



RESOLUÇÃO Nº 406

DE 15 DE DEZEMBRO DE 2003

Ementa: Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, Respeitadas as Atividades afins com outras Profissões.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;
CONSIDERANDO o artigo 5º, inciso XIII da Constituição da República Federativa do Brasil, que dispõe da liberdade de exercício profissional, de acordo com as condições estabelecidas em lei;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, em sua área de atuação e como Conselho de Profissão Regulada, exerce atividade de Estado, em seus artigos 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição da República Federativa do Brasil;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para a efetividade da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, de acordo com o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, que é função do Conselho Federal de Farmácia zelar e promover a saúde pública, pelo trabalho do farmacêutico, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 com as alterações da Lei Federal nº 9.120 de 26 de outubro de 1995;

CONSIDERANDO que a RDC nº 79 de 28 de agosto de 2000 da ANVISA, estabelece a realização de testes de eficácia e segurança de pele ou mucosas, como pré-requisitos para o registro dos produtos cosméticos;

Considerando, ainda, que a responsabilidade pelo processo de produção dos produtos cosméticos de classificação 2, necessita de supervisão de um profissional que além de acompanhar o processo industrial, seja capaz de avaliar a ação deste produto no organismo e os possíveis problemas que o mesmo venha a causar na saúde do usuário;

Considerando, a necessidade de definir as atribuições dos profissionais farmacêuticos na área de produção de produtos cosméticos e, principalmente naqueles produtos que promovam uma alteração fisiológica ou que atuem como auxiliares e/ou coadjuvantes em procedimentos de tratamentos de toda a pele e seus anexos e do couro cabeludo, com ação terapêutica;

RESOLVE:

Art. 1º - Regular as atividades do farmacêutico, na produção de cosméticos, nos termos do Anexo I, da presente resolução.

Art. 2º - Adotar as seguintes fontes de referência:

- 2.1. BRASIL, Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 de novembro de 1960;



- 2.2. BRASIL, Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro de 1973;
- 2.3. BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 de setembro de 1976;
- 2.4. BRASIL, Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 de outubro 1976;
- 2.5. BRASIL, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 de agosto 1977;
- 2.6. BRASIL. Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 5 de dezembro de 1977;
- 2.7. BRASIL, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 12 de setembro de 1990;
- 2.8. BRASIL, Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 27 de outubro de 1995;
- 2.9. BRASIL, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigações, relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 15 de maio de 1996;
- 2.10. BRASIL, Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 de agosto de 1998;
- 2.11. BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- 2.12. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;
- 2.13. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;



- 2.14. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 de janeiro de 1977;
- 2.15. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, de 9 de abril de 1981;
- 2.16. BRASIL, Portaria nº 86, de 20 de setembro de 1995, da SNVS-MS, que dispõe sobre requerimento de certidão de registro e notificação de produto. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, de 25 de setembro de 1995;
- 2.17. BRASIL, Decreto nº 3.961 de 10 de outubro de 2001, altera o Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 de outubro de 2001;
- 2.18. BRASIL, Portaria nº 71, de 29 de maio de 1996, da SNVS-MS, que aprova a relação de documentos necessários à formação de processos para autorização, alteração e cancelamento de funcionamento de empresa, registro de produto, suas alterações, revalidação, cancelamento e outros procedimentos afins. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de maio de 1996;
- 2.19. BRASIL, Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997, da SNVS-MS, que institui o Manual de Boas Práticas de Fabricação e o Roteiro de Inspeção para as Indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de agosto de 1997;
- 2.20. BRASIL, Resolução nº 481, de 22 de setembro de 1999, da ANVISA, que estabelece parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene, Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 de setembro de 1999;
- 2.21. BRASIL, Resolução RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000, da ANVISA, que estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; e adota a definição de Produto Cosmético. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 31 de agosto de 2000;
- 2.22. BRASIL, Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001, da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de uso Infantil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 de março de 2001;
- 2.23. BRASIL, Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001, da ANVISA, que estabelece a Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 02 de outubro de 2001;



2.24. BRASIL, Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, da ANVISA, que estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 02 de outubro de 2001;

2.25. BRASIL, Resolução RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002, da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico sobre Protetores Solares em Cosméticos constante do Anexo desta Resolução. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 de agosto de 2002.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

ANEXO I

ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA COSMÉTICA

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, o farmacêutico é competente, para o desenvolvimento e produção de cosméticos, principalmente os que promovam uma alteração fisiológica ou atuem como auxiliares e/ou coadjuvantes em procedimentos de tratamentos da pele e seus anexos, e do couro cabeludo.

Art. 2º - A atividade do farmacêutico tem por fundamento as Boas Práticas de Fabricação (BPF's).

§ 1º - É competência do farmacêutico no exercício das atividades que envolvem o Processo de Fabricação:

- I. Gerenciar a qualidade na indústria cosmética requer aplicar os conceitos gerais de garantia da qualidade, bem como os principais componentes das Boas Práticas de Fabricação (BPF's), incluindo higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação.
- II. Estabelecer diretrizes complementares, para a fabricação de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

§ 2º - As Boas Práticas de Fabricação (BPF's) incluem:

- I. Boas Práticas de Produção e de Controle da Qualidade, que fundamentam as ações distintas da produção e do controle da qualidade;

Art. 3º - Neste regulamento são adotadas as seguintes definições:

- 3.1. **ADITIVO**: substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação;
- 3.2. **ADVERTÊNCIA E RESTRIÇÕES DE USO**: são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo;



