

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS**

MBPF-001

Versão: **06**

Data da emissão: 26/06/2015
Substitui Versão: 05
Próxima Revisão em: MARÇO/2024

Elaborado por: Adriana Zelenkovas
Aprovado por: Breno B. Jorge

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE

FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

ITUPEVA, 2025

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

INDICE

1 INTRODUÇÃO – A EMPRESA	4
1.1 HISTÓRICO	5
1.2 MISSÃO DA EMPRESA.....	5
1.3 POLÍTICA DA EMPRESA.....	5
2 disposições gerais.....	6
2.1 ABRANGÊNCIA	6
2.2 REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES PRINCIPAIS.....	6
3 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA.....	7
3.1 ORGANOGRAMA	7
3.2 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES	7
3.2.1 RESPONSABILIDADE PELA QUALIDADE.....	8
3.3 FLUXOGRAMA GERAL DE PROCESSO.....	9
4 REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	10
4.1 RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO.....	10
4.1.1 POLÍTICA DA QUALIDADE	10
4.1.2 ORGANIZAÇÃO.....	10
4.1.2.1 RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE.....	10
4.1.2.2 RECURSOS	10
4.1.2.3 ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO	11
4.2 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	11
4.2.1 ESCOPO.....	11
4.2.2 PLANEJAMENTO DA QUALIDADE.....	14
4.3 ANÁLISE CRÍTICA DE CONTRATO.....	14
4.4 CONTROLE DE DOCUMENTOS E DADOS	14
4.4.1 GERAL	15
4.4.2 APROVAÇÃO E EMISSÃO DE DOCUMENTOS E DADOS	15
4.4.3 ALTERAÇÃO E REVISÃO DE DOCUMENTOS E DADOS.....	15
4.5 AQUISIÇÃO	16
4.5.1 GERAL	16



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

MBPF-001

Versão: **06**

Data da emissão: 26/06/2015
 Substitui Versão: 05
 Próxima Revisão em: MAIO/2026
 Elaborado por: Adriana Zelenkovas
 Aprovado por: Breno B. Jorge

4.5.2 AVALIAÇÃO DE SUBCONTRATADOS.....	16
4.5.3 DADOS PARA AQUISIÇÃO.....	17
4.5.4 VERIFICAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE SUBCONTRATADOS	17
4.6 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	17
4.7 CONTROLE DE PROCESSO	17
4.8. INSPEÇÃO E ENSAIOS	18
4.8.1 GENERALIDADES	18
4.8.2 INSPEÇÃO E ENSAIO NO RECEBIMENTO	18
4.8.3 INSPEÇÃO E ENSAIO DURANTE O PROCESSO/FINAL	18
4.8.4 AUDITORIA DO PRODUTO ACABADO	19
4.8.5 REGISTROS DE INSPEÇÃO E ENSAIOS	19
4.9 CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE INSPEÇÃO, MEDIÇÃO E ENSAIOS.....	19
4.9.1 GERAL	19
4.10. PROCEDIMENTO E CONTROLE.....	20
4.10.1 SITUAÇÃO DE INSPEÇÃO E ENSAIOS	20
4.11. CONTROLE DE PRODUTOS NÃO - CONFORME.....	20
4.11.1 GERAL	20
4.12. ANÁLISE CRÍTICA E DISPOSIÇÃO DE PRODUTO NÃO CONFORME.....	21
4.13 AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA.....	21
4.13.1 AÇÃO CORRETIVA	21
4.13.2 AÇÃO PREVENTIVA	22
4.14 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM, PRESERVAÇÃO E ENTREGA	23
4.14.1 GENERALIDADES	23
4.15 CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE.....	24
4.16 AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	24
4.17 TREINAMENTO	25
4.18 COSMETOVIGILÂNCIA	25
5 APROVAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	27
6 REFERÊNCIA	28
7. CONTROLE DE REVISÃO	29

 SOUVIE COSMÉTICOS ORGÂNICOS DE ALTA PERFORMANCE	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

1. INTRODUÇÃO

1.1. HISTÓRICO

Fundada em 01 de junho de 2010, a Souvie Comércio, Indústria, Importação e Exportação de Produtos Orgânicos Ltda., foi instalada em Itupeva – SP, destinada exclusivamente para a fabricação e desenvolvimento de cosméticos orgânicos para o mercado cosmético. Surgiu do desejo e oportunidade de desenvolver e produzir produtos cosméticos orgânicos de qualidade, focados no ser humano em sintonia com a natureza.

A Souvie está localizada à Rua Sargento Gabriel Pedro de Oliveira, nº 151- Bairro.: Santa Júlia – Itupeva – SP.

1.2. MISSÃO DA EMPRESA

A Souvie possui a missão de ser uma referência global na produção de cosméticos orgânicos de qualidade.

Agir com compromisso éticos e ideais que contribua para criar uma referência de um novo universo orgânico.

Contribuir para o conhecimento e a criação de uma nova consciência por parte dos consumidores, distribuidores e produtores do seguimento.

1.3. POLÍTICA DE QUALIDADE

A SOUVIE COMÉRCIO, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ORGÂNICOS LTDA tem como principal objetivo, atender as necessidades e as expectativas dos seus clientes, fornecendo produtos e serviços com qualidade.

