



i) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária;

j) Garantir a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade;

k) Coordenar treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários.

18.4 Os laboratórios de Controle de Qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contar com instalações independentes.

18.5 Os laboratórios de Controle da Qualidade devem dispor de espaço suficiente, áreas apropriadas e serem projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas.

18.6 O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que será desenvolvida, e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas.

18.7 Se necessário, devem ser utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

18.8 Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Garantia da Qualidade e estar disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos.

18.9 As especificações devem ser estabelecidas pela empresa e estar devidamente autorizadas e datadas em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário.

18.10 Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações.

18.11 As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição do laboratório de Controle da Qualidade.

18.12 O Controle da Qualidade deve ter facilmente disponível no setor:

- Especificações;
- Procedimentos de amostragem;
- Métodos de ensaio e registros (sejam folhas analíticas e/ou caderno de anotações e/ou meio eletrônico);
- Boletins e/ou certificados analíticos;
- Registros de monitoramento ambiental, onde especificado.

18.13 Os registros de ensaio devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:

- O nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma de apresentação;
- Lote e nome do fabricante e/ou fornecedor;
- Referências para procedimentos de análise;
- Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações;
- Data dos ensaios;
- Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios;

g) Data e identificação dos responsáveis pela verificação das análises e dos cálculos quando aplicável;

h) Resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto, assinado por pessoa autorizada.

18.14 No laudo de análise devem constar no mínimo:

- Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto;
- Lote;
- Data de fabricação;
- Data de validade, quando aplicável;
- Cada ensaio executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada;
- Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada;
- Identificação do fabricante, quando aplicável.

18.15 Controle de Qualidade/Garantia de Qualidade é responsável por assegurar que sejam executados todos os controles necessários para a amostragem e ensaio, para todos os materiais e produtos acabados são liberados se cumprem todos os requisitos especificados de critérios de aceitação. Esses controles incluem análise da documentação do lote, amostra de retenção, avaliação e armazenamento dos padrões de referência, a revisão de especificações de materiais e produtos e pode também incluir o monitoramento ambiental.

18.16 O laboratório de controle da qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, produtos a granel, semi-elaborados e acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos. Admite-se a dispensa de realização de ensaios quando o fornecedor for qualificado.

18.17 O Controle de Qualidade deve estabelecer as especificações para seleção e compra de materiais e insumos de uso laboratorial.

18.18 Os reagentes e soluções volumétricas adquiridas e/ou preparadas devem estar identificadas e de acordo com a especificação. Os procedimentos de preparação dos mesmos devem definir sua validade de uso.

18.19 Em caso de ensaios de pureza e identificação de uma substância química, o padrão de referência certificado deve estar disponível.

18.20 Os padrões de referência internos devem ser verificados periodicamente quanto à manutenção das suas propriedades, devendo ser mantidos os respectivos registros.

18.21 As substâncias químicas de referência devem ser apropriadas para a realização dos ensaios dos produtos acabados, com origem documentada e as mesmas mantidas nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

18.22 Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão deve ser estabelecido. Ensaios de identificação e pureza para este padrão devem ser realizados. A documentação dos ensaios deve ser mantida.

18.23 As soluções reagentes devem ser devidamente identificadas devendo conter em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção.

18.24 Todos os resultados dos controles devem ser revisados e decidida a situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência.

18.25 Especificações para materiais e produtos

18.25.1 Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovados para cada material ou produto.

18.25.2 As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:

- Denominação e/ou nome químico da matéria-prima;
- Nome e/ou o código interno de referência;
- Referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável;
- Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

e) Modelo do material impresso, quando aplicável.

18.25.3 Os materiais de embalagem devem cumprir às especificações. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, atendendo às especificações requeridas.

18.25.4 As especificações dos produtos intermediários 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.

18.25.5 Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com critérios de aceitação e estas devem ser consistentes com o processo de fabricação.

18.25.6 Quando um produto acabado tenha uma especificação microbiológica, os limites de aceitação de contagem total de microorganismos e microorganismos patogênicos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

18.26 Análise de Materiais e Produtos

18.26.1 Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade deve garantir que os mesmos sejam analisados quanto à conformidade com as especificações.

18.26.2 Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

18.26.3 Os produtos que não cumpram com as especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados, devendo ser previamente autorizado e realizado de acordo com procedimentos definidos. Os produtos reprocessados devem cumprir com todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

18.26.4 Devem existir equipamentos de segurança disponíveis, os quais devem ser verificados/testados regularmente.

18.27 Laboratório Microbiológico

18.27.1 O Controle de Qualidade do titular do produto deve ser responsável por aprovar ou reprovar análises que estejam sob contratos com terceiros.

18.27.2 Quando aplicável, ensaios microbiológicos devem ser realizados em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente.

18.27.3 Deve existir um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação.

18.27.4 A empresa deve garantir a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e manter procedimentos e registros adequados.

18.27.5 Os processos de descontaminação e esterilização devem ser controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos.

18.27.6 As autoclaves devem ser qualificadas. Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) devem ser realizados estudos de qualificação de performance e mantidos registros.

18.27.7 Os meios de cultura devem ser preparados e identificados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante.

18.27.8 Os meios de cultura devem ser analisados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas.

18.27.9 As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios de cultura, diluentes, entre outros, devem ser identificados. Para permitir a rastreabilidade desses materiais as seguintes informações devem estar disponíveis: nome, concentração (quando aplicável), data de validade e/ou período de armazenamento recomendado, data de preparação, responsável pela preparação.

18.27.10 As culturas de referência devem ser adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados.

18.27.11 Devem existir procedimentos escritos para a preparação e conservação de sub-culturas para uso como padrões de referência, sendo realizados ensaios de identificação e caracterização das cepas e das sub-culturas.

18.27.12 A coleta e manuseio de amostras devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material.

19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

19.1 As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais ou numa embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas.

19.2 As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, lote e data de validade.

19.3 Tempo mínimo de armazenamento das amostras de retenção:

a) As amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade;

b) As amostras de produtos acabados devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade.

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, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 27/2013, realizada em 19 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 19/11, que aprovou o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (revogação das Res. GMC nº 92/94 e 66/96)".

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997.

Art. 4º Fica instituído o prazo máximo de 3 (três) anos para conclusão dos estudos de validação a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º No prazo de 1 (um) ano, a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.

§ 2º Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação do método deve ser realizada apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida.

§ 3º Para os sistemas, métodos ou equipamentos adquiridos a partir da data de publicação desta instrução normativa, a validação deverá ser realizada antes do seu uso rotineiro.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO I

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 19/11
REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 92/94 e 66/96)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 92/94, 110/94, 66/96 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros nas condições normais ou previsíveis de uso.

Que a fiscalização dos estabelecimentos produtores e importadores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, através de inspeções técnicas, é um mecanismo idôneo que contribui para garantir a qualidade com que chegam ao mercado os produtos que são fabricados, embalados e importados por esses estabelecimentos.

Que a fiscalização deve contemplar os aspectos relativos às condições de funcionamento e sistemas de controle de qualidade utilizados pelos estabelecimentos.

Que existe a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados nos Estados Partes, com uniformidade de critérios para a avaliação dos estabelecimentos de produtores e importadores desses produtos.