- 3.3. ANÁLISE DE CONTROLE: a efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;
- 3.4. ANÁLISE FISCAL: a efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual;
- 3.5. ANÁLISE PRÉVIA: realizada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária com o propósito de registro junto ao órgão sanitário;
- 3.6. AUTORIZAÇÃO: ato privativo do órgão sanitário do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
- 3.7. BOAS PRÁTICAS DE CONTROLE (BPC): normas aprovadas pela empresa para controle de qualidade dos produtos fabricados;
- 3.8. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF): normas aprovadas pela empresa com base na Garantia da Qualidade (GQ), Controle de Qualidade (CQ) e Boas Práticas de Controle (BPC);
- 3.9. CATEGORIA: grupo de produtos que são classificados de acordo com seu uso;
- 3.10. COMPONENTE: qualquer substância ou material a ser utilizado na fabricação de um produto cosmético;
- 3.11. COMPOSIÇÃO/INGREDIENTE: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando nomenclatura internacional em vernáculo;
- 3.12. CONCENTRAÇÃO: quantidade de substância(s) ativa(s) ou inativa(s) em determinada unidade de massa ou volume do produto;
- 3.13. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS): comissão ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), constituída por profissionais especialistas e usuários, que avalia, na forma de comissão de ética, os trabalhos científicos em seres humanos realizados no Brasil. Resolução n.º 196/MS, Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de outubro de 1996;
- 3.14. CONSERVANTES: são substâncias adicionadas aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade primária de preservá-los de danos e/ou deteriorações causados por microorganismos durante sua fabricação e estocagem, bem como proteger o consumidor de contaminação inadvertida durante o uso do produto;
- 3.15. CONTAMINAÇÃO CRUZADA: contaminação de determinada matéria prima, produto intermediário, produto semi-acabado, produto a granel ou produto acabado com outra matéria prima, produto semi-acabado, produto a granel ou produto acabado durante o processo de produção;
- 3.16. CONTROLE DE QUALIDADE: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, para que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;



- 3.17. **CORANTE:** substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície da pele e seus anexos. Quando utilizados em produtos cosméticos, devem constar da lista positiva de ingredientes para uso, aprovados na legislação vigente, assim como descrever o seu número de Color Index (C.I.);
- 3.18. **CORRELATO:** substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins de diagnóstico e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológica e veterinários;
- 3.19. **COSMÉTICO:** produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros:
- AGENTES CLAREADORES DOS CABELOS:** destinados a clarear ou descolorar os cabelos;
 - BATONS E LÁPIS LABIAIS:** destinados a colorir e proteger os lábios e não podem conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As_2O_3) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb);
 - CREMES DE BELEZA, CREMES PARA AS MÃOS E SIMILARES:** destinados ao embelezamento da pele, com finalidade de lubrificar, de limpar, hidratar, constituído de base evanescente, nutriente e de maquiagem, em forma semi-sólida ou pastosa, podendo ser coloridos e perfumados;
 - DEPILATÓRIOS OU EPILATÓRIOS:** destinados a eliminar os pêlos do corpo, quando aplicados sobre a pele, em tempo não superior ao declarado na embalagem, inócuos durante o tempo de aplicação e sem causar ação irritante à pele, apresentados em forma e veículos apropriados hermeticamente fechados;
 - ESMALTES, VERNIZES PARA UNHAS, REMOVEDORES, CLAREADORES, REMOVEDORES DE CUTÍCULAS E DE MANCHAS DE NICOTINA, POLIDORES E OUTROS:** destinados ao cuidado e embelezamento das unhas, apresentados em formas e veículos apropriados, devendo ser inócuos às unhas e cutículas, sendo obrigatório para os esmaltes e vernizes ter a cor estável, não podendo o corante sedimentar-se de maneira irreversível pelo repouso ou reagir com outros constituintes da forma;



- f) **MÁSCARAS FACIAIS:** destinadas a limpar, amaciar, estimular ou refrescar a pele, constituídas essencialmente de substâncias coloidais ou argilosas que aplicadas sobre o rosto devem sofrer endurecimento para posterior remoção;
- g) **LOÇÕES DE BELEZA:** entre as quais se incluem as soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem, e outros destinados a limpar, proteger, estimular, refrescar ou embelezar a pele, apresentadas em solução, suspensão ou outra qualquer forma líquida ou semi-líquida e cremosa, podendo ser coloridas e perfumadas;
- h) **PÓS FACIAIS:** destinados a modificar temporariamente a tonalidade da pele e a uniformizar o seu aspecto, constituídos essencialmente por substâncias pulverulentas, em veículos ou formas apropriadas, podendo ser coloridos e perfumados;
- i) **PRODUTOS ANTI-SOLARES:** destinados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelas radiações, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou fotosensibilizantes, e nos quais as substâncias utilizadas como protetoras sejam estáveis e não se decomponham sob a ação das radiações ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas;
- j) **PRODUTOS BRONZEADORES SIMULATÓRIOS:** destinados a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou fotosensibilizantes;
- k) **PRODUTOS PARA A ÁREA DOS OLHOS:** destinados a colorir ou sombrear os anexos dos olhos, ou seja, a área abrangida pela circunferência formada pelas arcadas supra e infraorbitárias, incluindo a sobrancelha, a pele abaixo das sobrancelhas, as pálpebras, os cílios, o saco conjuntival do olho e o tecido areolar situado imediatamente acima da arcada infraorbitária, constituídos de pigmentos inorgânicos altamente purificados e corantes naturais não fotosensibilizantes, insolúveis em água e dispersos em veículo apropriado, apresentados em forma adequada, e não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As_2O_3) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados em Pb;
- l) **PRODUTOS PARA ALISAR OS CABELOS:** de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados em forma e veículo apropriados, com características iguais aos produtos para ondulação, e conter no máximo 15% (quinze por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 11,0 (onze vírgula zero);
- m) **PRODUTOS PARA ASSENTAR OS CABELOS:** incluídos as brilhantinas, fixadores, laquês e similares, apresentados sob diversas formas adequadas, destinadas a fixar ou a lubrificar e amaciar os cabelos;
- n) **PRODUTOS PARA BRONZEAR:** destinados a proteger a pele contra queimaduras provocadas pelas radiações diretas ou refletidas, de origem solar ou não, sem, contudo, impedir a ação escurecedora das mesmas;



