

Lançamento do Curso EAD de BPF Cosméticos e Saneantes para o Setor Regulado

Diagnóstico de inspeções em empresas de cosméticos e saneantes

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos – Coisc
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos – Giasc**

Junho - 2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Principais irregularidades de BPF detectadas em fabricantes de cosméticos e saneantes

Metodologia:

- ❖ Avaliação de relatórios de inspeção
 - ✓ Inspeções conjuntas com a Anvisa
 - ✓ Inspeções com objetivo de obtenção de Certificado de BPF (CBPF)
- ❖ Período: 2020 a abril/2026
- ❖ Verificação e contabilização das não conformidades (NC) conforme RDC 47/2013 (saneantes) e RDC 48/2013 (cosméticos)



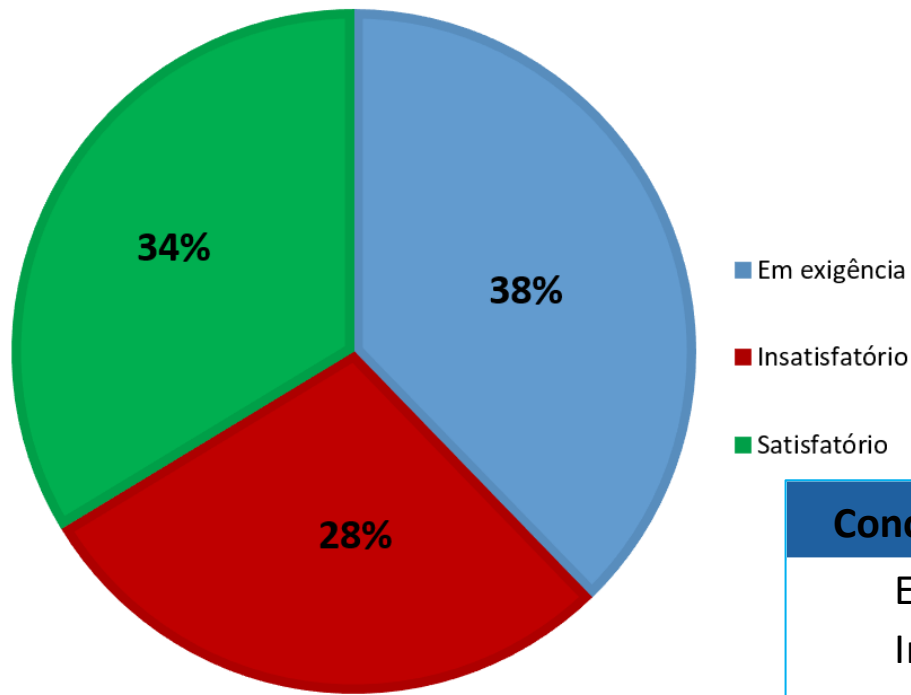
Relatórios Analisados

Tipo de Empresa	N
Cosmético	57
Saneante	38
Cosm e San	4
Total	99



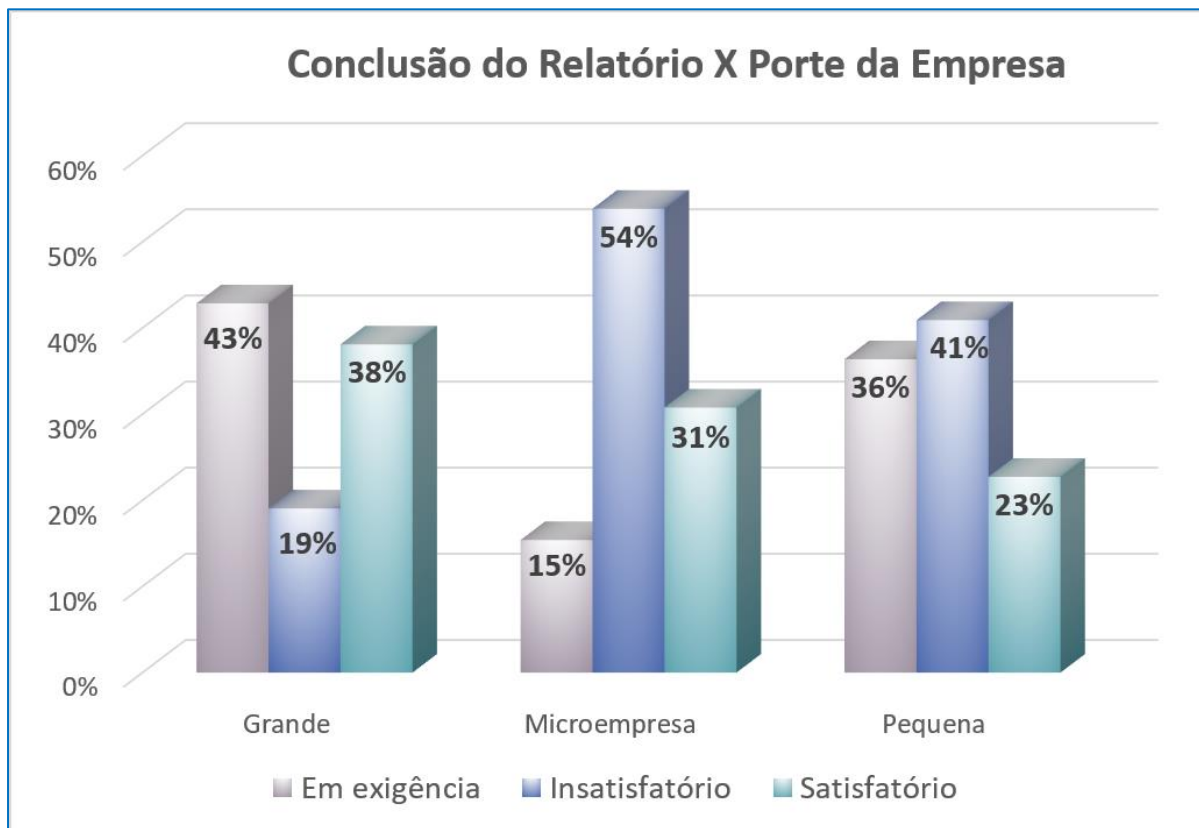
Resultado das Inspeções

CONCLUSÃO DOS RELATÓRIOS



Conclusão Relatório	Sem NC	Com NC	Total
Em exigência		37	37
Insatisfatório		28	28
Satisfatório	21	12	33
Total	22	77	99

Resultado das Inspeções



NC de BPF em fabricantes de cosméticos



Principais irregularidade por tema geral da RDC 48/2013

SA
al de Vigilância Sanitária

Tema RDC 48/2013	Nº NC
3. Gestão da Qualidade	261
10. Documentação e registros	201
17. Produção/Elaboração	165
11. Pessoal	137
9. Auto-Inspeção / Auditoria interna	126
15. Recebimento e armazenamento	123
16. Amostragem de Materiais	77
13. Sistemas e Instalações de Água	44
12. Instalações	37
6. Reclamações	33
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta	30
18. Controle da qualidade	29
