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.

Que as ações de controle são de responsabilidade dos organismos nacionais competentes, que devem contar com um modelo que assegure o controle das indústrias com uniformidade de critérios, bem como a neutralidade, simetria e reciprocidade no tratamento e aplicação das normas de regulação.

Que as Boas Práticas de Fabricação devem refletir os requisitos mínimos necessários a serem cumpridos pelas indústrias na fabricação, embalagem e armazenamento e controle de qualidade dos referidos produtos.

Que devido aos avanços tecnológicos é necessário atualizar e adotar novos requisitos sobre Boas Práticas de Fabricação.

O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:

Art. 1° - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3° - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar as Resoluções GMC Nº 92/94 e 66/96.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/V/2012.

LXXXVI GMC – Montevidéu, 18/XI/11.

ANEXO

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

Conteúdo

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

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

1.1. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados à comercialização devem estar devidamente regularizados e fabricados por indústrias habilitadas, regularmente inspecionadas pela autoridade sanitária competente.
1.2 Este Regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes sejam adequados de modo a garantir qualidade desses produtos.
1.3. Os fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem assegurar que esses produtos são adequados para o uso pretendido e estejam de acordo com os requisitos de qualidade pré-estabelecidos.
1.4 Os aspectos de segurança para o pessoal envolvido na fabricação e de proteção ambiental estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem cumprir com os requisitos aplicáveis a cada uma das áreas.
1.5 O detentor do Registro ou Notificação ou Admissão é responsável pela qualidade do produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2. DEFINIÇÕES

As definições dadas a seguir se aplicam aos termos utilizados neste Regulamento Técnico, estas podem ter significados diferentes em outros contextos.

Amostragem: conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Aprovado: condição em que se encontram os materiais, insumos ou produtos que, após verificação, cumprem com as especificações estabelecidas.

Área Dedicada: setor de uso exclusivo para uma determinada atividade ou processo.

Área Definida: é o setor marcado ou delimitado para a realização de alguma atividade específica.

Auditoria: avaliação sistemática e independente para determinar que as atividades ligadas à qualidade encontram-se efetivamente implementadas. Deve ser executada por pessoal qualificado.

Auto-Inspeção/Auditoria Interna: avaliação do cumprimento de Boas Práticas em todos os aspectos dos processos de fabricação / manufatura, realizada por pessoal interno e/ou externo qualificado.

Boas Práticas de Fabricação: são requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

Calibração: conjunto de operações de verificação e ajuste de instrumentos ou sistemas de medição segundo normas reconhecidas, para que funcionem dentro de seus limites de precisão e exatidão.

Contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza física, química e/ou microbiológica na matéria-prima, material de embalagem/envase, produto intermediário, e/ou produto acabado durante a fabricação.

Contaminação cruzada: contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado durante a fabricação.

Controle em Processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Elaboração: operações que permitem que matérias-primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um produto a granel.

Envasar/embalar: conjunto de operações pelas quais, a partir do produto a granel e do material de embalagem (incluindo rótulo), chega-se ao produto acabado.

Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

Estabelecimento: unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.

Fabricação/Manufatura: todas as operações de produção e controle relacionados que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos.

Fabricante: empresa que possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Fórmula Padrão/Fórmula Mestra: documento ou conjunto de documentos que especificam as matérias-primas com as suas quantidades em conformidade com a fórmula declarada junto à autoridade sanitária e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a fabricação do produto.

Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Gestão da Qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

Inspeção: atividades tais como medição, teste, exame, de uma ou mais características de uma entidade, produto ou serviço, comparando os resultados com requisitos específicos para estabelecer se a conformidade de uma característica é atingida.

Lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

Materiais de Embalagem: materiais utilizados para o acondicionamento do produto final. Podem ser classificados como primários ou secundários de um produto, mas excluindo qualquer outra embalagem externa usada no transporte.

Matéria-Prima: qualquer substância envolvida na obtenção de um produto a granel que faça parte deste na sua forma original ou modificada.

Número de Lote: referência numérica, alfabética ou alfanumérica que identifique um determinado lote.