Mantém esforços para garantir um ambiente de trabalho saudável, seguro, limpo e organizado, e uma política de treinamento visando o aprimoramento profissional e pessoal dos seus colaboradores, mantendo o foco na QUALIDADE da produção de produtos cosméticos orgânicos certificados.

A responsabilidade pela QUALIDADE deve ser de todos os funcionários da empresa independente do departamento e cargo tornando-se, assim, uma busca constante de sua melhoria, pela racionalização do trabalho.



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

MBPF-001

Versão: **06**

Data da emissão: 26/06/2015
 Substitui Versão: 05
 Próxima Revisão em: MAIO/2026

Elaborado por: Adriana Zelenkovas
 Aprovado por: Breno B. Jorge

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. ABRANGÊNCIA

Razão Social da Empresa: Souvie Comércio, Indústria, Importação e Exportação de Produtos Orgânicos Ltda.

Nome Fantasia: Souvie Cosmética Orgânico Ltda.

CNPJ: 12.226.852/0001-80

Inscrição Estadual: 388.000.583.115

Endereço: Rua Sargento Gabriel Pedro de Oliveira, 151

Fone/Fax: (11) 4593-8373



MBPF-001

Versão: **06**

Data da emissão: 26/06/2015
Substitui Versão: 05
Próxima Revisão em: MAIO/2026

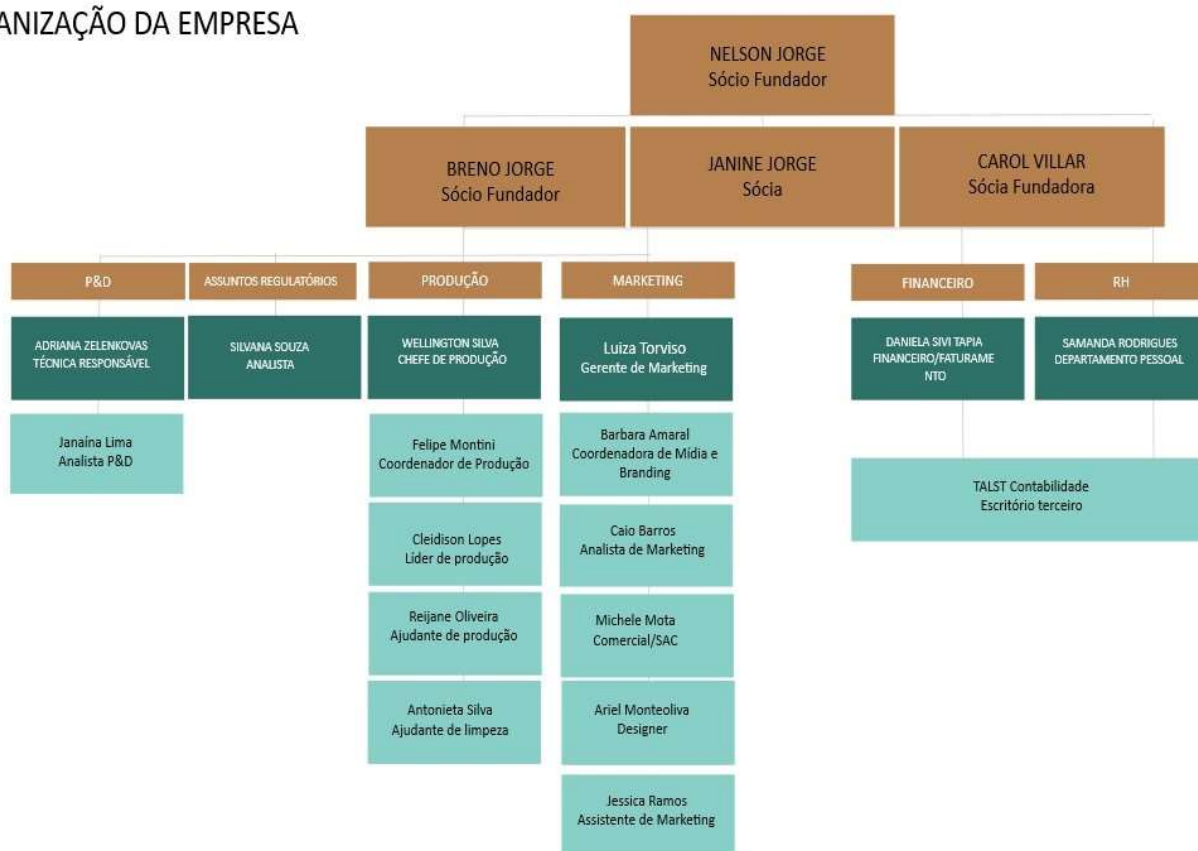
Elaborado por: Adriana Zelenkovas
Aprovado por: Breno B. Jorge

3. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E PESSOAL

3.1. ORGANOGRAMA

A SOUVIE

ORGANIZAÇÃO DA EMPRESA



			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

3.2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E PESSOAL

Toda a estrutura organizacional da empresa é listada e documentada na Ficha de Assinatura.

PRESIDÊNCIA (Pr)

- Representa a instância máxima de decisão;
- Define as estratégias para os demais setores.