- o) **PRODUTOS PARA ONDULAR OS CABELOS:** destinados a ondular ou frisar os cabelos, de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados cuja alcalinidade livre não exceda a 2% (dois por cento) em NH₃ e que quando preparados, à base de ácido tioglicólico ou seus derivados, contenham no máximo 10% (dez por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 10,0 (dez vírgula zero);
 - p) **ROUGES (BLUSHES):** destinados a colorir as faces e constituídos de corantes que não sejam fotosensibilizantes, não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (As₂O₃), nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb), e dispersos em veículo apropriado, perfumado ou não, apresentados em forma adequada;
 - q) **TALCOS:** constituídos de substâncias pulverulentas contendo essencialmente o mínimo de 80% (oitenta por cento) de pós, podendo ser coloridos e perfumados;
 - r) **TINTURAS CAPILARES:** incluídos os xampus e similares, que também apresentem propriedades modificadoras da cor ou tonalidade, destinadas a tingir o cabelo, de imediato ou progressivamente;
 - s) **TÔNICOS CAPILARES:** destinados a estimular o couro cabeludo, apresentados em forma líquida com concentração variável de álcool, podendo ser coloridos e perfumados;
- 3.20. **CTFA (The Cosmetics, Toiletries and Fragrance Association):** Associação Americana que reúne empresas do setor cosmético, higiene pessoal e fragrâncias;
 - 3.21. **DESVIO DE QUALIDADE:** afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;
 - 3.22. **DROGA:** substância ou matéria prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;
 - 3.23. **EMBALAGEM:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento;
 - 3.24. **EMBALAGEM PRIMÁRIA:** envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;
 - 3.25. **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:** é o envoltório destinado a conter a ou as embalagens primárias;
 - 3.26. **EMPRESA:** pessoa física ou jurídica que, segundo as Leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento;
 - 3.27. **ENSAIOS BIOLÓGICOS E/OU ENSAIOS CLÍNICOS:** qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manuseio de informações ou materiais;
 - 3.28. **ESPECIFICAÇÃO:** parâmetros ou limites documentados a que devem atender os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de fabricação;



- 3.29. ESTABELECIMENTO: unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no artigo 1o deste Regulamento, inclusive a que receba material em sua forma original ou semi-manufaturada;
- 3.30. FABRICAÇÃO: todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento;
- 3.31. FABRICANTE / IMPORTADOR: pessoa jurídica que, segundo as Leis vigentes, explore uma atividade econômica ou industrialize produtos abrangidos pela legislação;
- 3.32. FOLHETO EXPLICATIVO OU FOLHETO DE INSTRUÇÕES - texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;
- 3.33. FÓRMULA PADRÃO OU FÓRMULA MESTRA: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto acabado. Além disso, fornecem instruções sobre processamento, inclusive sobre os controles em processo;
- 3.34. GARANTIA DE QUALIDADE (GQ): é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a Garantia de Qualidade inclui as BPF's e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto;
- 3.35. GRAU DE RISCO: é o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto pode ou não oferecer, considerando sua composição, finalidade e modo de uso;
- 3.36. Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO); órgão oficial do Governo Federal, responsável pela padronização de pesos e medidas;
- 3.37. Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); órgão oficial do Governo Federal, responsável pelo registro de marcas e de patentes;
- 3.38. INSPEÇÃO DE QUALIDADE: conjunto de medidas, destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos, e demais produtos, abrangidos por este Regulamento, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade;
- 3.39. INSUMO FARMACÊUTICO: droga ou matéria prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes;
- 3.40. LABORATÓRIO OFICIAL: laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com competência delegada através de convenio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- 3.41. LICENÇA: ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer uma das atividades a que foi autorizada a empresa;



- 3.42. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer uma das atividades a que foi autorizada a empresa.
- 3.43. LOTE OU PARTIDA: quantidade de um medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene pessoal ou qualquer produto abrangido por este Regulamento, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;
- 3.44. MATÉRIA-PRIMA: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, tanto a que permanece inalterada, quanto à passível de modificações;
- 3.45. MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- 3.46. NOME / GRUPO / TIPO: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza;
- 3.47. NÚMERO DO LOTE: designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção;
- 3.48. NUTRIMENTO: substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
- 3.49. ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE: órgão do Ministério da Saúde, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento;
- 3.50. PERFUME: produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;
- a) ÁGUAS PERFUMADAS, ÁGUA DE COLÔNIA, LOÇÕES E SIMILARES: constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão;
- b) EXTRATOS: constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento);
- c) ODORIZANTES DE AMBIENTES: destinados a perfumar objetos de uso pessoal ou o ambiente por liberação de substâncias aromáticas absorvidas em material inerte ou por vaporização, mediante propelentes adequados;