Ordem de Fabricação: documento de referência para a fabricação de um lote de determinado produto que contemple as informações da fórmula padrão/fórmula mestre.

Procedimento Operacional Padrão: procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.

Produção: etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.

Produto acabado/terminado: produto que tenha passado por todas as fases de produção, pronto para venda/consumo final.

Produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.

Produto devolvido: produto que já foi expedido e que retorna ao fabricante ou importador.

Produto recolhido: produto expedido que retorna ao fabricante ou importador por iniciativa própria e/ou determinação de órgão sanitário competente.

Produto semi-acabado/semi-terminado: produto que necessita de pelo menos uma operação posterior antes de ser considerado produto terminado/acabado.

Produto semi-elaborado/intermediário: substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção a fim de converter-se em produtos a granel.

Qualificação: procedimento que garante que equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.

Quarentena: retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, semi-acabados, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição, reprocessamento.

Reanálise: ensaio realizado em materiais, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade.

Reclamação: notificação externa que pode ser indicativo de possíveis desvios de qualidade.

Recolhimento de produto: procedimento executado pela empresa de retirada de um produto do mercado. Pode ser espontâneo ou determinado pelo órgão sanitário competente.

Registro de Lote: toda documentação relativa a um lote de um produto específico.

Reprocessamento: retrabalho de uma ou mais etapas de produção de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos, a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável através de uma ou mais operações adicionais.

Sanitização: processo utilizado para redução do número de microrganismos viáveis a níveis aceitáveis em uma superfície limpa.

Terceirização: é a contratação de serviços de terceiros para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Validação: ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido.

3. GESTÃO DA QUALIDADE

3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo.

3.2 Princípios

3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência.

3.2.2. A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

3.2.3. O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

3.2.4. Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas.

3.3 Garantia da Qualidade

3.3.1. O fabricante deve manter um Sistema de Garantia da Qualidade.

3.3.2. O fabricante deve assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, devendo atender aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.

3.3.3. O sistema de Garantia da Qualidade deve ser constituído por instalações e equipamentos adequados, compatíveis com as atividades desenvolvidas e conduzidas por pessoal competente e habilitado.

3.3.4. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

a) as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas

b) as responsabilidades gerenciais de cada área estejam claramente definidas e documentadas

c) sejam realizados os controles estabelecidos como necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semiterminados/semi-acabados, produtos acabados/terminados, e os relativos a controle em processo, calibrações, qualificações e validações, quando aplicável

d) os produtos não sejam vendidos ou entregues a consumo antes que sejam realizadas todas as etapas de controle e liberação

e) sejam fornecidas instruções para garantir que os produtos sejam manuseados e armazenados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade

f) haja procedimento de Auto-Inspeção de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade

g) os desvios sejam reportados, investigados e registrados. Quando necessário, ações corretivas devem ser implementadas

h) os procedimentos, especificações e instruções que possam ter influência na qualidade dos produtos sejam periodicamente revistos e mantidos os respectivos históricos

i) a estabilidade de um produto seja determinada antes da comercialização e que os estudos sejam repetidos após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem.

.

3.3.5. Devem existir critérios definidos para qualificação de fornecedores, os quais poderão incluir: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.

3.4 Validação

3.4.1. A empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade ou não de validação dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.

3.4.2. Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.

3.4.3. O protocolo de validação deve especificar, no mínimo:

a) descrição dos equipamentos
b) amostras a serem coletadas
c) características e variáveis a serem monitorados, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação
d) critérios de aceitação.

3.4.4. É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografia internacional de referência), sistemas informatizados, sistema de água de processos.

3.4.5. O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações.

3.4.6. Qualquer desvio do protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado.

3.4.7. O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis.

3.4.8. Devem ser estabelecidos os critérios de qualificação de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação.

3.5 Revalidação

3.5.1. No caso de processos ou sistemas validados, a empresa deverá determinar a necessidade de sua revalidação considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo se encontra consistente com a última validação.

3.5.2. Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados

.

3.5.3. A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

.