DIRETORIA (Dr)

- Representa a instância de decisão;
- Comprometimentos, apoio e provimento de recursos materiais e financeiros para sua respectiva área.
- Determina e acompanha o cumprimento das normas e legislações vigentes, aplicáveis ao empreendimento;
- Define alternativa de atuação estratégica.

GERÊNCIA (Gr)

- Planejamento e acompanhamento da demanda gerada em sua área;
- Controle de aquisições;
- Gestão de time;
- Implementação de Normas e Legislações vigente e aplicáveis ao empreendimento;
- Agente motivador da Qualidade & Produtividade;
- Controle de Registros, Documentos e Dados;
- Treinamentos.

COORDENAÇÃO (Cr)

- Planejamento e acompanhamento da demanda gerada em sua área;
- Controle de orçamentos;

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

- Gestão de time;
- Aplicação de Normas e Legislações vigentes e aplicáveis ao empreendimento;
- Agente motivador da Qualidade & Produtividade;
- Controle de Registros, Documentos e Dados;
- Treinamentos.

3.2.1 RESPONSABILIDADE PELA QUALIDADE

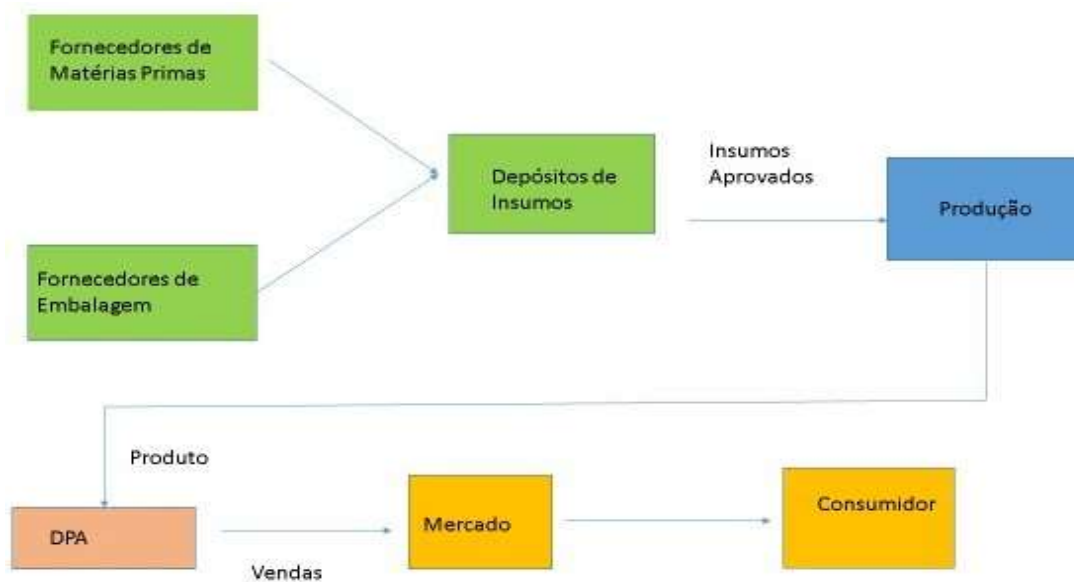
Os coordenadores da Produção e Garantia da Qualidade possuem em conjunto as seguintes responsabilidades:

- Aprovação de procedimentos da fabricação e outros procedimentos correlatos, inclusive suas alterações;
- Monitoramento e controle das condições ambientais na área da produção;
- Higiene na fábrica;
- Validação de processos e calibração de equipamentos analíticos;
- Treinamento, incluindo a aplicação e princípios da qualidade;
- Aprovação e monitoramento dos fornecedores de materiais;
- Aprovação e monitoramento de contrato de fabricação por terceiros;
- Determinação e monitoramento das condições de estocagem de materiais e produtos;
- Monitoramento do cumprimento dos requisitos das Normas de Boas Práticas de Fabricação.

 SOUVIE COSMÉTICOS ORGÂNICOS DE ALTA PERFORMANCE	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

3.3 FLUXOGRAMA GERAL DE PROCESSO

O Fluxo de Produção



 COSMÉTICOS ORGÂNICOS DE ALTA PERFORMANCE	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

4. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.1. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

4.1.1. POLÍTICA DE QUALIDADE

Nossa Política de Qualidade está definida e documentada no capítulo 1 deste Manual de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, a qual descreve nossos objetivos e o comprometimento da Alta Administração. Esta política é direcionada ao atendimento de nossas metas empresariais e das necessidades e expectativas de nossos Clientes. Para assegurar sua compreensão, implementamos e mantemos um plano de divulgação visual, em áreas da empresa, e de treinamentos a todos os colaboradores.

4.1.2. ORGANIZAÇÃO

4.1.2.1. RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE

A responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica as atividades do nosso Sistema de Gestão de Qualidade estão definidas nos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade e sintetizadas na Matriz de Responsabilidade e Autoridades, apresentada no capítulo 3. Em complemento, é mantida uma descrição de cargos e funções para todas as atividades que têm influência em nosso Sistema de Gestão de Qualidade.

4.1.2.2. RECURSOS

Para adequação e conformidade do Sistema de Gestão de Qualidade, identificamos todos os requisitos de recursos necessários à sua implementação e manutenção. Para os recursos materiais mantemos um Plano de Treinamentos (PT). Ambos os tipos de recursos são providos de forma a garantir a efetiva implementação e manutenção dos requisitos definidos neste Manual de Boas Práticas de Fabricação.