- d) **PERFUMES CREMOSOS**: semi-sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano;
 - e) **PRODUTOS PARA BANHO E SIMILARES**: destinados a perfumar e colorir a água do banho e/ou modificar sua viscosidade ou dureza, apresentados em diferentes normas;
- 3.51. **PESSOA AUTORIZADA**: profissional habilitado na área de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, designado pela empresa responsável pela liberação dos lotes de produtos acabados para sua distribuição e venda;
 - 3.52. **PRAZO DE VALIDADE**: tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;
 - 3.53. **PROCEDÊNCIA/ORIGEM**: lugar de produção ou industrialização do produto;
 - 3.54. **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)**: procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas na fabricação de um produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume;
 - 3.55. **PROCESSO CRÍTICO**: processo que pode causar alterações na qualidade do produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
 - 3.56. **PRODUTO ACABADO**: produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda;
 - 3.57. **PRODUTO A GRANEL**: material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requiera ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto acabado;
 - 3.58. **PRODUTO DE HIGIENE**: o uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear estípicos e outros;
 - a) **ANTIPERSPIRANTES**: destinados a inibir ou diminuir a transpiração, podendo ser coloridos e/ou perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados, bem como, associados aos desodorantes;
 - b) **CREMES PARA BARBEAR**: destinados a preparar os pêlos do rosto para o corte, apresentados em formas e veículos, apropriados, não irritantes à pele, de ação espumógena ou não, podendo ser coloridos e perfumados;
 - c) **DENTIFRÍCIOS**: destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados;
 - d) **DESODORANTES**: destinados a combater os odores da transpiração, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados;
 - e) **ENXAGUATÓRIOS BUCAIS**: destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.



- f) PÓS-BARBA: destinados a refrescar, desinfetar e amaciar a pele depois de barbeada, podendo ser apresentados em formas e veículos apropriados;
 - g) SABONETES: destinados à limpeza corporal, compostos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou em outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados a apresentados em formas e consistência adequadas ao seu uso;
 - h) XAMPUS: destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória;
- 3.59. PRODUTO SEMI-ACABADO: substância ou mistura de substâncias ainda sob processo de fabricação;
- 3.60. PUREZA: grau em que uma droga ou matéria prima determinada contém de outros materiais estranhos;
- 3.61. QUARENTENA: retenção temporária de matéria prima, material de embalagem, produtos semi-acabados, a granel e acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reproprocessamento;
- 3.62. REANÁLISE: análise realizada em matéria-prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar suas especificações dentro de seu prazo de validade.
- 3.63. REGISTRO DE PRODUTOS: ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
- 3.64. REPROCESSAMENTO: a manipulação de todo ou de parte de um lote produzido com desvio de qualidade, a partir de uma etapa definida de produção por uma ou mais operações adicionais, para que sua qualidade possa ser aceita;
- 3.65. RESPONSABILIDADE TÉCNICA: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa;
- 3.66. RESPONSÁVEL TÉCNICO: profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este regulamento;
- 3.67. RÓTULO: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;
- 3.68. SANEANTES E DOMISSANITÁRIOS: substância ou preparação destinada a higienização desinfecção ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:
- a) Inseticida: destinado ao combate, à prevenção, e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;



- b) Raticida: destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
 - c) Desinfetante: destinado a destruir, indiscriminadamente ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;
 - d) Detergente: destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico;
- 3.69. **SUBSTÂNCIA ATIVA:** qualquer substância que apresente atividade fisiológica com o objetivo de manter o equilíbrio ou de reequilibrar o metabolismo em toda a pele e no couro cabeludo;
- 3.70. **USP (United States Pharmacopoeia):** Farmacopéia Americana;
- 3.71. **VALIDAÇÃO:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

CAPÍTULO II DAS RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Art. 4º - São atribuições do Farmacêutico na fabricação de cosméticos:

- 4.1. Seguir e manter, nos termos estabelecidos, as Boas Práticas de Fabricação (BPF's); manter sempre atualizados os Procedimentos Operacionais Padrões (POP's), e a documentação de produção que garanta que a fabricação de cosméticos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos;
- 4.2. Avaliar e aprovar toda a infra-estrutura industrial; promover treinamentos e ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços; avaliar e implantar a correta utilização dos materiais, recipientes e rótulos; e ainda avaliar o correto armazenamento e transporte de cosméticos;
- 4.3. Relacionar os procedimentos de sanitização e limpeza em todas as fases da produção, a utilização de saneantes e detergentes, e verificar a potencialidade dos mesmos de se tornar um agente contaminante;
- 4.4. Colaborar para que todas as etapas que envolvam a qualificação dos equipamentos e validação de processos sejam conduzidas satisfatoriamente por todos os setores envolvidos;
- 4.5. Investigar, identificar as causas e corrigir, qualquer indício de desvio da qualidade do produto;
- 4.6. Assegurar que a fabricação de produtos seja feita de acordo com os registros junto ao órgão sanitário competente;
- 4.7. Definir as responsabilidades de seus subordinados, conferindo-lhes a autoridade necessária para o correto desempenho de suas funções, conforme organograma;
- 4.8. Participar juntamente com a Garantia de Qualidade dos processos de:
 - a) Qualificação de Instalação (QI);
 - b) Qualificação de Operação (QO);