3.5.4. A empresa deve definir a periodicidade da revalidação.

3.6 Estabilidade

3.6.1. A empresa, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplando os procedimentos e registros com: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.

3.6.2. Devem ser mantidos registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

4.1 As BPF determinam que:

a) os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações

b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente controladas e quando possível, validadas

c) as áreas de fabricação devem ser providas de infra-estrutura necessária para realização das atividades, incluindo:

I. pessoal treinado e qualificado

II. instalações e espaços adequados

III. serviços e equipamentos apropriados
IV. rótulos, embalagens e materiais apropriados
V. instruções e procedimentos aprovados
VI. depósitos apropriados
VII. pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade.

d) as instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara e objetiva e serem aplicáveis às atividades realizadas

e) os funcionários devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos

f) devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Qualquer desvio significativo deve ser registrado e investigado

g) os registros referentes à fabricação devem estar arquivados de maneira organizada e de fácil acesso, permitindo rastreabilidade

h) esteja implantado um procedimento para recolhimento de qualquer lote, após sua distribuição

i) o armazenamento adequado dos produtos devem minimizar qualquer risco de desvio à sua qualidade

j) toda reclamação sobre produto comercializado deve ser registrada e examinada. As causas dos desvios de qualidade devem ser investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

5.1. As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um adequado programa de sanitização e higiene.

5.2. Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

5.3. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos.

5.4. As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa à qualidade dos produtos, não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

5.5. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer situações adversas, relativas à produção, ao equipamento e ao pessoal, que considerem que possam interferir nos produtos.

5.6. A empresa deve assegurar que as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-acabados e a granel sejam manuseados de forma a garantir a proteção dos materiais contra contaminações.

5.7. A empresa deve assegurar que os funcionários utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações.

5.8. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente.

5.9. Deve-se proibir fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

5.10. A localização dos bebedouros deve ser restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador.

5.11. Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.

6. RECLAMAÇÕES

6.1. As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. A gestão destas investigações deve ser realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas.

6.2. Caso seja necessário, a verificação deverá ser estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados.

6.3. Deve ser designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas.

6.4. Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do produto do mercado.

6.5. Quando necessário, devem ser adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação.

6.6. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção.

6.7. As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de cosmetovigilância conforme legislação vigente.

7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

7.1. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário

.

7.2. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade deve acompanhar o processo.

7.3. Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação e o registro de todas as ações tomadas.

7.4. As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado

.

7.5. O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final.

7.6. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em área segregada e segura até a decisão sobre o seu destino.

8. DEVOLUÇÃO

8.1. Deve ser designada uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções.

8.2. Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos.

8.3. Os produtos devolvidos devem ser inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final.

8.4. Devem existir registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais.

8.5. Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto.

9. AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA

9.1. O objetivo da auto-inspeção/auditoria interna é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação. O programa de auto-inspeção/ auditoria interna deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.

9.2. Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto-inspeção/auditoria interna. O programa de auto-inspeção/auditoria interna deve englobar pelo menos os seguintes aspectos:

a) pessoal
b) instalações
c) manutenção de prédios e equipamentos
d) armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel, produto semi-acabado e produto acabado
e) equipamentos
f) produção e controle em processo
g) controle de Qualidade
h) documentação
i) sanitização e higiene
j) programas de validação e revalidação quando aplicável
k) calibração de instrumentos e de sistemas de medidas
l) recolhimento de produto do mercado
m)reclamações
n) gerenciamento de resíduos
o) resultados das auto-inspeções/auditorias internas anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas.

9.3. A equipe de auto-inspeção/auditoria interna deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

9.4. As auto-inspeções/auditorias internas devem ser realizadas com freqüência de pelo menos uma vez ao ano.

9.5. Deve ser elaborado um relatório após o término da auto-inspeção/auditoria interna, que deve conter:

a) os resultados da auto-inspeção/auditoria interna
b) avaliações e conclusões
c) as ações corretivas, quando aplicável
d) os prazos para adequação.

9.6. As ações corretivas para as não-conformidades reportadas no relatório de auto-inspeção/auditoria interna devem ser implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação.