7. Recolhimentos de produtos	28
4. Requisitos Básicos de BPF	16
8. Devolução	14
19. Amostras de retenção	8
14. Áreas auxiliares	3
Total Geral	1332

NC de BPF em fabricantes de cosméticos

Principais irregularidade por subtema da RDC
48/2013

Subtema RDC 48/2013	Nº NC
Validação	144
Garantia da Qualidade	75
Estabilidade	17
Revalidação	14
Princípios	11
Geral	0
Total Geral	261

Tema

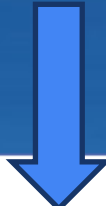
- 19. Amostragem e retenção
- 3. Gestão da Qualidade**
- 4. Requisitos Básicos de BPF
- 5. Saúde, Sanitização, Higi...
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimentos de prod...
- 8. Devolução
- 9. Auto-Inspeção / Auditor...



NC de BPF em fabricantes de cosméticos

Principais irregularidade por subtema da RDC 48/2013

Subtema RDC 48/2013	Nº NC
Documentação e registros	76
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros	59
Fórmulas Padrão/Mestra	35
Registros dos lotes de produção	31
Total Geral	201




Tema	
10. Documentaçã...	^
11. Pessoal	
12. Instalações	
13. Sistemas e Ins...	
14. Áreas auxiliares	
15. Recebimento ...	
16. Amostragem d...	
17. Produção/Elab...	v



NC de BPF em fabricantes de cosméticos

Principais irregularidade por subtema da RDC
48/2013

Subtema RDC 48/2013	Nº NC
Área de pesagens e medidas	58
Itens Gerais	52
Equipamentos	38
Área de elaboração /processos	7
Área de envase/embalagem/rotulagem	6
Gerenciamento de Resíduos	4
Total Geral	165



Tema
17. Produção/Elaboração
18. Controle da qualidade
19. Amostras de retenção
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos Básicos de BPF
5. Saúde, Sanitização, Higi...
6. Reclamações
7. Recolhimentos de prod...