- c) Qualificação de Desempenho (QD) ;
 - d) Qualificação de calibração, validações de limpeza e de processos;
 - e) Avaliação, aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais;
 - f) Avaliação, aprovação e monitoramento dos fabricantes contratados;
 - g) Especificação, avaliação e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
 - h) Arquivamento dos documentos e registros obtidos;
 - i) Inspeção, investigação e acompanhamento de todas as etapas de fabricação, para eliminar os fatores que afetam a qualidade dos produtos, favorecendo o acompanhamento e cumprimento das BPF's;
- 4.9. Promover o treinamento contínuo de seus colaboradores, para o correto cumprimento das BPF's;
 - 4.10. Fazer cumprir rígida conduta de higiene pessoal e encaminhar ao setor competente todo e qualquer empregado ou servidor envolvido nas atividades, com enfermidade que possa colocar em risco a qualidade do produto. Monitorar o aparecimento de qualquer enfermidade;
 - 4.11. Avaliar as instalações industriais quanto à localização, projeto, construção e a adequação das atividades industriais desenvolvidas, visando a melhor limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de contaminação cruzada, e a correta utilização das áreas considerando o tipo de produto e suas características sensibilizantes;
 - 4.12. Obedecer às condições dos materiais em relação ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais;
 - 4.13. Qualificar os fornecedores de matérias primas e materiais de embalagem necessários à produção de cosméticos;
 - 4.14. A guarda de todos os produtos em condições de semi-acabados, como também o fluxo dos materiais em toda a área produtiva;
 - 4.15. A responsabilidade pelo preenchimento da documentação de fabricação, garantindo assim a recuperação e rastreabilidade dos lotes;
 - 4.16. A responsabilidade pela checagem de todos os materiais utilizados na produção de um lote, baseado na Fórmula Padrão, conferindo a quantidade de cada um deles; fazer toda a reconciliação dos materiais em cada fase do processo e calcular rendimentos finais do processo, acusando os desvios em relação ao teórico e quais as explicações para a ocorrência dos mesmos; elaborar os relatórios de desvios de qualidade com justificativa para os mesmos;

Art. 5º - O responsável técnico, na indústria de cosméticos, deve cumprir os seguintes requisitos:

- 5.1. Estar presente fisicamente dentro do parque fabril;
- 5.2. Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, e a Legislação Sanitária em vigor e fazer com que esta seja cumprida pela empresa de sua responsabilidade;
- 5.3. Apresentar aos órgãos competentes a documentação necessária à regularização da empresa, quanto as licença e autorização de funcionamento;
- 5.4. Conferir os relatórios para os registros dos produtos que a empresa pretende fabricar;



- 5.5. Atualizar os conhecimentos técnicos-científicos para melhoria do exercício profissional;
- 5.6. Conhecer as normas sanitárias que regem o funcionamento da indústria cosmética;
- 5.7. Manter atualizado os registros de distribuição dos produtos para garantir o rastreamento dos lotes;
- 5.8. Cumprir as normas das Boas Práticas de Fabricação (BPF's);
- 5.9. Avaliar todas as etapas de fabricação de cosméticos para garantir sua eficácia; identificar e qualificar os riscos individuais e coletivos, e os danos à saúde e ao meio ambiente, incluindo o acompanhamento do processo de descarte de matérias-primas, embalagens e produtos;
- 5.10. Assegurar a todas as pessoas envolvidas, no processo de fabricação de cosméticos, as condições necessárias ao cumprimento de suas funções, com o propósito de garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos;
- 5.11. Promover programas de treinamento contínuo, de acordo com as normas das Boas Práticas de Fabricação (BPF's), para todos os setores da empresa;
- 5.12. Prestar colaboração ao Conselho Regional de Farmácia a que está jurisdicionado e às autoridades sanitárias;
- 5.13. Informar as autoridades competentes qualquer irregularidade detectada nos cosméticos fabricados pela indústria sob sua responsabilidade técnica;
- 5.14. Manter-se informado das reclamações recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e das atividades de recolhimento de produtos;
- 5.15. Efetivar a assistência técnica contínua dos processos de fabricação e de controle de qualidade;

CAPÍTULO III DO EXERCÍCIO DO FARMACÊUTICO NAS DIVERSAS ETAPAS DE PRODUÇÃO DE COSMÉTICOS.

Art. 6º - Ao farmacêutico que atua na produção, deve exigir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF's), para todas as etapas do processo de produção de cosméticos.

Art. 7º - As empresas que exerçam as atividades previstas neste regulamento, devem manter farmacêuticos habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas etapas da produção, em cada unidade de produção, dando-lhes todas as condições necessárias para o desempenho das suas funções, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Seção I Da Atuação do Farmacêutico na Produção de Cosméticos

Art. 8º - Ao farmacêutico que atua na produção, deve cumprir e fazer cumprir as Boas Práticas de Fabricação (BPF's) em todas as etapas da produção de cosméticos.

Art. 9º - É atribuição do farmacêutico na produção:

- 9.1. Evitar a contaminação cruzada por troca ou por mistura de produtos;



- 9.2. Documentar o processo de produção, e mantê-lo sempre revisado e atualizado;
- 9.3. Identificar, com o sistema da Garantia da Qualidade (GQ), todas as etapas críticas dos processos, e promover sempre com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, de sistemas de água, de utilidades e validação das etapas dos processos;
- 9.4. Garantir as condições requeridas pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF's) para a produção de cosméticos, por:
 - a) Colaboradores - treiná-los periodicamente, qualificando-os para as diferentes atividades do processo de fabricação;
 - b) Instalações - estabelecer com todos os meios necessários à correta adequação para cada etapa da fabricação, dotando-a de sistema de ar, água, temperatura, umidade e sistema de energia elétrica;
 - c) Equipamentos - participar dos sistemas de qualificação de instalações e qualificação operacional para assegurar uma correta manutenção dos equipamentos e promover um melhor aproveitamento dos mesmos na reprodutibilidade dos processos produtivos;
 - d) Ambiente - definir os processos produtivos com ambiente adequado para a sua execução, considerando as características intrínsecas do processo de fabricação e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF's);
 - e) Procedimentos e Instruções de Produção - garantir a transparência, a objetividade, a aplicabilidade, o preenchimento e o rastreamento da documentação de produção;
- 9.5. Avaliar os desvios de qualidade com o sistema de Garantia da Qualidade (GQ), para promoção de ações de investigação das causas, e adotar as medidas necessárias para sua correção, documentando e arquivando todas as informações;
- 9.6. Em conjunto com a Garantia da Qualidade (GQ), executar a calibração, a validação de limpeza, a validação de sistemas de água, a validação de equipamentos e dos processos utilizados durante a fabricação de cosméticos;
- 9.7. Garantir a produção, embalagem e armazenamento dos produtos, nos termos da qualidade exigida pela empresa e de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF's);
- 9.8. Participar, com o sistema da Garantia da Qualidade (GQ), do processo de aprovação e qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem e equipamentos, e do processo de contratação de fabricantes quando da terceirização de processos produtivos e/ou Controle de Qualidade (CQ), de acordo com as normas em vigor;

CAPÍTULO IV

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DA FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Art. 10 - O farmacêutico responsável pelo sistema de Garantia da Qualidade (GQ) de cosméticos deve assegurar as condições necessárias ao exercício de suas funções e



viabilizar equipamentos e instalações adequados para atingir a qualidade desejada dos produtos.