4.1.2.3. REPRESENTANTE DA ADMINISTRAÇÃO

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2024 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

Para administrar nosso Sistema de Gestão de Qualidade criamos um Departamento de Gestão de Qualidade (GQ), a qual, através do responsável pelo Departamento e Gestão de Qualidade, tem autoridade definida para assegurar o estabelecimento, a implementação e a manutenção dos requisitos para o Sistema de Gestão de Qualidade definidos na Resolução 48/2013.

Cabe ainda ao responsável pelo Departamento de Gestão de Qualidade (GQ) relatar o desempenho do Sistema de Gestão de Qualidade à Alta Administração, durante a realização das reuniões de análise crítica, utilizadas como base para a melhoria contínua do nosso Sistema de Gestão de Qualidade.

4.1.3. ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO

Anualmente, a Presidência, Diretoria, e Gerências devem analisar criticamente o Sistema de Gestão de Qualidade para assegurar a sua contínua adequação e conformidade. São mantidos registros referentes às análises críticas realizadas.

4.2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.2.1. ESCOPO

O Sistema de Gestão de Qualidade Souvie Cosméticos Orgânicos (SQS) tem por objetivo assegurar que os nossos produtos, ou seja, “Produtos Cosméticos Orgânicos e Naturais” estejam em conformidade com os requisitos especificados.

Nosso Sistema de Gestão da Qualidade é composto por documentos classificados em cinco diferentes níveis:

Nível 1: Manual de Boa Práticas de Fabricação de Cosméticos (MBPF)

Descreve a Política da Qualidade, nossa estrutura organizacional com a definição das responsabilidades e autoridades; a estrutura básica da documentação; e um resumo de todas as atividades que executamos, para garantir a implementação do nosso Sistema de Gestão da Qualidade.

			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

Nível 2: Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

Descrevem as rotinas utilizadas para especificar quem faz o que, quando deve ser feito e qual documentação deve ser utilizada e como devem ser realizadas as tarefas. Ao final desta seção, é apresentada uma Relação de Procedimentos Integrantes do Sistema de Gestão da Qualidade, elaborada para atender aos requisitos da Resolução 48/2013.

Nível 3: Plano Mestre e Protocolos de Validações

Descrevem o roteiro para iniciar o processo de validação de um sistema. Processo que é possível demonstrar a capacidade de reprodutibilidade para garantir uniformidade e qualidades nos processos gerados na empresa, tais processos se encontram no sistema de água, sanitização do sistema de água e limpeza de reatores.

O Protocolo é um documento da empresa específico para cada atividade mencionada acima que descreve os procedimentos a serem realizados na validação, Plano Mestre e Protocolo de Validações são Integrantes do Sistema de Gestão de Qualidade, elaborada para atender aos requisitos da Resolução 48/2013.

Nível 4: Instruções

- **Ordem de Produção:** descrevem as atividades de manipulação, acondicionamento e embalagem dos produtos.
- **Métodos Análises:** descrevem como será conduzida a realização de análise (inspeção) de uma determinada matéria-prima, embalagem, ou produto acabado.
- **Especificação de Matéria-Prima:** estabelecem os requisitos exigíveis para aquisição e recebimento dos materiais de embalagem e dos materiais do processo industrial que têm ou podem ter interferência na Qualidade dos nossos produtos.
- **Plano Anual de Auditoria Interna (PAAI):** estabelece o período para realização da atividade de auditoria interna, aprovado pela Diretoria, bem como os elementos a serem avaliados.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

- **Plano de manutenção Preventiva (PMP):** estabelece o período para realização das atividades de manutenção preventiva.
- **Fórmula Mestra (FM):** descrevem como deve ser conduzida a preparação de matérias-primas para utilização no processo produtivo.
- **Matriz de Registros (MR):** estabelece quais são os registros do SQS, bem como a forma para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os mesmos.
- **Desempenho de Fornecedores (DF):** descreve o desempenho dos Fornecedores quanto ao atendimento a Qualidade, prazo e preço.
- **Lista Mestra (LM):** estabelece a relação de todos os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade Souvie Cosméticos Orgânicos (SQS).

Nível 5: Registros da Qualidade

São os documentos que fornecem as evidências objetivas de que a Qualidade de nossos produtos foi atingida e que o nosso Sistema de Gestão da Qualidade está implementado.

4.2.2. PLANEJAMENTO DA QUALIDADE

Nosso planejamento da qualidade baseia-se no princípio ao pleno atendimento ao descrito em nossa Política de Qualidade, conforme definido no Capítulo 1 deste manual. Para garantir este atendimento, planejamos, documentamos, implementamos e mantemos um Sistema de Gestão de Qualidade, com requisitos suficientes a nos dar esta garantia.

4.3. ANÁLISE CRÍTICA DE CONTRATO

A Presidência, Diretoria Comercial e Vendas são responsáveis pela realização das análises críticas aplicáveis no processo de comercialização dos produtos.

Esta análise compreende o estabelecimento das condições comerciais a serem praticadas, tais como preços, condições de pagamento e condições de entrega, assim como a nossa capacidade em atender aos pedidos solicitados nos prazos de entrega acordados com os clientes.

