

PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



RDC 48/2013

Importante:

- Os produtos cosméticos não podem ter indicação ou menções terapêuticas.
- O Fabricante/Importador (detentor do registro/notificação) é responsável pela idoneidade, veracidade e comprovação das informações constante da rotulagem.



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

- Universo de estabelecimentos fabris extremamente numeroso (sendo a maioria de pequeno porte) o que dificulta a realização de inspeções com fins da verificação do cumprimento das normas de BPF em 100% dos fabricantes.
- Empresas fabricante de **INSUMOS** cosméticos, de higiene e perfumes não estão submetidas a controle sanitário. Qualificação de Fornecedores (transporte);
- Empresas clandestinas e produtos irregulares.



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto-Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. Instalações
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. Recebimento e Armazenamento
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. Produção
- 18. Controle da Qualidade
- 19. Amostras de Retenção



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. **Gestão da Qualidade**
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. **Reclamações**
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. **Auto-Inspeção**
- 10. **Documentação e Registros**
- 11. Pessoal
- 12. **Instalações**
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. **Recebimento e Armazenamento**
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. **Produção**
- 18. **Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Gestão da Qualidade

Auto Inspeção;

Documentação e Registros:

- Reconciliação da documentação de lote
- Rastreabilidade
- Recolhimento
- Devolução

SAC (COSMETOVIGILÂNCIA):

- Relatórios de Investigação
- Relatórios de Desvio

Treinamentos



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

A empresa deve estabelecer sistema de documentação de acordo com sua estrutura organizacional e seus produtos.



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. **Reclamações**
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. **Instalações**
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. **Recebimento e Armazenamento**
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. **Produção**
- 18. **Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Resolução RDC nº. 332, de 1º de dezembro de 2005 ANVISA – DOU 02/12/05

- Estabelece que as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância.



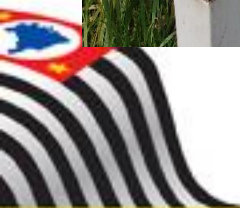
RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. Instalações
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. Recebimento e Armazenamento
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. Produção
- 18. Controle da Qualidade
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. Instalações
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. **Recebimento e Armazenamento**
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. **Produção**
- 18. **Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Matérias Primas e Materiais de Embalagem

- Condições do armazenamento: áreas distintas para o recebimento e expedição
- Possui controle de estoque: áreas separadas e segregadas para armazenamento de materiais e insumos em quarentena, recolhidos e devolvidos.
- Qual regra é utilizada ou procedimento para identificação e conduta de MP com prazo de validade expirado
- O sistema permite a rastreabilidade dos MP e ME.



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. Instalações
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. Recebimento e Armazenamento
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. **Produção**
- 18. **Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

- **Ordem de fabricação:** Conter todas as informações geradas, inclusive as intercorrências e suas correções, conter assinaturas dos responsáveis e informações rastreáveis
- **Pesagem:** Área, equipamentos e Procedimentos
- **Fabricação:** Áreas e equipamentos, capacidade instalada, Planejamento e controle de produção, Procedimentos, Controles de processo, Controles ambientais, Limpeza (equipamentos compartilhados)



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



RDC 48/2013

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- 1. Considerações Gerais
- 2. Definições
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimento de Produtos
- 8. Devolução
- 9. Auto Inspeção
- 10. Documentação e Registros
- 11. Pessoal
- 12. Instalações
- 13. Sistemas e Instalações de Água
- 14. Áreas Auxiliares
- 15. Recebimento e Armazenamento
- 16. Amostragem de Materiais
- 17. Produção
- 18. **Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS



PONTOS CRÍTICOS NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

PRODUTO ACABADO

Controle de qualidade

Equipamentos compatíveis com as análises propostas (físico, químicos e microbiológicos), EPIs e Controle de Terceiros

Armazenamento

Mesmas condições de MP e Procedimentos

Rastreabilidade – lote

Liberação de produto, sistema informatizado

Recolhimento de mercado

Procedimentos, investigação, medidas corretivas e preventivas.





Rita Bacoccini

GT Cosméticos/Ditep
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
3065-4621
cosmeticos@cvs.saude.sp.gov.br