

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	1/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

1 1. INTRODUÇÃO

2 Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em empresas
3 fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes para
4 fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

5

6 2. OBJETIVO

7 Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento
8 das Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos,
9 Perfumes e Saneantes.

10 Padronizar o modelo de relatório de inspeção para fabricantes de Produtos de Higiene
11 Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, estabelecendo um conteúdo mínimo de
12 informações e definir o modelo de documento a ser seguido para a elaboração do
13 mesmo.

14

15 3. ABRANGÊNCIA

16 Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas
17 fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

18

19 4. REFERÊNCIAS

20 Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de
21 empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e
22 monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei
23 no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	2/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

- 24 Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os
25 saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e outros produtos,
26 e dá outras providências;
- 27 Lei nº 13.043 (de 13 de novembro de 2014), cujo conteúdo alterou a Lei nº 9.782/99.
- 28 Resolução - RDC nº 108/2005: Aprova o Regulamento Técnico para empresas que
29 exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos
30 e Perfumes com venda direta ao consumidor e suas atualizações.
- 31 Resolução - RDC nº. 332/ 2005: As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos
32 de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional
33 deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de
34 dezembro de 2005 e suas atualizações.
- 35 Resolução - RDC n.º 175/2006: Aprovar o Regulamento Técnico para Contratação de
36 Serviços de Terceirização de Produtos Saneantes Fabricados, no Âmbito do
37 MERCOSUL e suas atualizações.
- 38 Resolução - RDC nº. 176/2006: Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de
39 Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e suas
40 atualizações.
- 41 Resolução - RDC nº 59, de 17/12/2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos
42 técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras
43 providências e suas atualizações.
- 44 Resolução - RDC nº 39, de 14/08/2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos
45 para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação
46 de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem e suas atualizações.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	3/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

47 Resolução - RDC Nº 47 de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de
48 Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências
49 e suas atualizações.

50 Resolução - RDC Nº 48 de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de
51 Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e
52 Perfumes, e dá outras providências e suas atualizações.

53 Resolução - RDC Nº 16 de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para
54 Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial
55 (AE) de Empresas e suas atualizações.

56 Resolução - RDC nº 7 de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos
57 para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e
58 suas atualizações.

59

60 **5. DEFINIÇÕES**

61 Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

62 • **INSPEÇÃO SANITÁRIA:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos
63 que visa a proteção da saúde coletiva, por meio da verificação *in loco* do
64 cumprimento dos marcos legal e regulatório relacionados às atividades
65 desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e
66 produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de
67 situações que possam causar danos à saúde da população.

68 • **LICENÇA SANITÁRIA:** documento emitido pela autoridade sanitária competente
69 dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades
70 sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	4/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

- 71 • NÃO CONFORMIDADE: não cumprimento de um requisito especificado relativo
72 às BPF identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um
73 estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- 74 • PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES: são
75 preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo
76 nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos
77 genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo
78 exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir
79 odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.
- 80 • PRODUTOS SANEANTES: Substâncias ou preparações destinadas à
81 higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos
82 e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- 83 • RELATÓRIO DE INSPEÇÃO: documento formal elaborado pela equipe inspetora
84 que descreve as condições do estabelecimento frente às Boas Práticas
85 Fabricação.

86

87 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 88 • AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;
- 89 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 90 • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 91 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 92 • CQ: Controle de Qualidade;
- 93 • DOU: Diário Oficial da União;
- 94 • NC: Não Conformidade;

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	5/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

- 95 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 96 • Visa: Vigilância Sanitária;
- 97 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

98

99 **7. RESPONSABILIDADES**

100 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores
101 sanitários da Anvisa e das Visas.

102

103 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

104 **8.1. Instruções de preenchimento**

105 Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o Relatório de
106 Inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPF de produtos Higiene Pessoal,
107 Cosméticos, Perfumes e Saneantes.

108 Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste
109 documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em
110 pauta.

111 O modelo de Relatório de Inspeção deve atender o Anexo I deste procedimento e conter
112 no mínimo: capa, descrição de acordo com instruções indicadas e com a identificação
113 da VISA responsável pela inspeção.

114 Todos os campos do relatório são numerados e devem ser preenchidos, conforme
115 orientações descritas. Caso a informação solicitada por determinado campo não seja
116 cabível à empresa inspecionada, escrever o texto “Não aplicável”. O campo não deve
117 ser excluído.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	6/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

118 As orientações para o preenchimento de cada campo estão descritas em vermelho no
119 Anexo I e devem ser retiradas durante a elaboração do relatório, assim como o rodapé.

120

121 **8.2. Descrição de evidências**

122 Os documentos da empresa verificados durante a inspeção, que podem ser instrução de
123 trabalho, procedimento operacional padrão, manual ou outro, devem ser citados no
124 Relatório de Inspeção fazendo referência à numeração do documento avaliado, seguido
125 do número da revisão ou versão deste, data e título, conforme exemplos do Quadro 1:

126

Quadro 1 – Exemplos de descrição de documentos

Exemplo 1:	POP XX, revisão 04, de 26/09/2017, Ordem de Produção
Exemplo 2:	POP XX, versão 01, de 19/09/2017, Calibração de Instrumentos Equipamentos
Exemplo 3:	POP XX, revisão 01, de 19/09/2017, Embalagem e rotulagem

127 O documento ou trechos de seu conteúdo não devem ser copiados, salvo quando for
128 necessário para evidenciar uma Não Conformidade, nesse caso, o texto deve estar entre
129 aspas. O inspetor deve fazer uma avaliação do documento apresentado, verificar se as
130 informações descritas estão sendo aplicadas na prática, constatar as evidências e
131 descrevê-las. Qualquer documento apresentado pela empresa para ser anexado ao
132 relatório de inspeção deve estar impresso em papel que a identifique, datado e assinado
133 pelo responsável técnico e/ou representante legal.