			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

Para tanto, Vendas utiliza do Sistema Souvie e da Programação de Produção, como definido no procedimento de área, o qual normatiza esta sistemática.

Em caso de desenvolvimento de novo produto, Vendas, de posse de todos os requisitos técnicos, deve acionar o Pesquisa & Desenvolvimento, que, por sua vez, deve efetuar o levantamento de todos os dados produtivos para a elaboração do orçamento por Vendas. Somente são confirmados os pedidos para os produtos, após efetivadas as análises críticas previstas.

Quando houver necessidade de prover alterações em pedidos já confirmados, seja por solicitação do cliente ou por dificuldades internas, vendas deve registrar estas alterações no pedido interno de Vendas, após estabelecido um novo acordo com o cliente, bem como informar as áreas envolvidas nesta situação.

4.4. CONTROLE DE DOCUMENTOS E DADOS

4.4.1. GERAL

Todos os documentos que compõem nosso Sistema de Gestão da Qualidade Souvie (SQS), sejam eles elaborados internamente ou por entidades externas, são controlados de forma a garantir que somente revisões e emissões vigentes estejam disponíveis aos usuários.

4.4.2. APROVAÇÃO E EMISSÃO DE DOCUMENTOS E DADOS

Os documentos do SQS, gerados internamente, são elaborados, aprovados e homologados por pessoas autorizadas.

Somente após a homologação dos documentos elaborados internamente e/ou análise de documentos elaborados por outras organizações é que são inseridos como documentos integrantes do nosso Sistema de Gestão de Qualidade.

Somente após a inserção dos documentos no Sistema de Gestão da Qualidade, através de seu registro em fichas de Controle de Distribuição de Documentos (CDD) é que estes documentos passam a ser distribuídos em cópias usuárias, garantido, desta forma, que somente documentos atualizados e vigentes estejam disponíveis para utilização.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

Sempre que houver revisão em quaisquer documentos do Sistema de Gestão de Qualidade, estes são considerados obsoletos e são prontamente removidos dos locais de utilização e substituídos pelas revisões vigentes. Os documentos obsoletos recolhidos das áreas usuárias são imediatamente destruídos pelo Departamento de Gestão da Qualidade (GQ).

Para preservação do histórico, somente o original da última revisão obsoleta é mantido em arquivo pela área responsável do controle, com clara identificação de que se trata de documentos obsoleto. Uma lista-Mestra de documentos de documentos integrantes do SQS deve ser mantida pela área responsável pelo controle.

4.4.3. ALTERAÇÃO DE DOCUMENTOS E DADOS

Sempre que houver a necessidade de serem efetuadas alterações em documentos elaborados internamente, pertencentes ao SQS, estas alterações somente são realizadas pelas pessoas autorizadas.

Às pessoas autorizadas a revisar documentos do Sistema de Gestão da Qualidade é garantido o total acesso às informações necessárias pertinentes para subsidiar o escopo das alterações. Após revisão, os documentos alterados passam pelo mesmo processo de aprovação, citados nas subseções 4.4.2 e 4.4.3.

Os escopos das alterações realizadas são registrados no documento registro de mudanças.

4.5 AQUISIÇÃO

4.5.1 GERAL

Para assegurar que os produtos adquiridos estejam em conformidade com os requisitos especificados, definimos o procedimento específico, que detalha as atividades que desenvolvemos para tal fim.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

4.5.2. AVALIAÇÃO DE SUBCONTRATADOS

Todos os fornecedores são selecionados com base em sua capacidade de atender nossos requisitos, ou seja, são selecionados e avaliados levando-se em consideração a sua capacitação técnica, os requisitos de sistema da qualidade e comerciais estabelecidos.

Mantemos um Elenco de Matérias-Primas e Materiais (EMPM), contendo os produtos e materiais que cada fornecedor está autorizado fornecer. A apuração do nível de qualificação e avaliação dos fornecedores manterá com questionários da qualidade e visita de inspeção no local.

4.5.3. DADOS PARA AQUISIÇÃO

De posse da solicitação de compras, com os respectivos dados de aquisição, o colaborador do departamento de compras deve efetuar cotações somente de fornecedores contemplados no EMPM. O processo deve então ser submetido à aprovação pela diretoria, quando aplicável, após análise crítica do processo pelo Coordenador, deve ser efetuada a confirmação do pedido ao fornecedor.

4.5.4. VERIFICAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DO SUBCONTRATADO

Nosso Sistema de Gestão de Qualidade prevê a modalidade de ANUALMENTE ser enviado questionário com itens básicos de qualidade e documentação onde será primeiramente avaliado por sistemática de pontuação. A seguir uma visita de inspeção por nossa área da qualidade será realizada em nossos fornecedores de modo a assegurar a qualidade e as informações obtidas pelo questionário.

A informações serão documentadas e registradas no Sistema de Gestão de Qualidade de modo que possa argumentar com a desqualificação do fornecedor quando se for acometido.

4.6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Estão estabelecidos procedimentos para identificar todos os itens e produtos desde o recebimento em nossas instalações, passando pelas etapas industriais até a sua completa manufatura.

			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

A sistemática estabelecida permite efetuar a rastreabilidade relativa aos produtos, aos analistas, inspetores, máquinas, os resultados das inspeções ao longo das etapas de produção, conforme previsto nos procedimentos específicos.

