

Indústria de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, apropriada para as atividades a serem desenvolvidas, contendo avisos relativos à proibição de fumar, em todos os locais da empresa, de forma visível, conforme determina o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei Estadual 13.541, de 07/05/09;
- Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da saúde, adequadamente identificados, dotados de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e ralos protegidos por tela milimétrica ou tampa escamoteável (abre e fecha).
- Demais itens necessários para adequação de área física encontram-se descritos na RDC 48 de 25/10/2013.



VEÍCULOS

- Os veículos próprios a serem inspecionados deverão estar em boas condições de higiene, dispendo de compartimento de carga isolado do condutor, com revestimento lavável e sem orifícios que acumulem sujidades. Caso os produtos a serem transportados necessitem de controle de temperatura e umidade, deverá ser instalado no veículo instrumento para esse controle, com planilha para registro dos valores de momento, mínimos e máximos, a cada entrega.

DOCUMENTAÇÃO

- Contrato social atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, se possuir;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- Licença da CETESB;
- CADRI, se pertinente;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB);
- Licenças emitidas pela polícia civil, polícia federal e exército brasileiro, quando couber;
- Organograma da empresa;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR);
- Relação de produtos fabricados, com o respectivo grau de risco e o nº de regularização na ANVISA, bem como relação dos produtos exportados, se houver;
- Contratos de atividades terceirizadas;
- AFE e licença sanitária das empresas terceirizadas;
- Manual de Boas Práticas de Fabricação;
- Procedimentos Operacionais Padrão de todas as atividades desenvolvidas, conforme RDC 48 de 25/10/2013;



- Estudo de estabilidade dos produtos fabricados;
- Controle da Qualidade do Sistema de água utilizada na produção, contemplando procedimento e registro das análises microbiológicas e físico-químicas realizadas na água potável e/ou purificada;
- Planos mestres de validação, se aplicável;
- Programa de manutenção e calibração de todos os equipamentos e instrumentos da produção e do laboratório de controle de qualidade;
- Programa de Controle de Pragas;
- Programa de Gerenciamento de Resíduos;
- Programa de Manutenção dos aparelhos de ar condicionado e exaustão;
- Registros de limpeza das caixas d'água que servem todo o estabelecimento.