10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

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

10.1. A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurar a uniformidade de interpretação, evitar confusões e erros, com a finalidade de garantir informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré-requisitos de qualidade estabelecidos, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade.

10.2. Os dados devem ser registrados por meios que ofereçam segurança das informações. Todos os dados devem estar disponíveis durante o período de retenção estabelecido neste Regulamento.

10.3. Deve haver registro das alterações realizadas.

10.4. Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura. O título, a natureza e propósito dos documentos devem ser definidos. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas e registradas de forma segura.

10.5. Os registros alterados devem possibilitar a identificação do dado anterior, estar assinados e datados pelo responsável designado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia.

10.6. Os documentos e registros devem ter um período de retenção estabelecido em procedimentos de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, possam ser rastreadas.

10.7. Todos os registros de produção e controle devem ser retidos por no mínimo 1 (um) ano após o vencimento do lote de produto fabricado.

10.7.1. A empresa deve assegurar que os dados permaneçam íntegros e acessíveis durante seu período de vigência. Deve haver registro das alterações realizadas conforme procedimento de controle de documentos e registros.

10.8. A empresa deve manter registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa. Quando aplicável deve manter outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, fase do processo, status de "aprovação, quarentena ou reprovação".

10.9. Fórmulas Padrão/Mestra.

10.9.1. Deve existir uma fórmula padrão/mestra para cada produto.

10.9.2 A fórmula padrão/mestra deve incluir:

a) o nome e/ou código interno de referência do produto
b) descrição da forma cosmética do produto
c) lista de todas as matérias-primas, com as respectivas quantidades percentuais, em conformidade com a fórmula declarada no registro/notificação/admissão
d) lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento
e) os equipamentos de produção a serem utilizados
f) procedimento de fabricação com as instruções detalhadas
g) especificação dos controles em processo, com suas respectivas metodologias
h) especificação dos controles do processo de envase/acondicionamento e do produto terminado e, quando necessário, condições especiais de armazenamento devem ser definidas
i) quaisquer precauções especiais a serem observadas.

10.10. Registros dos lotes de produção:

10.10.1. Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado. O registro deve se basear na fórmula padrão/mestre aprovada vigente.

10.10.2. Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam isentos de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para o uso. Esta verificação deve ser registrada.

10.10.3. Durante o processo de produção, todas as etapas que requeiram controles descritos no procedimento de elaboração devem ser registradas. As seguintes informações devem estar disponíveis para rastreabilidade da produção:

a) nome do produto e/ou código interno do produto
b) lote do granel e/ou produto
c) registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração
d) identificação do(s) operador(es) das etapas de produção
e) número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados
f) qualquer ocorrência relevante observada na produção
g) os principais equipamentos utilizados
h) controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos

i) observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

10.11. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros.

10.11.1. Devem existir procedimentos e registros para:
a) recebimento de matérias-primas, material de embalagem e de granel
b) a identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados, produtos terminados/acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados
c) a amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados e produtos acabados
d) definição da numeração de lote específica para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/acabados
e) ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados
f) aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável
g) as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as freqüências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados
h) armazenamento e expedição dos produtos
i) calibração, verificação e manutenção de equipamentos
j) controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados
k) procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio.

11. PESSOAL

11.1. A empresa deve ter um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas. As responsabilidades funcionais devem estar estabelecidas e documentadas e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

11.2. O fabricante deve ter um número suficiente de pessoas treinadas e qualificadas.

11.3. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

11.4. Além de treinamento básico sobre as BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente.

O programa de treinamento deve ser aprovado, quando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros.

11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis deve receber treinamento específico.

11.6. Deve existir planejamento dos treinamentos de pessoal, bem como o registro dos treinamentos realizados.

11.7. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante o treinamento.

11.8. Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

11.9. A responsabilidade técnica deve ser exercida por profissional devidamente habilitado. Na ausência do Responsável Técnico, essa função deve ser exercida por pessoa qualificada previamente designada.