4.7. CONTROLE DE PROCESSO

As diretrizes para operações de produção na área de manipulação e embalagem são baseadas em Fichas Técnicas de Produto Acabado e Ordem de Produção.

Em complemento, são monitorados durante o processo produtivo, parâmetros de processo e característica de produto.

Durante o processo produtivo e/ou finalizado do processo estabelecido nas ordens de fabricação e outros documentos correlacionados ao processo, os produtos são submetidos à inspeções e ensaios conforme especificado na seção 4.8, devidamente registradas.

De forma a garantir a contínua adequação dos equipamentos utilizados no processo industrial e da capacidade dos processos, efetuamos manutenções corretivas, sempre que necessário, e mantemos um Plano de Manutenção Preventiva que engloba a verificação dos principais equipamentos que integram nossas instalações.

4.8. INSPEÇÃO E ENSAIOS

4.8.1. GENERALIDADES

Para as atividades de inspeção e ensaios estabelecemos e mantemos procedimentos documentados para a normatização desta atividade, de forma a verificar o atendimento dos requisitos especificados para nossos produtos. As atividades de inspeção e ensaios são complementares por Especificações de Produtos (ESP), Planos de Inspeção de Qualidade (PIQ) e Métodos de Análises (MA), que determinam as rotinas que são utilizadas para sua realização. As inspeções e ensaios necessários, após sua realização, são registrados em impressos apropriados e controlados.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

4.8.2. INSPEÇÃO E ENSAIO NO RECEBIMENTO

Todos os produtos adquiridos, contemplados no EMPM, somente são liberados para utilização após terem sido verificados conforme requisitos dos Planos de Inspeção da Qualidade (PIQ).

Todas as inspeções e análises realizadas são registrados em Fichas de Matéria – Prima. A sistemática de recebimento encontra-se estabelecida na Inspeção de Análise de Matérias-Primas no Recebimento.

Os produtos para os quais é necessária liberação urgente, para utilização na produção, mantemos uma sistemática de identificação clara sobre eles, de forma a garantir sua utilização conforme instruções determinadas, bem como identificação, recolhimento e substituição.

4.8.3. INSPEÇÃO E ENSAIOS DURANTE/FINAL

A sistemática para a realização das inspeções, análises e ensaios pelo Controle de Qualidade de produtos em processo e/ou acabados encontra-se sistematizada através do procedimento que define todas as inspeções e ensaios que os produtos fabricados devem ser submetidos durante o processo.

Essas inspeções e ensaios demonstram a efetiva obtenção da qualidade requerida, conforme requisitos especificados. Os produtos somente são liberados após o pleno atendimento dos Procedimentos comprimento dos Métodos de Análises.

O sistema de inspeção e ensaios que abordamos exige a retenção dos produtos. Em hipótese alguma efetuamos a liberação de produtos para fases posteriores, sem que as inspeções, análises e ensaios tenham sido satisfatoriamente concluídos.

4.8.4. AUDITORIA DE PRODUTO ACABADO

De modo a possibilitar a emissão de certificados de ensaios, quando solicitada pelo cliente, deve ser aplicada a sistemática prevista em procedimento. Para tanto, o Controle da Qualidade (CQ) utiliza-se dos documentos necessários, tais como: Métodos de Análises e Fichas de Matéria -Primas e Produtos Acabados.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

4.8.5. REGISTROS DE INSPEÇÃO E ENSAIOS

Estão estabelecidos e mantidos registros que evidenciam que os produtos foram inspecionados e ensaiados como já mencionado na seção 4.8.4. Estes registros comprovam que os produtos foram aprovados com critérios de aceitação definidos. Para os produtos reprovados em qualquer inspeção e ensaio realizado são aplicados os Procedimentos para Controle de Produto Não Conforme (ver seção 4.12)

Os registros de inspeção e ensaios identificam o responsável pela liberação do produto (ver seção 4.15).

4.9. CONTROLE DE EQUIPAMENTO DE INSPEÇÃO, MEDIÇÃO E ENSAIO

4.9.1. GERAL

Estão estabelecidos e mantidos procedimentos documentados para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção e ensaios utilizados, em estado de adequação ao uso, como forma de demonstrar a Qualidade de nossos produtos com os requisitos especificados.

4.10. PROCEDIMENTO DE CONTROLE

O processo de calibração e ensaio pode ser executado por empresa subcontratada e, para tanto, antes da sua contratação, deve ser submetida à um processo de avaliação, contra critérios claramente definidos. Esta avaliação compreende a verificação da capacidade da mesma em atender aos requisitos para contratação de prestadores de serviços de metrologia e ensaio.

Caso sejam encontrados equipamentos, processos ou produtos em desacordo com o estado desejável, eles são identificados e tratados como não conformes.

4.10.1. SITUAÇÃO DE INSPEÇÃO E ENSAIOS

A situação de inspeção e ensaios de produtos, desde a fase de recebimento, passando pelo processo produtivo e até a fase final, é identificada apropriadamente através de etiquetas ou carimbos, de forma a mostrar se estão aprovados ou não (não-conforme).

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

No caso de produto não – conforme é aplicada a sistemática para Controle de Produto Não – Conforme (ver seção 4.12)

Os registros de inspeção e ensaios e ensaios (ver seção 4.8.5), identificam de maneira clara a situação de inspeção e ensaios atribuídas para cada produto.

