabelecidas e identificados quanto a sua situação, de acordo com POPs.

§1º – No caso de materiais fornecidos via tubulação, onde a quarentena pode não ser adequada, deve ser estabelecido POP que previna o uso de materiais fora de especificação.

§2º – Quando uma entrega de material for composta de diferentes lotes, cada lote deve ser considerado separadamente para recebimento.

§3º – Matérias-primas a serem misturadas a estoques pré-existentes devem ser identificadas, amostradas, analisadas e aprovadas antes de incorporadas ao estoque.

Art. 63 – Os materiais críticos somente devem ser adquiridos de acordo com o POP de qualificação de fornecedores.

Art. 64 – Todos os materiais críticos recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido.

Parágrafo único – Antes da entrada no estoque, cada recipiente ou grupo de recipientes dos materiais deve ser inspecionado visualmente quanto à correta identificação e correlação entre o nome usado internamente, e aquele dado pelo fabricante ou fornecedor, às condições do recipiente, aos lacres rompidos e a outras evidências de adulteração ou de contaminação.

Art. 65 – Grandes recipientes de armazenamento e os locais de descarga de materiais nestes recipientes devem ser apropriadamente identificados.

Art. 66 – Quando os materiais forem recebidos em recipientes não dedicados, deve haver garantia de que não haja contaminação.

Art. 67 – realizado É obrigatório teste para verificar a identidade de cada lote do material recebido.

Parágrafo único – As matérias-primas que não podem ser analisadas devido à sua periculosidade devem estar acompanhadas pelo certificado de análise do fabricante/fornecedor o qual deve ser arquivado.

Art. 68 – O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem, quando aplicável.

Art. 69 – A amostragem deve ser conduzida em locais definidos, sob condições ambientais adequadas, de forma a impedir a contaminação, e obedecendo aos POPs.

Art. 70 – As matérias-primas críticas destinadas à produção de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes somente poderão ser utilizadas após a aprovação da Unidade da Qualidade.

Art. 71 – Os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos e, quando aplicável, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados.

Art. 72 – Os materiais devem ser armazenados e manuseados em condições estabelecidas pelo fabricante e/ou fornecedor, de forma a prevenir a degradação e a contaminação.

Art. 73 – Contêineres e tambores localizados em áreas externas devem ser devidamente identificados e adequadamente limpos antes de serem abertos.

Seção II

Reprovação e Reutilização dos Materiais

Art. 74 – Matérias-primas, intermediários e insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes que não atenderem às especificações deverão ser identificados e controlados de forma a impedir o uso ou liberação para a comercialização.

Art. 75 – Intermediários ou insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes poderão ser reprocessados por meio da repetição de uma ou mais operações ou processos unitários.

Art. 76 – Antes de iniciar o processo de retrabalho deve ser realizada investigação para identificar a razão da não conformidade às especificações estabelecidas.

§1º – O retrabalho somente poderá ser conduzido após uma investigação documentada de riscos para a qualidade dos insumos de que trata esta Resolução.

§2º – A investigação mencionada no parágrafo anterior deverá considerar, no mínimo:

I – novas impurezas que possam ser introduzidas;

II – métodos analíticos adicionais;

III – critérios de aceitação adequados para os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes retrabalhados;

IV – impacto sobre a estabilidade e data de reteste/validade; e

V – funcionalidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 77 – O lote retrabalhado deve ser avaliado para assegurar que este tenha atendido às especificações estabelecidas.

Art. 78 – É vedada a mistura de lotes de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes com finalidade de adequar um produto não conforme.

Art. 79 – Devem existir POPs para a recuperação de solventes, água-mãe, matérias-primas, intermediários e insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 80 – Os solventes ou matérias-primas novos e recuperados podem ser misturados se estiverem dentro das especificações definidas.

CAPÍTULO VIII

PRODUÇÃO

Seção I

Considerações Gerais

Art. 81 – As operações de produção devem seguir POPs claramente definidos.

Parágrafo único – Antes de se iniciar a produção, devem ser verificadas e registradas as seguintes informações:

I – se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos;

II – se os documentos e materiais necessários para o processo planejado estão disponíveis; e

III – se os equipamentos estão limpos e adequados para uso.

Art. 82 – A produção deve ser conduzida por pessoal qualificado e treinado.

Art. 83 – As matérias-primas devem ser pesadas ou medidas sob condições definidas em POPs.

Parágrafo único – As balanças e dispositivos de medição devem ser calibrados e adequados para o uso pretendido.

Art. 84 – Cada etapa do processo de fabricação deve ser controlada de forma que os insumos de que trata esta Resolução sejam produzidos de acordo com as especificações estabelecidas.

Parágrafo único – Deve haver documentação que demonstre a consistência do processo.

Art. 85 – Quando forem fabricados lotes de um mesmo produto em sistema contínuo ou campanha, deve ser estabelecida a periodicidade da limpeza dos equipamentos de forma que os materiais residuais passíveis de serem carreados para lotes sucessivos não alterem a qualidade do produto.