11.10. Deverão ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para as seguintes atividades:

a) autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações
b) monitoramento e o controle do ambiente de fabricação
c) higiene
d) calibração de instrumentos analíticos
e) treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade
f) aaprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais
g) aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados
h) especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos
i) arquivo de documentos/registros
j) monitoramento do cumprimento das BPF
k) inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto
l) assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias.

11.11. Devem também ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para a produção:

a) assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida
b) aprovar e assegurar a implementação das instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo
c) assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade
d) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos

e) assegurar que as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis
f) assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades

11.12. O responsável pelo Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:

a) aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, a granel e terminados
b) avaliar os registros dos lotes
c) assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários
d) aprovar as instruções e os procedimentos da qualidade
e) aprovar e monitorar os ensaios realizados por terceiros, previstos em contrato
f) monitorar a manutenção das instalações e dos equipamentos
g) assegurar que sejam feitas as calibrações dos equipamentos de controle
h) assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor
i) assegurar que as metodologias analíticas sejam validadas quando necessário
j) manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário
k) participar da investigação das reclamações dos produtos acabados
l) assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais
m)Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos
n) certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária
o) garantir a rastreabilidade de todos os processos relativos à fabricação do produto.

12. INSTALAÇÕES

12.1. A empresa deve ser construída em local compatível com as atividades desempenhadas e dispor de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias tais como, área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos.

12.2. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

12.3. A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;

12.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

12.5. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos produtos.

12.6. Os arredores dos edifícios devem estar limpos e em bom estado de conservação.

12.7. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar acondicionado e/ou ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

12.8. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, mantendo um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros.

12.9. Devem existir instalações de segurança contra incêndio. A quantidade de extintores e mangueiras contra incêndio deve ser suficiente. Os extintores e mangueiras devem estar bem localizados com acesso livre para uso.

12.10. Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de maneira a não contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo e os produtos terminados.

12.11. Os ralos devem ser adequados, projetados de forma a prevenir refluxo. Sempre que possível, os canais abertos devem ser evitados, porém, caso sejam necessários, devem ser de fácil limpeza.

13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

13.1. A fonte de provimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas.

13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.

13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

13.3. As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.

13.4. Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.

13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água;
13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;

13.7. Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los.

13.7.1. Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas. Devem ser mantidos registros das investigações e ações adotadas.

13.8. A circulação da água deve ser efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água.

13.9. No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica.

13.10. Recomenda-se que o sistema de tratamento de água seja validado.

14. ÁREAS AUXILIARES

14.1. As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das áreas de produção.

14.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

14.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários ou espaços reservados para este fim.

14.4. As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.

14.5. Caso existam biotérios, as instalações devem ser isoladas de outras áreas com entradas e instalações de ar independentes.

15. ARMAZENAMENTO

15.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e

produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido do mercado.

15.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

15.3. Os pisos, paredes e tetos devem ser de fácil limpeza, de material resistente e devem estar em bom estado de conservação.

15.4. As instalações dos almoxarifados devem estar protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos.

15.5. No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos deve ser feita investigação para apurar as causas, devendo ser tomadas ações preventivas e/ou corretivas em relação às causas identificadas, sendo estas registradas.

15.6. Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado devem atender aos procedimentos previamente definidos, com registro das operações críticas.

15.7. As balanças devem ser calibradas periodicamente, e mantidos os registros. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

15.8. Deve existir uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o "status" previamente definido para quarentena e aprovado.

15.9. Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos devem estar identificados como tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada. Qualquer outro sistema que substitua a identificação através de etiquetas ou a segregação deve oferecer segurança.

15.10. O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel deve incluir o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem.

15.11. O sistema de registro e controle da expedição deve observar a correspondente relação seqüencial de lotes e/ou prazo de validade, quando aplicável.

15.12. Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação especifica vigente.

15.13. Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável.

15.14. Deve existir um sistema para o controle do estoque. Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa deve comprovar a segurança do sistema.