4.11. CONTROLE DE PRODUTOS NÃO-CONFORME

4.11.1 GERAL

Estabelecemos e mantemos procedimentos documentados para assegurar que os produtos não-conformes, em relação aos requisitos especificados, não sejam utilizados. Este controle prevê identificação dos produtos, documentação associada, avaliação das não-conformidades, segregação, disposição dos produtos não-conformes e notificação as funções envolvidas com a não conformidade.

4.12. ANÁLISE CRÍTICA E DISPOSIÇÃO DE PRODUTO NÃO-CONFORME

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não- conforme encontra-se estabelecida a seguir:

- a) Matérias-Primas e Materiais: Coordenação/Gerência; e,
- b) Produto em Processo/ Acabado: Inspetor da Qualidade / Coordenação

O produto não conforme deve ser analisado criticamente de forma a subsidiar a disposição a ser dada ao mesmo. As disposições permitidas são retrabalhar para atender aos requisitos especificados; ou em último caso sucatear.

Todo produto retrabalhado ou reparado é submetido a uma nova inspeção, conforme previsto nos procedimentos de inspeção e ensaios.

4.13. AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Estabelecemos e mantemos procedimentos documentados para a implementação de ações corretivas e ações preventivas.

 COSMÉTICOS ORGÂNICOS DE ALTA PERFORMANCE	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

Ações corretivas e/ou preventiva são determinadas em função das não conformidades ocorridas nos materiais; durante o recebimento; nos produtos em processo e/ou acabados; em produtos já entregues aos clientes; e no próprio Sistema de Gestão da Qualidade. O processo de tomada dessas ações é iniciado em função da magnitude e importância dos problemas apresentados.

Quando as ações corretivas e/ou preventivas resultarem em alterações em documentos integrantes do Sistema de Gestão da Qualidade, estas são realizadas e registradas conforme procedimentos.

4.13.1. AÇÃO CORRETIVA

Os procedimentos para aplicação de ações corretivas incluem:

- a) O tratamento das reclamações de clientes;
- b) Os relatórios de não-conformidade referentes a matérias-primas / materiais;
- c) Os relatórios de não-conformidades referentes ao processo produtivo e/ou auditoria de produto acabado;
- d) A investigação das causas das não-conformidades, relacionadas a:
 - Os materiais/ matérias-primas utilizados na produção dos produtos;
 - Os produtos em processo ou acabados;
 - Os processos de produção;
 - O Sistema de Gestão da Qualidade e;
 - O registro dos resultados das investigações.
- e) A Determinação de ações corretivas necessárias para eliminar as causas das não conformidades e,

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

- f) A aplicação de controle documentados, para assegurar que as ações determinadas e tomadas estão sendo efetivas.

4.13.2. AÇÃO PREVENTIVA

Os procedimentos de ação preventiva são acionados sistematicamente através da análise periódica e pré-determinada dos principais registros integrantes do Sistema de Gestão da Qualidade. Esta análise é mantida registrada, de forma a subsidiar a determinação de ações de prevenção. Na análise desses registros são verificados se existem tendências negativas que possam estar levando algum requisito estabelecido para o Sistema de Gestão da Qualidade ao processo de não - conformidade.

Caso isto ocorra, ações de prevenção são determinadas, de forma a eliminar ou minimizar as causas potenciais. As ações determinadas são monitoradas de maneira a verificar sua adequação e eficácia.

Todos os relatórios de ações corretivas e preventivas são monitorados e se necessários elencados na pauta para reunião de Análise Crítica pela Administração.

4.14 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM, PRESERVAÇÃO E ENTREGA

4.14.1 GENERALIDADES

A sistemática utilizada para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega encontra-se estabelecida em procedimento específico.

Para manusear e preservar os materiais e produtos, em todos os estágios do ciclo industrial, estão estabelecidos métodos apropriados de forma a prevenir danos ou deterioração aos mesmos.

Para prevenir danos ou deterioração dos produtos, em todos os estágios do ciclo industrial, nos utilizamos de depósitos e áreas adequadas para armazenamento.

Periodicamente, avaliamos as condições dos materiais e dos produtos em estoque, de forma a detectar deterioração ou materiais com a validade expirada. Estes materiais são transferidos para o estoque de produtos com validade expirada e é mantido registro desta transferência.

			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

Os processos de embalagem da inspeção e ensaios finais, providenciamos a proteção da Qualidade dos produtos acabados, preservando-os e armazenando-os adequadamente. De modo a atender a Qualidade até o destino do produto estabelecemos instruções para carga e descarga de produtos, bem como avaliação periódica dos meios de transportes.

Após a realização da inspeção e ensaios finais, providenciamos a proteção da Qualidade dos produtos acabados, preservando-os e armazenando-os adequadamente. De modo a atender a Qualidade até o destino do produto, estabelecemos instruções para carga e descarga de produtos, bem como avaliação periódica dos meios de transportes.

4.15. CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE

Estabelecemos e mantemos procedimentos documentados para controlar os registros gerados pelo nosso Sistema de Gestão da Qualidade.

Esta sistemática de controle garante a forma para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros gerados.