NC de BPF em fabricantes de cosméticos

Principais irregularidade por subtema da RDC 48/2013

Subtema RDC 48/2013	Nº NC
Itens Gerais	24
Laboratório Microbiológico	2
Especificações para materiais e produtos	2
Análise de materiais e produtos	1
Total Geral	29



Tema


- 18. Controle da qualidade
- 19. Amostras de retenção
- 3. Gestão da Qualidade
- 4. Requisitos Básicos de BPF
- 5. Saúde, Sanitização, Higi...
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimentos de prod...
- 8. Devolução



NC de BPF em fabricantes de cosméticos

Principais itens da norma descumpridos


Classificação  

ALTO BAIXO MÉDIO 

Itens RDC 48/2013	Nº NC
<input type="checkbox"/> 3.3.2	9
ALTO	9
<input type="checkbox"/> 13.2	8
ALTO	8
<input type="checkbox"/> 10.9.2 c)	7
ALTO	7
<input type="checkbox"/> 13.2.1	5
ALTO	5
<input type="checkbox"/> 18.15	5
ALTO	5
<input type="checkbox"/> 10.10.3. e)	5
ALTO	5
<input type="checkbox"/> 3.3.1	5
ALTO	5
<input type="checkbox"/> 3.3.4. a)	5
ALTO	5



NC de BPF em fabricantes de cosméticos



Classificação	
ALTO	BAIXO
MÉDIO	

10.9.2 h)	4
ALTO	4
10.9.2 e)	4
ALTO	4
10.10.3. i)	4
ALTO	4
10.9.1	4
ALTO	4
10.9.2 d)	4
ALTO	4
10.10.3. c)	3
ALTO	3
10.10.1	3
ALTO	3
10.9.2 f)	3
ALTO	3
10.10.3. g)	3
ALTO	3
10.10.3. f)	3
ALTO	3
10.10.3. h)	3
ALTO	3
10.9.2 g)	3
ALTO	3

NC de BPF em fabricantes de cosméticos



Classificação		
ALTO	BAIXO	MÉDIO

10.9.2 a)	2
ALTO	2
10.10.3. b)	2
ALTO	2
10.9.2 b)	2
ALTO	2
10.10.3. d)	2
ALTO	2
10.9.2 i)	2
ALTO	2
15.23	2
ALTO	2
10.10.3. a)	2
ALTO	2
18.9	1
ALTO	1
18.2. f)	0
ALTO	0
17.19.11	0
ALTO	0
18.1	0
ALTO	0
18.23.5	0
ALTO	0
3.3.4. d)	0
ALTO	0
(vazio)	0
ALTO	0
17.19.9	0
ALTO	0
18.16	0