15.15. A empresa deve realizar inventários periódicos, mantendo registros dos mesmos.

15.16. Os materiais e produtos armazenados devem estar isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação.

15.17. Os materiais e produtos devem estar identificados corretamente pelo seu fabricante/fornecedor. O rótulo ou etiqueta de identificação deve estar devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.

15.18. Quando do seu recebimento, cada lote de materiais e produtos devem receber um número de registro, o qual deve ser utilizado para identificá-los até o final de sua utilização.

15.19. Os materiais e produtos devem permanecer em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade. No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso deve ser bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada.

15.20. Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos devem permitir sua identificação correta e visualização do status.

15.21. As etiquetas ou sistemas de identificação devem conter as seguintes informações:

a) nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência
b) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento
c) situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido
d) data de validade
e) Nome do fornecedor.

15.22. Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

15.23. Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve

apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.

15.24. O armazenamento deve ser realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio.

15.25. Os produtos devem estar empilhados com segurança.

15.26. A empresa deve possuir procedimentos/sistema para assegurar que materiais e produto acabado não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado.

15.27. A empresa deve possuir procedimento de verificação e inspeção dos materiais e produtos de forma a garantir o recebimento de materiais e produtos dentro dos requerimentos definidos.

15.28. Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

15.29. Todas as matérias-primas devem ser recebidas com os respectivos laudos de analise do fabricante/fornecedor.

15.30. Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados.

15.31. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados.

16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

16.1. A amostragem deve ser realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada;

16.2. As amostras devem ser representativas do lote do material recebido, no caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente;

16.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem.

16.4. A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.

16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem

estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

16.6. As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

a) nome e/ou código interno do material amostrado
b) número do lote
c) identificação da pessoa que coletou a amostra
d) data em que a amostra foi coletada.

16.7. Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados.

16.8. Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:

a) identificação da função/cargo designado a coletar a amostra
b) método ou critério de amostragem:
- Número de recipientes
- Parte no recipiente a ser amostrado
- Quantidade de material
- Instrumentos utilizados para a amostragem.

c) equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário
d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo
e) qualquer precaução especial a ser observada
f) instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem
g) condição de armazenamento das amostras
h) destino da sobra da amostragem
i) condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável
j) período de retenção das amostras
k) identificação da amostra
l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que seja necessário.

17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

17.1 A empresa deve estabelecer procedimentos de segurança para as instalações nas áreas de produção.

17.2. As condições externas e as áreas destinadas à produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem permitir adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos.

17.3. As áreas de produção devem ser providas de infra-estrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e devidamente treinado para execução das atividades, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovadas, além de

pessoal qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle em processo.
17.4 A distribuição das áreas de produção deve ser ordenada e racional. As instalações físicas devem estar dispostas de modo que assegurem a integridade e qualidade de materiais e produtos.

17.5 As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas. Devem existir áreas separadas para elaborar e envasar produtos que por suas características possam provocar riscos ou contaminações cruzadas. Toda a área de circulação deve estar livre de obstáculos.

17.6. Os setores devem ser distribuídos de maneira que permita que a produção ocorra de forma adequada, evitando misturas ou contaminação cruzada.

17.7. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção. Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção deverão ser executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto.

17.8. A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e devem estar de acordo com a legislação vigente.

17.9. A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.

17.10. Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada.

17.11. A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza, e sanitização quando aplicável, das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.

17.12. Os ralos devem ser sifonados, desinfetados freqüentemente e mantidos fechados. Devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

17.13. As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com freqüência.

17.14. Nas áreas produtivas devem estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente

produzidos, assim como devem estar disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas.

17.16. As janelas das áreas de produção ou envase devem ser mantidas de modo a evitar possibilidade de contaminação.

17.17. Área de pesagens e medidas

17.17.1. A empresa deve possuir área dedicada para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção de produtos que trata este regulamento.

17.17.2. A empresa deve possuir área separada fisicamente das demais dependências, quando o processo assim o exigir.

17.17.3. As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.

17.17.4. As balanças e recipientes de medidas devem ser calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido e apresentar registros das calibrações. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

17.17.5. As áreas de pesagem e medidas devem estar constantemente limpas.

17.17.6. As operações de pesagem devem ocorrer de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico.

17.17.7. Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem. Após a pesagem ou medida, esses recipientes devem ser mantidos fechados.