134 Caso seja analisado um documento e constatado que se trata da mesma versão já
135 verificada em inspeção anterior, demonstrando assim que não houve alteração
136 documental pela empresa, deve ser copiada a informação do relatório anterior,
137 mencionando apenas que não houve modificações e que tal informação foi apenas

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	7/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

138 copiada. Caso tenha ocorrido apenas o versionamento do procedimento, informar
139 igualmente, conforme exemplo no Quadro 2.

140 Verificar também se a empresa cumpriu a frequência do POP de revisão de documentos
141 vigente.

142 **Quadro 2 – Exemplo de descrição**

Texto do relatório de 2018:
<i>“Verificado procedimento POP n° 14, versão 01, de 01/01/17, Armazenamento de Produtos. Este documento trata do recebimento....”</i>
Texto do relatório de 2019:
<i>“Não houve nenhuma modificação em relação à situação deste item em comparação a última inspeção. Verificado procedimento POP n° 14, versão 01, de 01/01/17, Armazenamento de Produtos. Este documento trata do recebimento....”</i>

143

144 **8.3. Descrição de Não Conformidades (NC)**

145 Caso seja detectado descumprimento das BPF, resultando em NC, esta deve ser
146 descrita com a citação da norma vigente, do artigo ou item descumprido, e as evidências
147 verificadas, destacadas em negrito ou sublinhado no texto, no campo correspondente ao
148 item avaliado, conforme orientações e exemplos dos Quadros 3 e 4:

149

150 **Quadro 3 – Etapas para descrição de uma não conformidade**

1ª Etapa	Descrição da não conformidade utilizando o texto da	O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes
-----------------	---	--

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	8/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

	norma descumprido	
2ª Etapa	Item, artigo, inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	descumprindo o disposto no item 15.2 da RDC 48/2013
3ª Etapa	Evidência do descumprimento da norma	Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30°C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30° C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas temperatura de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31° C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.

151

152

Quadro 4 – Exemplos de descrição para Não Conformidade

Exemplo 1:	O setor de Controle de Qualidade do detentor do produto não é responsável pela aprovação ou reprovação das análises que estão sob contratos com terceiros, descumprindo o item 18.26, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: O setor de Controle de Qualidade não foi envolvido no processo de contratualização com a empresa terceira responsável por executar os estudos de estabilidade conforme relatado pelo próprio responsável legal C.T., alegando não saber que deveria envolvê-los, justificando várias falhas encontradas no contrato e na ausência de responsabilidade e envolvimento pelo controle de qualidade.
Exemplo 2:	Os ralos não são adequados e projetados de forma a prevenir refluxo, descumprindo o item 12.11, Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: Presença de ralos abertos nas áreas produtivas, laboratório e área de higienização.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	9/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

Exemplo 3:	A empresa não assegura que as balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção sejam calibrados. Não são conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração preestabelecido, descumprindo o item 17.18.2, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: A empresa não apresentou registros de calibração das balanças utilizadas.
Exemplo 4:	A empresa não dispõe de um procedimento para definição do número de lote para matérias primas, materiais de embalagens e produtos acabados, descumprindo o item 10.11.1 (d), Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: não foi apresentado um procedimento específico para a codificação de lotes de matérias primas, materiais de embalagens e produtos acabados.
Exemplo 5	A empresa não mantém registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa e outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, descumprindo o item 10.8, Anexo II, da RDC nº 48/2013, conforme evidência: Verificada a Ficha nº 02 Registro de Limpeza e Sanitização de Equipamentos, referente ao ano de 2018, as quais não possuem os dados do último lote fabricado no equipamento e não está assinada pelo responsável pela limpeza, descumprindo também o estabelecido em seu procedimento.
Exemplo 6	A empresa não assegura que os requisitos mínimos de controle de qualidade sejam cumpridos e as análises sejam executadas de acordo como o procedimento escrito, descumprindo o item 18.2 (a), Anexo II, da RDC nº 47/2013, conforme evidência: Constam nas ordens de fabricação verificadas que devem ser realizadas as análises de aspecto, cor, odor e umidade, porém não há registros dos testes de umidade preconizado. Segundo informação da responsável pelo laboratório, o teste não é realizado.

153

154 **8.4. Classificação e conclusão do relatório de inspeção**

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Página:	Vigência:
POP-O-SNVS-024	0	10/10	02/01/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes			

155 A conclusão de um Relatório de Inspeção e a classificação da empresa quanto ao
156 cumprimento das BPF deve ser compatível com a descrição dos itens e as evidências
157 encontradas durante a inspeção.

158 **9. ANEXOS**

159 Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene
160 Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes

161

162 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial

163