Art. 11 - É atribuição do Farmacêutico responsável pelo Sistema da Garantia da Qualidade (GQ) de Cosméticos:

- 11.1. Estruturar um sistema de Garantia da Qualidade (GQ) que assegure a pureza, qualidade, segurança toxicológica e eficácia dos produtos;
- 11.2. Planejar e desenvolver um sistema de Garantia da Qualidade (GQ), de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF's);
- 11.3. Garantir que as operações de produção e controle estejam especificadas por escrito e as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF's) cumpridas;
- 11.4. Garantir que as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição dos procedimentos;
- 11.5. Estabelecer procedimentos para garantir que os cosméticos não sejam comercializados antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade (CQ);
- 11.6. Fornecer instruções para garantir que os cosméticos sejam armazenados, distribuídos e manuseados, para que sua qualidade seja mantida durante o prazo de validade;
- 11.7. Coordenar a auto-inspeção e auditorias internas e externas de qualidade para avaliação da efetividade e execução do sistema de Garantia da Qualidade (GQ);
- 11.8. Coordenar os programas de calibração, qualificação de fornecedores, validação de processos, qualificação de equipamentos e sistemas, e programas de treinamento em Boas Práticas de Fabricação (BPF's) adequados a todos os níveis;
- 11.9. Acompanhar e avaliar o programa de estabilidade dos produtos;
- 11.10. Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvios da qualidade dos produtos, além de executar as ações de prevenção e correção dos desvios identificados;

Art. 12 - É atribuição do Farmacêutico responsável pela Garantia da Qualidade (GQ) no processo de fabricação de cosméticos:

- 12.1. Aprovar e implementar, um sistema de documentação, que contemple as Boas Práticas de Fabricação (BPF's);
- 12.2. Avaliar as condições ambientais dos locais de fabricação;
- 12.3. Avaliar o cumprimento das normas de higiene e o uso de uniformes adequados para cada área;
- 12.4. Coordenar a validação de processos, validação de limpeza, calibração, qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos;
- 12.5. Avaliar e acompanhar a execução dos programas de treinamento;
- 12.6. Avaliar e aprovar os fornecedores de materiais, equipamentos e os fabricantes terceirizados;
- 12.7. Determinar as especificações e avaliar as condições de armazenamento de materiais e produtos;
- 12.8. Arquivar os documentos e registros;
- 12.9. Avaliar e acompanhar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF's);



- 12.10. Coordenar as auto-inspeções;
- 12.11. Participar da investigação dos desvios de qualidade;
- 12.12. Garantir que operações de produção e controle sejam especificadas por escrito;
- 12.13. Tomar as providências necessárias para a fabricação, suprimento, amostragem e utilização das matérias-primas e materiais de embalagem;
- 12.14. Qualificar os sistemas de ar, água e outros sistemas auxiliares utilizados na fabricação de cosméticos;

CAPÍTULO V

DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO NA ELABORAÇÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Art. 13 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pela Elaboração e Controle da Documentação Técnica na indústria cosmética:

- 13.1. Organizar, conferir, e corrigir, quando necessário, todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos cosméticos, e as técnicas de fabricação;
- 13.2. Supervisionar a emissão das etiquetas de identificação das matérias-primas a serem pesadas para a fabricação dos cosméticos;
- 13.3. Participar na elaboração da Fórmula Padrão.
- 13.4. Elaborar, atualizar e/ou monitorar os Procedimentos Operacionais Padrões (POP's).

CAPÍTULO VI

DA RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE NA FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Art. 14 - O farmacêutico responsável pelo Controle de Qualidade (CQ) de cosméticos deve disponibilizar e zelar pelas instalações, equipamentos, pessoal treinado e procedimentos operacionais padrões aprovados.

Art. 15 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelo Controle de Qualidade (CQ):

- 15.1. Aprovar ou rejeitar matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados, materiais de embalagem, inclusive os que são produzidos por empresas terceirizadas;
- 15.2. Disponibilizar a utilização de sistemas de segurança individuais e coletivos;
- 15.3. Disponibilizar a utilização de equipamentos de laboratório e métodos de análise adequados à sua finalidade;
- 15.4. Avaliar e arquivar os documentos de produção e controle de qualidade dos lotes;
- 15.5. Assegurar a realização de ensaios exigidos por compêndios oficiais (CTFA, USP) e na ausência destes, por métodos internos validados;
- 15.6. Definir os procedimentos de Controle de Qualidade (CQ) para amostragem de matérias-primas e produtos acabados e métodos de ensaio;



- 15.7. Manter amostras para referência futura dos lotes fabricados, por no mínimo seis meses após o vencimento do prazo de validade;
- 15.8. Definir procedimentos para reanálise de matérias-primas;
- 15.9. Elaborar, executar e registrar um programa de instalação e manutenção de equipamentos e suas respectivas calibrações;
- 15.10. Garantir a realização de treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de controle da qualidade (CQ), de acordo com as necessidades do setor;
- 15.11. Assegurar que os materiais e equipamentos não sejam liberados para uso, nem os cosméticos liberados para comercialização sem a aprovação do Controle de Qualidade (CQ);
- 15.12. Manter amostra padrão das matérias-primas utilizadas; por um período de tempo determinado de acordo com as características de cada substância.