nitária



NC de BPF em fabricantes de cosméticos



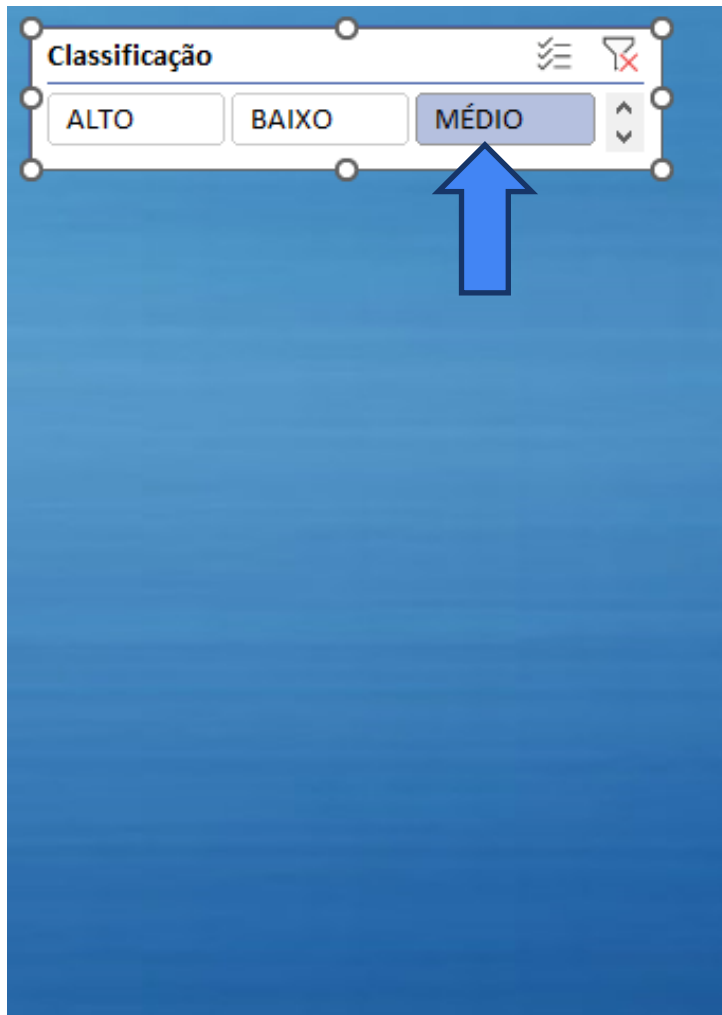
Principais itens da norma descumpridos

Classificação

ALTO BAIXO MÉDIO

Itens RDC 48/2013	Nº NC
10.4	24
MÉDIO	24
3.4.1	23
MÉDIO	23
3.4.4	20
MÉDIO	20
15.1	19
MÉDIO	19
16.1	16
MÉDIO	16
3.4.2	14
MÉDIO	14
3.3.5	14
MÉDIO	14
3.4.3. a)	13
MÉDIO	13
10.1	13
MÉDIO	13

NC de BPF em fabricantes de cosméticos



3.4.3. b)	13
MÉDIO	13
3.3.4. g)	13
MÉDIO	13
17.17.3	13
MÉDIO	13
3.4.8	12
MÉDIO	12
15.10	12
MÉDIO	12
3.4.7	11
MÉDIO	11
16.3	11
MÉDIO	11
3.6.1	11
MÉDIO	11
6.1	11
MÉDIO	11
3.4.5	10
MÉDIO	10
3.4.3. d)	10
MÉDIO	10
10.11.1. g)	10
MÉDIO	10

ia Sanitária




NC de BPF em fabricantes de cosméticos



Classificação

ALTO BAIXO MÉDIO



13.5	10
MÉDIO	10
3.4.3. c)	10
MÉDIO	10
17.18.8	9
MÉDIO	9
17.17.11	9
MÉDIO	9
10.8	9
MÉDIO	9
3.3.4. h)	8
MÉDIO	8
3.4.6	8
MÉDIO	8
12.2	8
MÉDIO	8
10.6	8
MÉDIO	8
13.6	8
MÉDIO	8
17.17.4	8
MÉDIO	8
9.6	8
MÉDIO	8

ncia Sanitária

NC de BPF em fabricantes de saneantes



Principais irregularidade por tema geral da RDC 47/20133


Sanitária

Tema RDC 47/2013	Nº NC
17. Produção/Elaboração	213
3. Gestão da Qualidade	195
18. Controle da qualidade	150
15. Recebimento e armazenamento	140
10. Documentação e registros	122
16. Amostragem de Materiais	112
9. Auto-Inspeção / Auditoria interna	84
11. Pessoal	65
13. Sistemas e Instalações de Água	49
12. Instalações	34
7. Recolhimentos de produtos	29
8. Devolução	28
6. Reclamações	22
19. Amostras de retenção	22
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta	19
4. Requisitos Básicos de BPF	12
14. Áreas auxiliares	6
Total Geral	1302

NC de BPF em fabricantes de saneantes

Principais irregularidade por subtema da RDC
47/2013

Subtema RDC 47/2013	Nº NC
Itens Gerais	132
Análise de Materiais e Produtos	11
Especificações para materiais e produtos	6
Laboratório Microbiológico	1
Total Geral	150



Tema
18. Controle da qualidade
19. Amostras de retenção
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos Básicos de ...
5. Saúde, Sanitização, Hig...
6. Reclamações
7. Recolhimentos de pro...
8. Devolução



NC de BPF em fabricantes de saneantes

Principais irregularidade por subtema da RDC 47/2013

Subtema RDC 47/2013	Nº NC
Validação	111
Garantia da Qualidade	54
Estabilidade	17
Princípios	10
Revalidação	3
Geral	0
Total Geral	195

Tema

- 19. Amostras e retenção
- 3. Gestão da Qualidade**
- 4. Requisitos Básicos de ...
- 5. Saúde, Sanitização, Hig...
- 6. Reclamações
- 7. Recolhimentos de pro...
- 8. Devolução
- 9. Auto-Inspeção / Audit...