17.17.8. Os materiais pesados e/ou medidos devem ser imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas.

17.17.9. Os materiais medidos ou pesados devem ser segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação.

17.17.10. Os utensílios de pesagens e medidas devem estar limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade.

17.17.11. Deve haver conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por pessoal treinado, distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado. Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração, conferência e manutenção devem ser registradas.

17.17.12. O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não ser utilizada retornará ao depósito, deve ser fechado e identificado adequadamente.

17.18 Equipamentos

17.18.1. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem ter a capacidade e a precisão requeridas.

17.18.2. As balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção devem estar calibrados. Devem ser conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido.

.

17.18.3. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar riscos para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absortivas de forma a influir na qualidade do produto.

17.18.4. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos.

17.18.5. As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação ao produto, e devem ser registrados.

17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

17.18.7. Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento.

17.18.8. A empresa deve estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos. As atividades de manutenção devem ser registradas.

17.18.9. As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo.

17.18.10. As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos devem estar identificados e não devem ser intercambiáveis.

17.19. Área de elaboração /processos

17.19.1. Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Padrão/Mestra do produto.

17.19.2. É recomendável que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo deste setor, não sendo recomendável a circulação por outras dependências da fábrica com estes uniformes.

17.19.3. Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:

a) toda documentação pertinente esteja disponível.
b) todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas.
c) os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais. Os equipamentos utilizados na preparação dos produtos devem estar devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo fabricado. No caso de processos contínuos e equipamentos dedicados, a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto pode estar disponível nos registros de fabricação.
d) a área de produção esteja liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores
.

17.19.4. O número de lote deve ser atribuído para cada partida de produção do granel. Esse não precisa ser necessariamente o número que se inclui no rótulo do produto acabado, desde que se defina claramente a vinculação entre ambos.

17.19.5. A terceirização de etapas produtivas ou de controle de qualidade deve ser registrada e ocorrer de acordo com a legislação vigente.

17.19.6. Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser monitoradas ou verificadas de acordo com procedimento estabelecido.

17.19.7. A identificação dos produtos a granel deve incluir:

a) o nome ou código de identificação.
b) o número da partida ou lote.
c) as condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto.

17.19.8. Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.19.9. O reprocessamento de produtos somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos

autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.

17.19.10. Quando o processo não for contínuo, deve haver uma área definida para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel, com condições condizentes com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem.

17.19.11. A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado.

17.19.12. Deve ser efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado. A elaboração seqüencial de diversos lotes de um mesmo produto sem a limpeza dos equipamentos (produção em campanha) somente poderá ser realizada de acordo com procedimento descrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes seqüenciais permitidos.

17.20. Área de envase/embalagem/rotulagem

17.20.1. Deve existir área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional.

17.20.2. As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar misturas entre diferentes produtos e lotes.

17.20.3. Antes do início de operações de embalagem, deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros.

17.20.4. Os rótulos devem ser inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem. No processo de rotulagem deve ser verificado se os rótulos se referem ao produto.

17.20.5. O produto a granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário. Deve existir identificação do produto (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase.

17.20.6. É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito.

17.20.7. Ao final do processo de embalagem deve ser verificado se o produto contém o número de lote e a data de validade.

17.20.8. Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu *status*. O material não codificado remanescente do envase/embalagem deve ser devolvido ao almoxarifado.

17.20.9 O material codificado remanescente do envase\embalagem deve ser destruído, com registros.

17.20.10 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.20.11. Todos os materiais de embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao almoxarifado devem estar identificados.

17.20.12. Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem.

17.21. Gerenciamento de Resíduos

17.21.1. Devem existir procedimentos escritos para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio do pessoal responsável pela coleta e destinação.

17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de disposição final dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua freqüência.

17.21.4. O manuseio e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos.

18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

18.1. A empresa deve possuir laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção. Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente.

18.2. Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/ Garantia da Qualidade são os seguintes:

a) as análises devem ser executadas de acordo com procedimentos escritos

b) os instrumentos de precisão devem ser calibrados em intervalos definidos

c) possuir equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações a serem realizadas

d) pessoal qualificado e treinado

e) devem existir registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados

f) devem ser registrados os resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.

18.3. As responsabilidades principais do Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades:

a) participar da elaboração, atualização e/ou revisão de:

- especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, controles em processo, produtos acabados
- procedimentos de amostragem
- procedimentos para monitoramento ambiental das áreas produtivas
- procedimentos para avaliar e armazenar os padrões de referência

b) aprovar ou reprovar matérias-primas, materiais de embalagem, semi-elaborados, a granel e produtos acabados

c) manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário

d) assegurar que todos os ensaios necessários sejam efetuados

e) participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados

f) assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais

g) participar da investigação dos resultados fora de especificação

h) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos

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 nos setores 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 envase e embalagem, granel, produtos semiacabados 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:

a) especificações
b) procedimentos de amostragem
c) métodos de ensaio e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações e/ou registros eletrônicos seguros);
d) boletins e/ou certificados analíticos
e) registros de monitoramento ambiental, quando especificado

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

a) o nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma cosmética
b) lote e nome do fabricante e/ou fornecedor
c) referências para procedimentos de análise
d) resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações
e) data dos ensaios
f) 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 acabado liberado por pessoa autorizada.

18.14. No laudo de análise devem constar no mínimo:

a) nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto
b) lote
c) data de fabricação
d) data de validade, quando aplicável
e) cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada
f) data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada
g) identificação do fabricante, quando aplicável.

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

18.16. O laboratório de controle de qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, granel, semielaborado e os produtos acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos.

18.17. As soluções reagentes e volumétricas adquiridas e/ou preparadas devem estar identificadas e de acordo com a especificação. Os procedimentos de preparação de reagentes devem definir a validade de uso das mesmas.

18.18. Em caso de ensaios de pureza e identificação uma substância química de referência ou outro padrão deve estar disponível.

18.19. 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.

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

18.21. 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.

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

18.23 Especificações para materiais e produtos

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

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

a) nome químico da matéria-prima
b) nome e/ou o código interno de referência
c) referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável
d) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação
e) modelo do material impresso, quando aplicável.

18.23.3. Os materiais de embalagem devem atender às especificações. Os materiais devem ser examinados com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas.

18.23.4. 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.

18.23.5. Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com padrões de aceitação e devem ser consistentes com o processo de fabricação.

18.23.6. Para os produtos terminados/acabados que tenham uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de microorganismos e microorganismos patógenos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

18.24. Análise de materiais e produtos

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

18.24.2. Somente as matérias-primas liberadas pelo controle de qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

18.24.3 Os produtos que não atenderem às 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 atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

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

18.25. Laboratório Microbiológico

18.25.1. Quando aplicável, testes microbiológicos devem ser conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente.

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

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

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

18.25.5. As autoclaves devem ser qualificadas. Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) devem ser conduzidos estudos de qualificação de desempenho e mantidos os registros correspondentes.

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

18.25.7. Os meios de cultura devem ser testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas

.

18.25.8. As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes entre outros devem ser identificados e 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 e responsável pela preparação.

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

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

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

18.26. O setor de Controle de Qualidade do detentor do registro do produto deve ser responsável por aprovar ou reprovar análises que estejam sob contratos com terceiros.

19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

19.1. As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais. Se for necessário, em virtude da capacidade das apresentações de venda, poderá ser retido produto fracionado em embalagem equivalente ao material de comercialização, a fim de facilitar o armazenamento e a realização dos ensaios. Em todos os casos as amostras devem ser armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas.

19.1.1. Nos casos de produtos sujeitos à contaminação microbiológica, deve-se manter ao menos uma amostra na sua embalagem original.

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

19.3. Tempo 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 por 1 (um) ano após o vencimento do seu prazo de validade.