Seção I

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Físico-Químico

Art. 16 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelo Controle de Qualidade Físico-Químico:

- 16.1. Elaborar, segundo compêndios oficiais e/ou metodologia validada os procedimentos analíticos utilizados;
- 16.2. Conhecer as propriedades físico-químicas das matérias primas utilizadas;
- 16.3. Manter sempre atualizados os métodos e procedimentos analíticos utilizados;
- 16.4. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;
- 16.5. Realizar todos os controles físico-químicos necessários nas matérias primas;
- 16.6. Arquivar os documentos e os registros das análises realizadas;

Seção II

Da Atuação do Farmacêutico no Controle de Qualidade Microbiológico:

Art. 17 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelo Controle de Qualidade Microbiológico:

- 17.1. Elaborar, segundo compêndios oficiais ou metodologia validada, os ensaios microbiológicos;
- 17.2. Identificar as matérias-primas utilizadas e suas características microbiológicas;
- 17.3. Manter atualizados os métodos e procedimentos analíticos;
- 17.4. Executar testes de qualificação de instalação e operação dos equipamentos utilizados no setor;
- 17.5. Arquivar os documentos e os registros das análises executadas;
- 17.6. Selecionar as metodologias utilizadas e cepas padrão;
- 17.7. Avaliar a qualidade microbiológica das áreas de fabricação e controle de qualidade;



Seção III

Da Atuação do Farmacêutico em Ensaios Biológicos

Art. 18 - O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre cosméticos, é habilitado para atuar em ensaios biológicos na indústria cosmética, podendo orientar e acompanhar os testes biológicos de segurança e eficácia.

Art. 19 - No exercício dessa atividade o farmacêutico pode realizar os seguintes testes de segurança e eficácia:

- 19.1. Testes de Segurança (Toxicológicos):
 - a) Toxicidade Aguda.
 - b) Toxicidade Subcutânea.
 - c) Absorção Percutânea.
 - d) Irritabilidade Primária Cutânea.
 - e) Irritabilidade Cumulativa Cutânea.
 - f) Irritabilidade Ocular.
 - g) Comedogenicidade.
 - h) Fotossensibilização e Sensibilização da Pele.
 - i) Fototoxicidade/Fotoalergia.
 - j) Outros.
- 19.2. Testes de Eficácia (Biológicos e Não Invasivos):
 - a) Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS).
 - b) Resistência à Água.
 - c) Hidratação Cutânea.
 - d) Determinação da Oleosidade.
 - e) Rugosidade.
 - f) Elasticidade.
 - g) Penteabilidade.
 - h) Tricograma.
 - i) Outros.

Parágrafo único. O farmacêutico deve exercer permanentemente o acompanhamento ou execução dos testes citados neste artigo.

Art. 20 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelos Ensaios Biológicos:

- 20.1. Elaborar, segundo compêndios oficiais e/ou metodologias validadas, os protocolos e procedimentos cabíveis a realização destes ensaios;
- 20.2. Manter atualizado os métodos e procedimentos utilizados nos ensaios biológicos não invasivos;
- 20.3. Submeter à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde (MS), os protocolos sobre ensaios biológicos, obedecendo a Resolução 196/96 da Comissão Nacional de Saúde (CNS), que regula a pesquisa em seres humanos (Resolução n.º 196/MS, Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de outubro de 1996);
- 20.4. Deve assegurar as condições necessárias para a realização de testes biológicos, viabilizando, instalações adequadas, equipamentos, pessoal treinado e outros recursos necessários a sua execução, visando à eficácia dos ensaios;
- 20.5. Arquivar os documentos e registros dos ensaios realizados;



CAPÍTULO VII

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA UTILIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E MATÉRIAS-PRIMAS NA INDÚSTRIA COSMÉTICA:

Art. 21 - É atribuição do Farmacêutico Responsável na utilização de substâncias ativas e matérias-primas na indústria cosmética:

- 21.1. Organizar todo o material obedecendo à ordem preconizada pela PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai);
- 21.2. Supervisionar o controle e registro de ar, água e outros sistemas auxiliares;
- 21.3. Determinar o tipo de armazenagem adequado para matérias primas e embalagens;
- 21.4. Supervisionar o recebimento dos materiais, sua identificação quanto ao status do lote e embalagem;
- 21.5. Supervisionar a aferição das balanças, os processos de pesagem, e verificar as condições de trabalho no ambiente;
- 21.6. Assegurar a periodicidade das calibrações dos equipamentos e acompanhar o processo de certificação;

CAPÍTULO VIII

DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Art. 22 - O farmacêutico pode ser responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre cosméticos junto às autoridades sanitárias.

Art. 23 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelo registro e Assuntos Regulatórios na indústria cosmética:

- 23.1. Coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de cosméticos;
- 23.2. Elaborar e adequar o material de embalagem de acordo com as características do produto e com a legislação vigente;
- 23.3. Modificar os dados de registro de produtos (alteração de veículo, novo acondicionamento, alteração de embalagem, nova apresentação, alteração no prazo de validade, alteração no processo de fabricação, alteração na concentração de substância ativa ou de propriedades cosméticas), informando ao órgão sanitário competente, de acordo com a legislação vigente;
- 23.4. Revalidar o registro dos cosméticos em tempo hábil, junto ao órgão sanitário competente;
- 23.5. Participar da Elaboração e Atualização dos dizeres de rotulagem e textos em folhetos promocionais, sempre que necessário;
- 23.6. Revisar e aprovar artes finais de embalagens primárias e secundárias, quer sejam originais ou promocionais;
- 23.7. Manter atualizada toda a documentação necessária para a regularização da empresa: Alvará de Funcionamento da Empresa, Certidão de Registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da



- Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios;
- 23.8. Solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior; quando for o caso;
 - 23.9. Leitura diária do Diário Oficial da União (DOU), Diário Oficial do Estado (DOE) e/ou acessar por meio eletrônico estas e outras informações dos órgãos reguladores;
 - 23.10. Controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes;
 - 23.11. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao INPI;
 - 23.12. Elaborar e analisar os contratos de terceirização de fabricação e controle de qualidade, conforme legislação vigente e providenciar sua aprovação junto aos órgãos competentes;

CAPÍTULO IX DA ORIENTAÇÃO TÉCNICA PELO FARMACÊUTICO AO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

Art. 24 - O farmacêutico é qualificado para fornecer informações pertinentes sobre formulações, utilização, segurança e eficácia de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

Art. 25 - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer informações técnico-científicas ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), observando os seguintes procedimentos:

- 25.1. Fornecer ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), informações escritas, citando referências legais e bibliográficas;
- 25.2. Controlar reclamações e investigar as possíveis causas;
- 25.3. Controlar o arquivo de reclamações / informações;
- 25.4. Permanecer em contato com o setor de desenvolvimento de produtos, buscando informações sobre a estabilidade e possíveis formas de utilização das formulações dos produtos sob avaliação;
- 25.5. Permanecer em constante contato com o setor de pesquisa de testes de segurança e eficácia, buscando informações sobre o mecanismo de ação da substância ativa no ser humano;
- 25.6. Informar aos departamentos de Garantia de Qualidade (GQ) e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), quando forem relatados problemas de reações adversas na utilização dos produtos;
- 25.7. Elaborar procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder, quando necessário às atividades de recolhimento;
- 25.8. Participar do sistema de recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita, registrando o progresso do processo de recolhimento, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como elaborar um relatório final;



- 25.9. Elaborar procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas, enquanto aguardam decisão sobre seu destino;
- 25.10. Avaliar, através dos registros das reclamações, as tendências de desvios da qualidade;
- 25.11. Fornecer informações para outras áreas da empresa das tendências de desvios de qualidade detectadas pelo SAC;
- 25.12. Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes;

CAPÍTULO X DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO MARKETING NA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Art. 26 - O farmacêutico, tendo em vista seu conhecimento técnico especializado sobre cosméticos, é competente para atuar no processo de marketing da indústria cosmética.

Art. 27 - É atribuição do Farmacêutico Responsável pelo Marketing na indústria cosmética:

- 27.1. Dar suporte técnico sobre a utilização de cosméticos para promotores de venda, consumidores, classe médica em geral, distribuidores, lojas de departamento, etc;
- 27.2. Dar treinamento técnico para o quadro de consultores, promotores de venda, e outros profissionais;
- 27.3. Avaliar, de acordo com a legislação vigente, a arte ou design de rótulos e embalagens e a propaganda dos produtos cosméticos sob sua responsabilidade;
- 27.4. Avaliar os testes de consumidor (testes de apreciabilidade das propriedades cosméticas, avaliação olfativa, testes sensoriais, dentre outros) de acordo com a forma cosmética de apresentação, e os benefícios propostos pelo produto.

CAPÍTULO XI DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Art. 28 - A atividade de desenvolvimento na indústria cosmética é atribuição do farmacêutico, tendo em vista as disposições do Decreto do Governo Provisório nº 20.377/31, que regulamenta a profissão farmacêutica no Brasil.

Art. 29 - É atribuição do farmacêutico no exercício desta atividade:

- 29.1. Identificar as propriedades físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e substâncias ativas e suas interações;
- 29.2. Pesquisar e desenvolver as possíveis formas cosméticas, ante as propriedades das matérias-primas e substâncias ativas envolvidas, identificando as suas ações fisiológicas e avaliando as possibilidades de fabricação em escala industrial;



- 29.3. Adequar as formulações pretendidas quanto a concentração das matérias-primas e substâncias ativas, e seu modo de uso;
- 29.4. Realizar estudos de estabilidade físico-química e microbiológica das formulações aprovadas, de acordo com o 'briefing' (relatório contendo todas as características do produto a ser desenvolvido) de desenvolvimento de produtos novos;
- 29.5. Elaborar monografia sobre os benefícios das matérias-primas e substâncias ativas utilizadas na formulação aprovada, que servirão de base para o registro do produto no órgão sanitário competente e para a propaganda do mesmo;
- 29.6. Elaborar a patente da formulação e/ou processo de fabricação da inovação, desenvolvida em laboratório;
- 29.7. Fabricar o lote piloto, respeitando a proporcionalidade com a escala industrial pretendida;
- 29.8. Dispor de amostras do lote piloto para estudos de estabilidade, avaliar características de degradação do produto em relação ao fator físico-químico e/ou microbiológico;
- 29.9. Dispor de amostras do lote piloto para realização de testes de segurança e eficácia que comprovem o benefício pretendido;
- 29.10. Avaliar e decidir o tipo de material de embalagem primário e secundário do produto;
- 29.11. Acompanhar a produção dos primeiros lotes em escala industrial;
- 29.12. Assessorar o setor de produção em relação aos desvios de qualidade do produto, sugerindo as medidas corretivas;
- 29.13. Avaliar e acompanhar os testes de consumidor (testes de apreciabilidade das propriedades cosméticas, avaliação olfativa, testes sensoriais, dentre outros) de acordo com a forma cosmética de apresentação, e os benefícios propostos pelo produto.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente - CFF

(DOU 18/12/2003 - Seção 1, Págs. 88/92)