NC de BPF em fabricantes de saneantes

Principais irregularidade por subtema da RDC
47/2013

Subtema RDC 47/2013	Nº NC
Itens Gerais	54
Áreas de pesagens e medidas	54
Equipamentos	33
Áreas de Elaboração/Processos	32
Áreas de embalagem / rotulagem	27
Gerenciamento de Resíduos	13
Total Geral	213


Tema
17. Produção/Elaboração
18. Controle da qualidade
19. Amostras de retenção
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos Básicos de ...
5. Saúde, Sanitização, Hig...
6. Reclamações
7. Recolhimentos de pro...
8. Desenvolva...



NC de BPF em fabricantes de saneantes

Principais irregularidade por subtema da RDC
47/2013

Subtema RDC 47/2013	Nº NC
Documentação e registros	52
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros	28
Registros dos lotes de produção	27
Fórmulas Padrão	15
Total Geral	122



Tema
10. Documentação e registros
11. Pessoal
12. Instalações
13. Sistemas e Instalações de...
14. Áreas auxiliares
15. Recebimento e armazena...
16. Amostragem de Materiais
17. Produção/Elaboração
18. Controle da qualidade

NC de BPF em fabricantes de saneantes



Principais itens da norma descumpridos		
Classificação	Itens RDC 47/2013	Nº NC
ALTO	13.2	10
	ALTO	10
	18.15	7
	ALTO	7
	13.2.1	6
	ALTO	6
	10.9.2 c)	6
	ALTO	6
	10.10.1	6
	ALTO	6
	18.16	5
	ALTO	5
	3.3.2	4
	ALTO	4
	18.25.5	4
	ALTO	4
	18.9	4
	ALTO	4