A manutenção dos registros é feita de forma que sua recuperação seja prontamente recuperável, sendo que seu armazenamento garante integridade física dos membros. Em havendo necessidade de consulta dos registros da qualidade pelo Cliente, os mesmos podem ser disponibilizados pela Souvie Comércio Ind. Imp. e Exp. de Prod. Orgânicos Ltda.

Os tempos de retenção dos registros estão estabelecidos por escrito, como também os responsáveis pela sua guarda e manutenção.

4.16. AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE

As auditorias Internas da Qualidade (AIQ) são coordenadas conforme procedimento documentado e Plano Anual de Auditorias Internas (PAAI).

O objetivo da AIQ é verificar se as atividades relativas ao Sistema de Gestão da Qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas, assim como determinar a eficácia do nosso Sistema de Gestão

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

As AIQ são programadas e executadas por pessoal treinado e independente da área que estiver sendo submetida à auditoria. Os resultados das AIQ são registrados e em caso de não conformidades são encaminhadas aos responsáveis das áreas auditadas, para que estes tomem, em tempo hábil, ações corretivas e preventivas referentes às deficiências encontradas durante as AIQ.

Os auditores têm a responsabilidade de verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas determinadas.

Os resultados das AIQ são parte integrante das informações necessárias às atividades de Análise Crítica pela Administração.

4.17. TREINAMENTO

As atividades relacionadas com a identificação das necessidades de treinamento encontram-se estabelecidas no procedimento de treinamento de pessoal. Esta sistemática prevê a elaboração de um Plano de Treinamento e Desenvolvimento (PTD), que supre as necessidades de treinamento de todo o pessoal que executa atividades que influem diretamente na Qualidade.

O pessoal que executa atividades especificamente designadas, são qualificados com base em instrução, treinamento e / ou experiência, conforme definido na descrição de cargo.

Os treinamentos realizados, assim como os treinados, submetem-se a avaliação de eficiência, registrando-se estas avaliações.

4.18. COMESTOVIGILÂNCIA

A sistemática que utilizamos no tratamento das reclamações detectadas pelo cliente, bem como no caso de devoluções encontra-se estabelecida no procedimento: SAC & COSMETOVIGILANCIA.

Esta sistemática define os mecanismos para registro destas deficiências, de forma a acionar o processo de investigação das causas dessas anomalias e assim como de ações preventivas.

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

Desta maneira, conseguimos incrementar a Qualidade dos nossos produtos e dos nossos serviços junto aos Clientes.

5. APROVAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

Este Manual de Boas Práticas de Fabricação reflete principalmente os objetivos da Política da Qualidade de nossa organização, que juntamente com os demais documentos integrantes do nosso Sistema de Gestão da Qualidade, geram a certeza de que nossos produtos atendem as necessidades e expectativas de nossos Clientes, merecendo sua preferência.

E por estarmos de pleno acordo com esta política, assumimos o compromisso de implementá-la e mantê-la em todos os níveis de cada uma das áreas sob nossa gestão.

Breno Bitencourt Jorge

CEO

			MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS		
MBPF-001		Versão: 06		Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge	

6. REFERÊNCIA

- Resolução 48 de 25 de outubro de 2013 (Anvisa) Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfume.
- Portaria nº 348 de 18/08/1997 (SVS/ Ministério da Saúde) Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução nº 79 de 28/8/2000 (Anvisa) Definição de Produtos Cosméticos.
- Portaria nº 296, 16/4/98 (SVS/Ministério da Saúde) Nomenclatura para ingredientes Utilizados em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Origem Mercosul e extrazona. Para uso em registro entre os Estados –Partes.
- Portaria-295, de 16/4/98 (SVS/ Ministério da Saúde) Critérios para inclusão, exclusão e alteração de substâncias.
- Resolução 481, de 23/9/99 (ANVS) Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes.
- Resolução 74 de 7/8/2000 (ANVISA) Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes.
- Diretiva modificada 76/768/ECC de 27 de julho de 1976, transposta para o direito francês pelo Decreto nº 2000 e 30 de junho de 2000, que altera o Livro V do Código de Saúde.
- Regulamento (CE) no 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de União Europeia, de 22/12/2009 a partir de sua entrada em vigor de 11 de julho de 2013.Devem também atender as disposições do código de saúde pública aplicável aos cosméticos e as ordens que determinam a composição dos produtos:
- Artigos L.5131-1 à L. 5131-11 e R. 5131-1 à R. 5131-14 do código da saúde pública europeia.

 SOUVIE COSMÉTICOS ORGÂNICOS DE ALTA PERFORMANCE	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	
MBPF-001	Versão: 06	Data da emissão: 26/06/2015 Substitui Versão: 05 Próxima Revisão em: MAIO/2026 Elaborado por: Adriana Zelenkovas Aprovado por: Breno B. Jorge

7. CONTROLE DE REVISÃO

Data	Informação
03/07/2015	Para atualização sob a Resolução 48 de 25 de outubro de 2013 (Anvisa) Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfume.
13/06/2021	Revisão de documento, substitui versão 02 no cabeçalho.
14/03/2022	Revisão de documento, substitui versão 03 no cabeçalho.
13/03/2023	Revisão de documento, substitui versão 04 no cabeçalho.
14/05/2025	Revisão de documento, substitui versão 05 no cabeçalho.