Sanitária



NC de BPF em fabricantes de saneantes



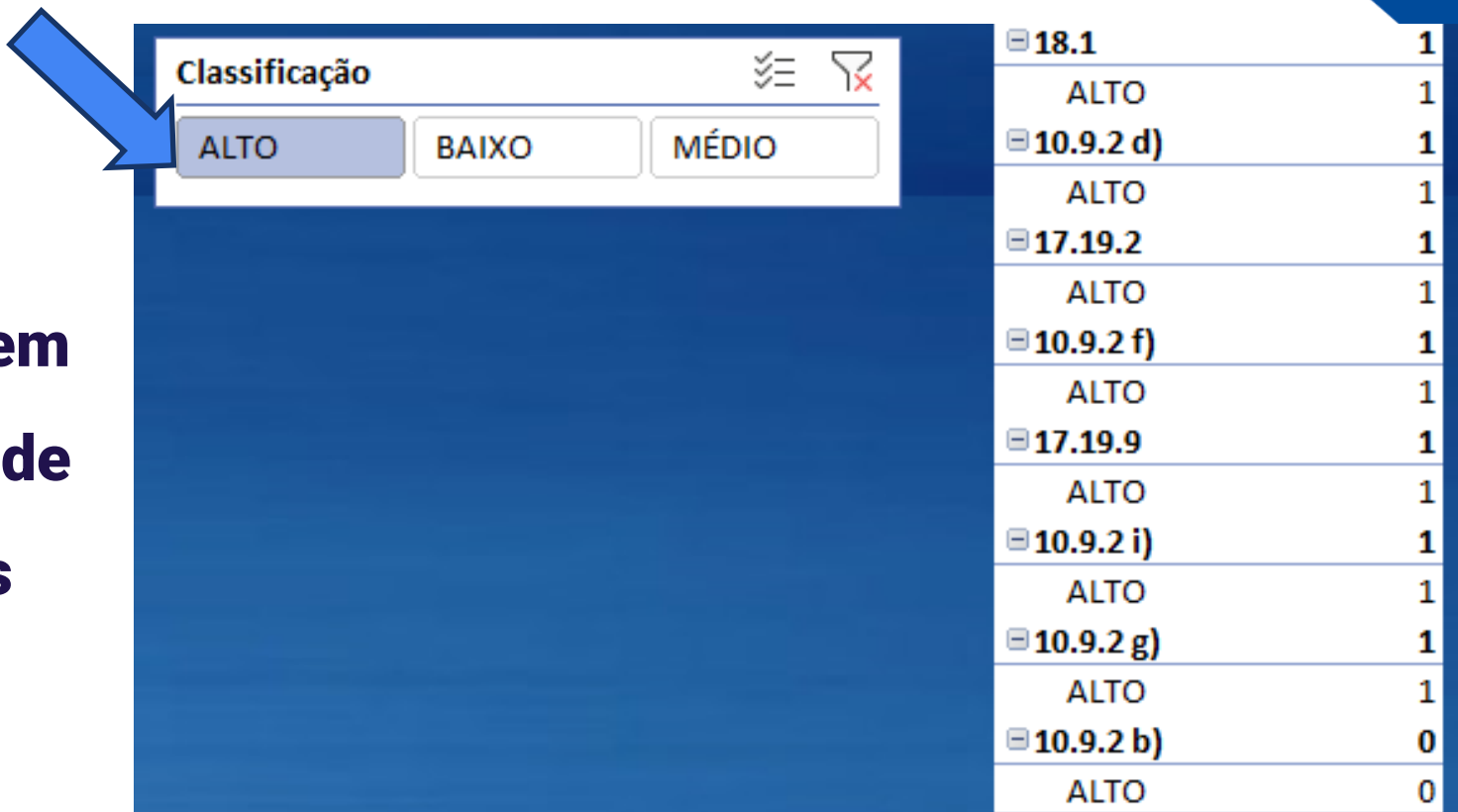
Classificação		
ALTO	BAIXO	MÉDIO

3.3.1	2
ALTO	2
10.10.3. g)	2
ALTO	2
10.10.3. f)	2
ALTO	2
10.9.2 h)	2
ALTO	2
10.10.3. c)	2
ALTO	2
10.10.3. a)	1
ALTO	1
10.9.1	1
ALTO	1
18.2 e)	1
ALTO	1
3.3.4 d)	1
ALTO	1
10.9.2 a)	1
ALTO	1
10.9.2 e)	1
ALTO	1

nitária



NC de BPF em fabricantes de saneantes



The screenshot shows a software interface with a 'Classificação' (Classification) filter at the top. The filter has three buttons: 'ALTO' (highlighted in blue), 'BAIXO' (Low), and 'MÉDIO' (Medium). To the right of the filter is a list of data rows. Each row has a classification level and a numerical value. A blue arrow points to the 'ALTO' button.

Item	Classification	Value
18.1	ALTO	1
10.9.2 d)	ALTO	1
17.19.2	ALTO	1
10.9.2 f)	ALTO	1
17.19.9	ALTO	1
10.9.2 i)	ALTO	1
10.9.2 g)	ALTO	1
10.9.2 b)	ALTO	0
	ALTO	0



NC de BPF em fabricantes de saneantes



Principais itens da norma descumpridos		
Classificação	Itens RDC 47/2013	Nº NC
ALTO	3.4.1	23
BAIXO	MÉDIO	23
MÉDIO	10.4	17
	MÉDIO	17
	15.3	17
	MÉDIO	17
	3.3.4 g)	16
	MÉDIO	16
	3.4.4	15
	MÉDIO	15
	16.1	15
	MÉDIO	15
	3.6.1	13
	MÉDIO	13
	17.17.1.1	13
	MÉDIO	13
	15.2	12
	MÉDIO	12

Sanitária

NC de BPF em fabricantes de saneantes

Classificação		
ALTO	BAIXO	MÉDIO

10.1	11
MÉDIO	11
13.6	10
MÉDIO	10
16.3	10
MÉDIO	10
17.17.8	9
MÉDIO	9
15.27	9
MÉDIO	9
16.8. h)	8
MÉDIO	8
9.6	8
MÉDIO	8
17.15	8
MÉDIO	8
3.4.8	8
MÉDIO	8
17.18.2	8
MÉDIO	8
10.11.1. h)	7
MÉDIO	7
6.1	7
MÉDIO	7



NC de BPF em fabricantes de saneantes



Classificação		
ALTO	BAIXO	MÉDIO
3.3.5	MÉDIO	7
15.10	MÉDIO	7
13.5	MÉDIO	7
15.5	MÉDIO	7
17.4	MÉDIO	7
16.8. b)	MÉDIO	7
3.4.2	MÉDIO	7
16.8. g)	MÉDIO	7
8.2	MÉDIO	7
17.17.6	MÉDIO	7
3.4.3 b)	MÉDIO	7
17.18.8	MÉDIO	7
17.17.9	MÉDIO	7



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária