

International Fragrance Association (IFRA)

Código de Boas Práticas da IFRA

1 INTRODUÇÃO

- 1.1 O que é IFRA?
- 1.2 Missão da IFRA

2 FUNCIONAMENTO DA IFRA

- 2.1 Funcionamento
- 2.2 Comissões da IFRA
- 2.3 Estatuto da IFRA

3 CÓDIGO DE CONDUTA

- 3.1 Limite de responsabilidade
- 3.2 Entrada em vigor das Normas IFRA e processo de comunicação
- 3.3 Conformidade

4 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE INGREDIENTES

- 4.1 Princípios gerais
- 4.2 Programa de testes para ingredientes de fragrâncias

APÊNDICES

- Apêndice 1 – Associados e Contato *
- Apêndice 2 – Comissões da IFRA *
- Apêndice 3 – Estatuto da IFRA *
- Apêndice 4 – Relações comunitárias
- Apêndice 5 – Avaliação de segurança de matérias-primas de fragrâncias
- Apêndice 6 – Recomendações de Boas Práticas de Fabricação
- Apêndice 7 – Definições
- Apêndice 8 – Normas IFRA

* Texto original disponível no site: www.ifraorg.org

1 INTRODUÇÃO

1.1 O que é IFRA?

A International Fragrance Association - IFRA, foi fundada em 1973. Tem sede em Genebra e escritórios em Bruxelas. Representa os interesses coletivos de seus membros e presta apoio à comunidade de clientes. Permite a filiação de associações de fabricantes de fragrâncias de todos países/regiões, e atualmente inclui membros da Ásia/Pacífico, Europa e Américas¹.

A IFRA elabora e implementa o Código de Boas Práticas (o Código), o qual fornece recomendações para Boas Práticas de Fabricação e diretrizes para a avaliação de segurança de ingredientes de fragrâncias, e inclui Normas² para o uso seguro de fragrâncias, as quais podem limitar ou proibir o uso de certos ingredientes. O Código tem sido utilizado mundialmente desde 1973 e seu uso é obrigatório para todas associadas.

1.2 Missão da IFRA

Promover a conformidade dos fabricantes de fragrâncias, de seus produtos e práticas, com a legislação pertinente - nacional e internacional – e com os códigos aplicáveis na indústria, bem como promover os mais altos padrões de conduta e segurança na indústria de fragrâncias, internacionalmente, através de:

1. Estabelecimento e manutenção de um sistema compatível de Normas para uso seguro de fragrâncias, baseado em princípios científicos amplamente reconhecidos com o objetivo final de proteger o consumidor e o meio ambiente;
2. Manutenção de padrões rígidos necessários para proteger e melhorar a credibilidade da indústria através do auto-policiamento;
3. Desenvolvimento e manutenção de comunicação aberta e cooperação com órgãos do governo à nível nacional e internacional, membros da comunidade médica e científica e outros interessados;
4. Apoio à indústria na avaliação independente de segurança dos ingredientes utilizados;
5. Fornecimento de informação atualizada e abrangente às associadas sobre assuntos de relevância para a indústria, conforme missão principal da IFRA;
6. Promoção das virtudes das fragrâncias no sentido de melhoria da qualidade de vida;
7. Advocacia de princípios regulatórios que protegem a propriedade intelectual de suas associadas.,

¹ O Apêndice 1 traz a lista atualizada de associadas da IFRA, e pode ser acessado no site: www.ifraorg.org

² As Normas IFRA estão no Apêndice 8

2 FUNCIONAMENTO DA IFRA

2.1 Funcionamento

A IFRA possui duas divisões: a divisão científica e a divisão de advocacia/comunicação.

A divisão científica é formada pelo Research Institute of Fragrance Materials – RIFM, que é um instituto científico sem fins lucrativos, fundado em 1966 com o objetivo de gerar e avaliar dados de segurança sobre ingredientes de fragrâncias. A base científica do RIFM fundamenta-se no RIFM Expert Panel –REXPAN, o painel de expertos que é formado por toxicologistas, farmacologistas, dermatologistas e cientistas de meio ambiente, nenhum dos quais tem qualquer conexão com a indústria de fragrâncias, e cujo trabalho inclui a avaliação da segurança de ingredientes de fragrâncias sob condições de intenção de uso. Os resultados de suas avaliações são publicados em revistas científicas conceituadas, e suas decisões em relação à restrições de uso são promulgadas através das Normas IFRA.

A Comissão Científica da IFRA (SC) e o RIFM Expert Panel, que é independente, formam o núcleo do processo IFRA sobre o qual baseia-se a avaliação de uso seguro de ingredientes de fragrâncias. A Comissão Científica fornece informações ao REXPAN sobre a concentração de ingredientes em fragrâncias destinadas para aplicação em produtos específicos. A Comissão Científica também é responsável pelo levantamento de dados para as pesquisas da série “volume de uso”. Ambos parâmetros são elementos-chave para o REXPAN na análise dos dados de segurança e análise de risco para cada ingrediente de fragrâncias. As decisões relativas à qualquer restrições no uso das matérias-primas são revisadas e comunicadas aos membros da IFRA através das Normas preparadas pela Comissão Científica, e estas são normalmente publicadas uma vez por ano.

2.2 Comissões

A relação de todas Comissões da IFRA, e suas principais atividades pode ser encontrada no Apêndice 2, disponível no site: www.ifraorg.org.

2.3 Estatuto da IFRA

O Estatuto da IFRA encontra-se no Apêndice 3, disponível no site: www.ifraorg.org.

3 CÓDIGO DE CONDUTA DA IFRA

3.1 Limite de responsabilidade e responsabilidade civil

As Normas e recomendações da IFRA representam o esforço de boa fé para apresentar as opiniões científicas mais recentes e a experiência coletiva de várias comissões e grupos de trabalho que atuam dentro e fora da IFRA. No entanto, embora as Normas IFRA e as recomendações sejam baseadas no melhor conhecimento e experiência disponível, nem a IFRA e nem qualquer um de seus funcionários ou diretores pode ser responsabilizado pela sua exatidão ou por ações tomadas em relação à sua aplicação, em qualquer circunstância que for.

3.2 Entrada em vigor das Normas IFRA e seu processo de comunicação

- Normalmente, uma vez por ano a Secretaria da IFRA comunica a Notificação de Normas IFRA novas ou aditadas (Aditamento da IFRA) através do envio de carta circular para as associadas (associações nacionais e regionais), com cópia para o RIFM. Em geral, isto ocorre durante o primeiro semestre do ano. Em caso de risco à saúde ou ao meio ambiente, a comunicação das Normas é imediata.
- A Notificação das Normas sempre é precedida por um período de consulta, durante o qual as minutas de Normas são circuladas entre as associadas, e associações de clientes, a fim de permitir que haja o envio de dados adicionais a serem compartilhados com IFRA/RIFM, os quais poderiam alterar o conteúdo das Normas.
- Duas semanas após a comunicação da Notificação ao quadro de associadas, a Secretaria da IFRA deve informar as principais associações de comércio de clientes.
- A Notificação possui indicação da data de entrada em vigor (data efetiva), que geralmente ocorre um mês após a data da comunicação da Notificação para novas submissões de fragrâncias, e 13 meses após a data da comunicação de Notificação para as composições existentes (exceto se for notificado de outro modo).
- O Aditamento será publicado no site (www.ifraorg.org) 7 meses após a data da comunicação da Notificação para as associadas da IFRA. Através do site, as autoridades serão notificadas sobre as alterações das Normas.
- Salvo orientação em contrário, 60 dias após a entrada em vigor do novo Aditamento, os fabricantes de fragrâncias devem informar seus clientes, por escrito, sobre o possível impacto do novo Aditamento em relação a fragrâncias atualmente vendidas para tal cliente.

3.3 Conformidade

Todas associações nacionais e regionais que são filiadas à IFRA (inclusive membros ordinários e ouvintes), bem como as empresas individuais que também são afiliadas, devem cumprir estritamente o Código.

Considera-se que o fabricante de fragrâncias comete violação do Código quando não seguir as provisões mandatórias, ou quando colocar no mercado uma fragrância ou um ingrediente de fragrâncias que não estiver em conformidade com qualquer uma das Normas pelo fato de:

- a) conter ou ser um ingrediente que infringe uma Norma; ou
- b) conter um ingrediente de fragrâncias³ que não tenha sido avaliado de acordo com a seção 4 a seguir.

A exigência de conformidade⁴ será cobrada ativamente pela IFRA através de vigilância sobre produtos à venda no mercado e investigação analítica da composição de fragrâncias. A cada ano, produtos de mercado serão selecionados de modo randômico e analisados por um laboratório contratado para verificar a presença de ingredientes que não estejam em conformidade com o Código. Se houver suspeita de violação, o fabricante da fragrância será notificado, e se não for possível negociar uma remediação, a infração será comunicada à associação nacional pertinente. Caso for associado de qualquer associação nacional ou regional filiada à IFRA, seu nome será colocado no site da IFRA indicando-se sua não- conformidade.

Possíveis infrações ao Código também podem ser informadas à IFRA através do envio de comunicado contendo o nome exato do produto de consumo e o nome de seu fabricante (e se for conhecido, acrescentar também o nome do fabricante da fragrância nele contido), além de qualquer evidência analítica de não-conformidade; nome e endereço de contato do informante para envio de resposta da IFRA após investigação pertinente. Este comunicado deve ser enviado para a IFRA no endereço indicado no Apêndice 1.

³ A metodologia formalizada para a avaliação de segurança de ingredientes de fragrâncias, a qual é apresentada na seção 4.2, está sendo aplicada retrospectivamente a um grupo de ingredientes de fragrâncias que tem longo histórico de uso seguro. Com a conclusão deste processo, todos ingredientes, tanto os novos quanto os existentes, terão sido inteiramente avaliados de acordo com estes princípios.

⁴ O programa de conformidade foi lançado em maio de 2006

4 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE INGREDIENTES DE FRAGRÂNCIAS

4.1 Princípios gerais

Os ingredientes de fragrâncias devem sempre cumprir os requisitos da legislação e de regulamentos pertinentes no país em que são consumidos.

Ingredientes de fragrâncias somente devem ser utilizados quando, com base em informação e na avaliação apropriada, tenha-se chegado à conclusão de que não apresentam risco descomedido à saúde humana e ao meio ambiente, e que são seguros nas condições de uso pretendido.

Ao realizar testes toxicológicos, sempre que possível, deve-se optar por métodos alternativos válidos e aceitos em relação aos ensaios em animais.

4.2 Programa de testes para ingredientes de fragrâncias

A segurança de ingredientes de fragrâncias é estabelecida no contexto do programa contínuo de avaliação de segurança do RIFM. Caso seja necessário completar a avaliação, em alguns casos, o RIFM tem a necessidade de solicitar dados adicionais, os quais poderão ser fornecidos pelos fabricantes ou gerados pelo próprio RIFM.

Detalhes sobre a avaliação de ingredientes de fragrâncias em relação efeitos sobre a saúde ou o meio ambiente podem ser encontrados no Apêndice 5, no qual também há um lista de documentos de referência que podem trazer informações adicionais.

APÊNDICE 4 - DO CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS DA IFRA

Relações comunitárias

1. Assistência aos médicos

Os fabricantes de fragrâncias devem colaborar e dar assistência completa aos médicos envolvidos na identificação de agentes que causam a dermatite clínica ou outras reações adversas em pacientes (veja também o último parágrafo no item 3 deste documento).

2. Alegações e propaganda

Os fabricantes de fragrâncias devem ter justificativa para qualquer alegação feita em relação a fragrâncias.

3. Propriedade Intelectual

A IFRA reconhece a importância que a indústria de fragrâncias atribui à proteção da propriedade intelectual, incluindo especialmente a fórmula das fragrâncias.

Fragrâncias são misturas complexas de ingredientes naturais e sintéticos. A criação de uma fragrância requer um investimento substancial de ordem financeira, e o comprometimento de recursos humanos capazes de identificar os ingredientes mais adequados para fragrâncias e combiná-los de modo a produzir os efeitos desejados. Este processo demanda muito tempo e exige conhecimento e criatividade. Cada fórmula de fragrância é única: pode ao mesmo tempo ser considerada uma invenção, e uma obra de arte, que merece proteção como propriedade intelectual.

Proteção do segredo no comércio

De um modo geral, não há proteção por patente ou direito autoral para a fórmula de fragrâncias. Conseqüentemente, à medida que o fabricante de fragrâncias decide preservar a confidencialidade de suas fórmulas, deve tomar providências adequadas para impedir sua divulgação tanto para terceiros, como internamente na própria empresa, onde somente um número restrito de profissionais tem acesso à fórmula completa. Este sigilo pode ser justificado pelo fabricante da fragrância tendo em vista o alto custo necessário para a sua criação, e a necessidade de proteger a fórmula de ser copiada de modo desonesto. A confidencialidade da fórmula preserva, assim, a exclusividade da fragrância - muitas vezes sendo esta a principal característica que distingue o produto na qual foi aplicada - na percepção do cliente para o qual foi criada.

Informações sobre a composição de fragrâncias para clientes.

Ocasionalmente, clientes e outros interessados podem solicitar informações sobre a composição de uma fórmula. As razões apresentadas são, por exemplo:

- a) avaliação de aspectos específicos relativos à composição de uma fragrância, ou a um ou mais ingredientes na fórmula, ou
- b) necessidade de responder perguntas de terceiros, sejam elas provenientes de autoridades governamentais, mídia, médicos, ou consumidores.

Em cada caso, o fabricante de fragrâncias deve determinar como responder aos pedidos de informação sobre as fórmulas e, conforme a natureza e o escopo da informação fornecida, definir se o receptor deve ou não firmar um acordo de confidencialidade. Por exemplo, a divulgação de informação ao usuário conforme exigido pela legislação pertinente, tais como: declaração de segurança, ou Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, ou simplesmente confirmação sobre a presença de determinados ingredientes, são casos em que o fabricante pode dispensar o acordo de confidencialidade. Por outro lado, a abertura de fórmulas com a finalidade de obter informação mais detalhada sobre a composição da fragrância (por exemplo, faixa de concentração do ingrediente, confirmação da presença de ingredientes de uso restringido pela IFRA, bem como informação sobre a segurança de tais

ingredientes), poderá levar o fabricante a exigir a assinatura de um acordo de confidencialidade pelo usuário da fragrância.

Informações do fabricante para autoridades governamentais e para a classe médica.

Autoridades governamentais e profissionais médicos que buscam informações sobre fragrâncias, geralmente focalizam tais questões na presença e/ou concentração nos produtos de consumo. Embora em cada fabricante de fragrâncias deva tomar a sua própria decisão de abertura de fórmula em relação ao questionamento feito, a política da IFRA é a seguinte:

- a) O fabricante de fragrâncias, em cooperação com o fabricante de produtos de consumo, pode divulgar as informações requeridas de acordo com a legislação vigente e os regulamentos pertinentes ou, de acordo com as circunstâncias, informar as autoridades governamentais sobre a segurança dos ingredientes de fragrâncias nos produtos de consumo, sem apresentar risco ao consumidor e ao meio ambiente;
- b) O fabricante de fragrâncias, em cooperação com o fabricante de produtos de consumo deve responder prontamente aos pedidos de informação procedentes de médicos, que estejam tratando de pacientes suspeitos de sofrerem reações adversas no uso de produtos de consumo contendo fragrâncias.

APÊNDICE 5 - DO CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS DA IFRA

Avaliação de segurança de matérias-primas de fragrâncias

Avaliação de ingredientes

Os ingredientes de fragrâncias que não estejam em conformidade com os padrões de qualidade geralmente aceitos, ou que não estejam sendo considerados na seção 4.2 do Código de Boas Práticas, somente deveriam ser utilizados após avaliação satisfatória de acordo com os requisitos apresentados neste Anexo.

A Comissão Científica da IFRA é responsável pela coleta de dados que sejam relevantes para a avaliação de segurança de ingredientes de fragrâncias, e seu encaminhamento posterior ao RIFM. Incluem-se dados sobre volume de uso do ingrediente, concentração de uso do ingrediente em composições de fragrâncias, bem como dados da literatura científica, resultados de programas de ensaios disponibilizados pelos seus autores, e relatórios validados sobre reações adversas a materiais de fragrâncias.

Todos ingredientes de fragrâncias comercialmente disponíveis e colocados à venda como tal devem ter seus dados de segurança encaminhados pelo seu fabricante ao RIFM a fim de que sejam incluídos no Banco de Dados de Ingredientes de Fragrâncias (Fragrance Ingredient Database). Os fabricantes devem fornecer ao REXPAN, para análise, toda informação disponível sobre especificações, uso e concentração de uso, bem como cópias dos relatórios de ensaio e qualquer informação relacionada à segurança. Especialmente no caso em que, por força de evidência, o fabricante venha exigir a criação ou a modificação de uma Norma, deverá notificar a IFRA e enviar os dados ao RIFM.

Avaliação de efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente

Ao avaliar um ingrediente de fragrância, deve-se levar em consideração os possíveis efeitos sobre a pele, incluindo irritação e sensibilização dérmica, com especial atenção para os efeitos da luz solar, caso o ingrediente absorva a radiação ultravioleta.

A toxicidade sistêmica deve ser considerada em função da quantidade do ingrediente de fragrâncias utilizado e da probabilidade de sua penetração no organismo.

A avaliação de segurança dos ingredientes requer a análise do nível de exposição do consumidor e dos respectivos dados que fundamentam a segurança. Um componente importante ao estabelecer prioridades, aplicável a uma avaliação completa de segurança, é um levantamento do uso total de cada ingrediente de fragrâncias. Normalmente, a cada período de três a cinco anos, a IFRA realiza uma pesquisa mundial sobre o uso de ingredientes de fragrâncias. São convidados a participar desta pesquisa todos fornecedores ou usuários de ingredientes de fragrâncias, sendo associados da IFRA ou não.

Para realizar a avaliação completa de segurança de determinado ingrediente de fragrâncias, também é necessário conhecer dados sobre níveis de uso e vias de exposição dos consumidores. Estes dados são obtidos pela IFRA através da colaboração de várias empresas fabricantes de cosméticos ou associações comerciais, e são posteriormente analisados e resumidos em documentos preparados pela própria IFRA.

Os dados assim coletados são comunicados rotineiramente ao RIFM para posterior avaliação pelo REXPAN.

Caso os dados sejam considerados inadequados, estabelece-se um programa toxicológico que inclui pontos terminais dermatológicos e sistêmicos conforme descrito no RIFM "Criteria Document" (vide abaixo).

Os possíveis efeitos sobre o meio ambiente devem ser considerados em relação às quantidades utilizadas e liberadas no meio ambiente conforme o uso.

Normas IFRA

Como resultado das avaliações de segurança, o uso de certos ingredientes de fragrâncias passou a ser restrito e estas restrições são indicadas nas Normas IFRA (veja o Apêndice 8).

Normas que impõem um limite quantitativo sobre o uso de ingredientes de fragrâncias indicam a concentração máxima do respectivo ingrediente no produto de consumo. Isto implica no conhecimento de: (a) a concentração do ingrediente restrito na composição da fragrância, e (b) a dosagem da composição no produto de consumo final. Portanto, é essencial que os fornecedores de fragrâncias informem aos fabricantes de produtos de consumo, ou quais utilizam ou pretendem utilizar uma composição de fragrância, sobre a presença do ingrediente de uso restrito e a concentração máxima especificada para cada tipo de aplicação definida. Exceto quando especificado de outra forma, as “concentrações” são expressas em peso/peso porcentual.

Diretriz para a comunicação do status IFRA

Toda vez que for comunicado o status IFRA de uma fragrância (consulte também o Apêndice 8 para as Normas IFRA), os seguintes dados devem ser incluídos:

- identificação do fornecedor;
- identificação da composição da fragrância;
- aplicação pretendida nos produtos de consumo;
- dosagem na aplicação pretendida;
- certificado de conformidade da fragrância com os requisitos do Código de Boas Práticas da IFRA, incluindo as Normas para a aplicação especificada e a concentração de uso/
- concentração máxima de uso permitida pela IFRA;
- menção de data e referência à versão do Manual da IFRA na época da emissão do certificado;
- comentário sobre a necessidade de realizar outra avaliação de segurança se for considerada a aplicação em concentração mais elevada ou em um produto diferente;
- data e assinatura do certificado.

Tendo em vista a aplicação eficaz do Código na fabricação e no manuseio de todos insumos de fragrâncias, é necessário que o fabricante ofereça a garantia de que qualquer composição de fragrância colocada à venda esteja em plena conformidade com os requisitos do Código e as respectivas Normas aplicáveis. Caso um aditamento ao Código de Boas Práticas (e as Normas nele inseridas) alterem o status de uma composição de fragrância, cabe ao fabricante informar ao comprador da fragrância sobre a alteração e, fornecer-lhe a informação necessária para que possa estabelecer as condições nas quais os ingredientes possam ser utilizados em conformidade com as respectivas Normas novas ou revisadas. Se necessário, o próprio fabricante deve oferecer ao cliente uma versão alternativa da fragrância que atenda aos requisitos destas Normas.

Documentos de orientação

Os seguintes documentos de orientação dizem respeito especificamente à avaliação da saúde humana e dos efeitos ambientais, bem como aos procedimentos IFRA referentes à elaboração de estimativas de exposição do consumidor à ingredientes de fragrâncias.

1. Avaliação da saúde humana

A avaliação dos possíveis efeitos de matérias-primas de fragrâncias sobre a pele, incluindo irritação e sensibilização dérmica, além de efeitos provocados pela luz solar, toxicidade sistêmica, etc., deve ser feita utilizando-se o Human Health Criteria Document, que foi publicado como “Criteria for development of a database for safety evaluation of fragrance ingredients”, R.A. Ford, B. Domeyer, O. Easterday, K. Maier, e J. Middleton, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 31,166-181(2000).

2. Efeitos ambientais

A metodologia para conduzir a avaliação preliminar do risco aquático de ingredientes de fragrâncias pode ser encontrada no Environmental Framework Document, que foi publicado como “A framework for prioritizing fragrance materials for aquatic risk assessment”, D.T. Salvido, R.J. Senna, and T.W. Federle, *Environmental Toxicology and Chemistry*, 21(3): 1301-1308 (2002).

3. Avaliação de segurança de ingredientes de fragrâncias

A descrição do processo utilizado pelo RIFM Expert Panel para a avaliação da segurança de ingredientes de fragrâncias foi publicado como “The safety assessment of fragrance materials”, D.R. Bickers, P. Calow, H.A. Greim, J. M. Hanifin, A. E. Rogers, J.H. Saurat, I.G. Sipes, R.L. Smith and H. Tagami, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 37: 218-273 (2003).

4. Avaliação da exposição

A descrição dos procedimentos empregados pela indústria de fragrâncias para a avaliação da exposição a ingredientes de fragrâncias por diferentes vias e resultando em pontos terminais diferentes, foram publicados como “Consumer exposure to Fragrance Ingredients: Providing Estimates for Safety Evaluation”, P.A. Cadby, W.R. Troy, and M.G.H. Vey, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 36: 246-252 (2002).

APÊNDICE 6 - DO CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS DA IFRA

Recomendações da IFRA sobre BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

1. Introdução: normas básicas de boas práticas de fabricação para a indústria de fragrâncias. A aplicação destas recomendações não isenta individualmente os fabricantes da obrigação de cumprirem todos regulamentos nacionais e internacionais pertinentes a suas operações.

2. Princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação

2.1 Pessoal

Qualquer fábrica de fragrâncias deve empregar pessoas com formação técnica e experiência apropriada, as quais tenham autoridade e responsabilidade necessárias para garantir e manter a identidade, pureza e qualidade dos produtos fabricados.

Para evitar a contaminação de fragrâncias ou de sua embalagem, todas as pessoas que trabalham na fabricação e no manuseio dos materiais devem apresentar boas práticas de higiene pessoal e estar isentas de doenças e infecções da pele.

2.2 Local e Higiene

Os locais de fabricação devem estar limpos e bem arrumados. Deve haver instruções impressas para definir: limpeza das áreas, frequência da limpeza, equipamento e materiais de limpeza adequados, e pessoal responsável por estas operações de limpeza.

É proibido comer ou fumar, e é obrigatória a observância das normas de higiene nas áreas de mistura e de embalagem.

Os funcionários da produção devem ter à disposição perto de seu local de trabalho, instalações sanitárias limpas e bem ventiladas, incluindo lavatórios e vestiários.

O acesso a todas áreas de produção deve ser restrito a pessoas autorizadas.

2.3 Garantia da Qualidade

A qualidade de todos ingredientes para fragrâncias e dos produtos acabados deve ser monitorada e controlada pelo departamento de Controle de Qualidade, cujo titular deve ser pessoa capacitada, que se reporta diretamente à Gerência, e que seja independente em relação a outros departamentos. Este departamento deve operar de acordo com procedimentos previamente estabelecidos, com responsabilidade e autoridade para aprovar ou rejeitar os materiais avaliados.

As instalações existentes no laboratório de Controle de Qualidade devem ser adequadas aos requisitos de eficácia do controle de qualidade.

Os procedimentos de Garantia da Qualidade devem definir com detalhes a coleta de amostras, incluindo a quantidade, testes a serem feitos, retenção de amostras, e o prazo de liberação dos resultados. As amostras de Garantia da Qualidade devem ser corretamente rotuladas, com identificação da data e do nº de lote. A amostra de retenção deve ser guardada em condições apropriadas para referência futura.

O departamento de Garantia da Qualidade deve manter o registro adequado de especificações e resultados de análise de cada lote.

A organização e os procedimentos da Garantia da Qualidade devem permitir que os gestores ou as agências externas de auditoria possam verificar regularmente a conformidade com todas instruções e procedimentos envolvidos em cada etapa da produção e do controle de qualidade.

2.4 Ingredientes de fragrâncias: controle de qualidade e armazenamento

Todos os ingredientes destinados à fabricação de fragrâncias ou à venda, devem passar pelo processo de controle de qualidade, o qual inclui amostragem, análise de conformidade com as especificações organolépticas e analíticas, e liberação do lote.

Para todos ingredientes e produtos, devem ser mantidas planilhas que permitam identificação do lote, histórico de produção ou origem, definição de datas para as diversas fases de controle, incluindo a liberação pelo departamento de Garantia da Qualidade.

Durante o período entre a entrega pelo fornecedor, ou o recebimento no local de produção, e seu emprego na mistura de fragrâncias ou sua expedição ao cliente, todos ingredientes de fragrâncias devem ser mantidos em condições que sejam compatíveis com suas propriedades físicas e químicas.

Os ingredientes que foram reprovados, independentemente do motivo, devem ser adequadamente encaminhados, confinados de forma física ou eletrônica, e tratados de acordo com a natureza da rejeição.

2.5. Operações de fabricação

Todos sistemas de fabricação devem ser supervisionados e operados por pessoal qualificado, treinado para executar os procedimentos definidos nas operações unitárias.

Para todos equipamentos e utensílios de produção, devem estar à disposição instruções adequadas de limpeza e operadores capacitados para assumir a responsabilidade pela execução adequada destas instruções e pela limpeza do equipamento antes de seu uso.

Qualquer equipamento de produção deve ser projetado, instalado e conservado de acordo com o uso a que se destina.

Na área de produção, os equipamentos devem ser instalados em locais que permitam fácil acesso para limpeza e manutenção, e que reduzam os riscos de contaminação durante a sua utilização.

Os instrumentos de pesagem e de medida, utilizados na fabricação e no controle de qualidade, deverão ser aferidos e ter sua precisão verificada regularmente por métodos apropriados.

O conteúdo de todos tanques e recipientes utilizados na produção, bem como no estocagem entre as diversas etapas de fabricação, devem ser identificados por meio de rótulos visíveis e claramente legíveis, contendo o nome e/ou o código de identificação do produto elaborado e os dados necessários para a identificação do lote de fabricação.

No caso de operações contínuas, ao invés de rótulos com a identificação do lote (batch), os dados coletados podem ser registrados em um arquivo continuamente atualizado, ou processados por computador, permitindo o acesso imediato ao histórico de produção referente ao conteúdo de qualquer container.

Os registros operacionais devem ser guardados de modo que possam fornecer o histórico completo da fabricação de cada lote de fragrância, mostrando que este foi produzido de acordo com o processo pertinente e que sua qualidade foi controlada de acordo com os requisitos especificados.

Cada lote de fabricação deve ter o próprio registro, incluindo nome do produto, data de fabricação, código de identificação do lote, peso, e informações sobre o tipo de material de embalagem ou recipientes utilizados. O registro deve ter a identificação do funcionário e/ou equipamento responsável pela produção.

Para cada lote produzido em conformidade com as especificações relevantes, deve ser emitido um Relatório de Controle de Qualidade, devidamente autorizado pela pessoa responsável pela Garantia da Qualidade.

2.6 Rotulagem e embalagem

Na seleção, no manuseio e no controle dos materiais de embalagem, deve-se verificar a sua condição física, limpeza, e adequação para o produto a ser embalado.

Todas embalagens e recipientes contendo produtos acabados devem ser identificados por rótulos com dizeres exigidos pela legislação pertinente, e identificação do nome do produto, código e número do lote, peso, e qualquer outra instrução especial referente ao manuseio e armazenamento.

2.7 Registros pertinentes da Garantia da Qualidade e Distribuição

Todos registros da Garantia da Qualidade devem ser mantidos por um período fixado de acordo com a legislação em vigor, mas de qualquer maneira exige-se o prazo mínimo de três anos.

3. Proteção à saúde e ao meio ambiente na fábricas

3.1 Campo de Aplicação

Estas diretrizes aplicam-se à fabricação e ao manuseio de todos os materiais da indústria de fragrâncias, incluindo armazenamento, produção e projeto de instalações. Estas diretrizes estão sujeitas a revisão futura em função do desenvolvimento industrial.

A aplicação das presentes diretrizes não exige o fabricante individual da obrigatoriedade de cumprir todos os regulamentos nacionais ou internacionais pertinentes a sua atividade.

3.2 Princípios Básicos

A proteção à saúde no local de trabalho e a proteção ao meio ambiente são de importância primordial para a indústria de fragrâncias. Estas diretrizes exprimem a determinação de se proteger a saúde humana e o meio ambiente contra efeitos nocivos.

Riscos para a saúde humana e o meio ambiente devem ser minimizados através da adoção de medidas preventivas e ações praticáveis, compatíveis com os requisitos operacionais, e condizentes com as condições locais e as regulamentações nacionais. As medidas adotadas devem ser adequadas em relação ao risco existente.

Entre empresas, deve-se estimular o livre intercâmbio de informações sobre assuntos que dizem respeito à saúde e ao meio ambiente.

3.3 Proteção à Saúde

Os funcionários envolvidos na fabricação e no manuseio de fragrâncias devem ter a saúde protegida contra perigos de natureza física (ex.: ruído, radiação, vibração), ou efeitos químicos de gases, vapores e poeira.

Todo empenho deve ser feito no sentido de eliminar ou minimizar a exposição a riscos para a saúde, através da adoção de medidas preventivas que são necessárias em vista da experiência adquirida, viáveis de acordo com o avanço tecnológico e apropriadas nas condições operacionais.

Deve ser dada prioridade a medidas técnicas e melhorias, tais como: sistemas fechados, emprego de materiais menos perigosos, sistemas de exaustão e de ventilação geral.

Se as medidas técnicas e organizacionais não forem suficientemente eficazes, deve-se exigir o uso de roupas especiais e equipamento de proteção individual, tais como: protetores de respiração (máscaras contra gases, respiradouros, etc.); protetores para os olhos e ouvidos (óculos de segurança, protetor facial, tampões de ouvidos, etc.) e protetores para as mãos e corpo (luvas, macacões, aventais, sapatos especiais, etc.).

Os funcionários devem receber instruções e informações específicas sobre as medidas de proteção necessárias a fim de evitar riscos à saúde no local de trabalho.

As empresas devem realizar auditoria periódica em todos locais de trabalho que possam apresentar perigos potenciais para a saúde, a fim de assegurar que a proteção à saúde esteja sendo realizada de modo eficaz. Se necessário, devem ser efetuados testes para monitorar o grau de exposição.

Mesmo quando não houver exigência legal de apresentação da ficha de segurança, deve-se fornecer aos clientes recomendações sobre o armazenamento e o manuseio do material.

3.4 Proteção ao Meio Ambiente

O meio ambiente deve ser protegido de eventuais efeitos adversos através da adoção de medidas técnicas e organizacionais. Deve-se evitar a poluição que afeta a água, o ar, o solo e a saúde pública.

Emissões que possam provocar efeitos adversos ao meio ambiente devem ser identificadas, avaliadas, e se necessário, reduzidas.

Providências devem ser tomadas para evitar descargas acidentais no meio ambiente, as quais poderiam colocar em risco a saúde dos funcionários ou da população em geral, ou que poderiam ter efeitos irreversíveis sobre o meio ambiente.

Os funcionários que operam com materiais devem ser conscientizados sobre a proteção ao meio ambiente, e devem receber treinamento sobre procedimentos de emergência no caso de vazamentos acidentais.

Os clientes devem receber recomendações sobre cuidados relativos ao armazenamento e ao manuseio de materiais críticos em relação à proteção do meio ambiente.

3.4.1 Proteção da Água

Medidas técnicas e administrativas devem ser tomadas para assegurar que o escoamento da água efluente esteja de acordo com os requisitos legais que se aplicam ao receptor (curso de água, esgotos públicos ou particulares, estação de tratamento).

Devem ser adotadas medidas para evitar a descarga de materiais poluentes na água corrente de superfície.

3.4.2 Proteção do ar

A emissão de materiais orgânicos ou inorgânicos na atmosfera deve ser contida dentro dos limites exigidos pela legislação nacional.

Medidas técnicas e administrativas devem ser adotadas para evitar a emissão acidental na atmosfera de quantidades de materiais prejudiciais à saúde e ao meio ambiente.

3.4.3 Proteção do solo e dos mananciais

O solo deve ser protegido da contaminação nociva produzida por materiais orgânicos e inorgânicos.

Medidas técnicas e administrativas devem ser tomadas para prevenir a contaminação de lençóis d'água decorrente da contaminação do solo.

3.4.4 Disposição de resíduos

Deve-se dar prioridade à redução da quantidade de resíduos produzidos e sua reciclagem como matéria-prima industrial, antes de sua utilização na produção de energia ou para outros fins.

A disposição de resíduos químicos deve ser feita acordo com os requisitos da legislação local, nacional ou internacional. Deve ser feita exclusivamente em locais oficialmente autorizados.

Os métodos mais adequados de disposição devem ser selecionados para cada tipo de resíduo, de modo a assegurar a proteção necessária à saúde pública e ao meio ambiente. Atualmente, sempre que possível, a incineração deve ser preferida em relação ao aterro.

A gestão de resíduos deve ser feita através da aplicação de métodos adequados. Deve-se manter o registro adequado da destinação de todos resíduos. O registro de disposição em aterros deve ser mantido indefinidamente.

APÊNDICE 7 - DO CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS DA IFRA

DEFINIÇÕES

Fabricação: todas as operações envolvidas na produção de uma fragrância, incluindo processamento, mistura, embalagem e rotulagem.

Fragrância: composição elaborada por mistura ingredientes de fragrâncias, representando uma fórmula específica.

No Manual da IFRA, esta definição inclui as composições aromatizantes para produtos de higiene oral no que diz respeito a seus efeitos sobre a pele e a membrana mucosa.

Fragrância existente: composição atualmente vendida para uso um certo produto de consumo, ou cuja performance já está sendo avaliada em outro.

Fragrância nova: qualquer fragrância em nova apresentação, que inclua uma composição nova ou existente, que não se enquadra na definição de composição de *fragrância existente*.

Ingrediente de fragrância: qualquer matéria-prima ou substância utilizada na fabricação de fragrâncias, que tenha a propriedade de conferir ou intensificar o odor, ou modificar as propriedades de uma composição. Os ingredientes de fragrâncias podem ser obtidos por síntese química a partir de matérias-primas sintéticas, fósseis ou naturais, ou por meio de processos físicos a partir de fontes naturais. Esta categoria inclui os produtos químicos aromáticos, óleos essenciais, extratos naturais, produtos de destilação e separação, oleorresinas, etc.

Lote: quantidade específica de um produto de composição homogênea, inquivocamente identificável, fabricado por meio de uma única operação ou de uma série de operações de acordo com um processo bem-definido.

Material de perfumaria: qualquer ingrediente de fragrância ou composição de fragrância.

Meio ambiente: água, ar, solo, e seu inter-relacionamento, bem como o relacionamento entre eles e quaisquer organismos vivos.

Norma IFRA: restrição obrigatória ao uso de um ingrediente de fragrância de acordo com a avaliação de segurança feita pelo RIFM.

Número de lote: combinação própria de números e/ou letras, impressa, carimbada ou escrita no rótulo ou nos materiais de embalagem, a qual permite identificar inequivocamente o lote, bem como rastrear e revisar todos estágios do seu histórico de fabricação.

Qualidade: conformidade da fragrância com os requisitos olfativos, físicos e químicos, e conformidade de sua produção e controle com as normas básicas de boas práticas de fabricação.

Recomendação: orientação oferecida pela IFRA aos fabricantes que não possuem seus próprios regulamentos (veja o apêndice 6 do Código da IFRA).

Resíduo: qualquer material inevitavelmente resultante de um processo industrial, o qual deve ter disposição adequada.

APÊNDICE 8 - DO CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS DA IFRA

Normas IFRA

1. Introdução às Normas IFRA
2. Normas IFRA

1. Introdução às Normas IFRA

Normas que impõe um limite quantitativo no uso de ingredientes de fragrâncias são expressas como concentração máxima da fragrância no produto de consumo.

(Consulte o Anexo 5 sobre a comunicação do status IFRA de ingredientes / composições de fragrâncias.

A partir do 40º Aditamento, as Normas que limitam ingredientes em virtude de sensibilização dérmica serão baseadas na Análise Quantitativa de Risco (QRA). A metodologia QRA para ingredientes de fragrâncias consiste de um processo refinado de avaliação de risco de sensibilizantes dérmicos, o qual identifica limitações individuais para 11 categorias específicas de produtos (baseado em fatores semelhantes de avaliação de segurança e de exposição). Como tal, representa um avanço em comparação a estratégias existentes de gestão de risco, nas quais cada ingrediente específico de fragrâncias identificado como alergênico, varia de acordo com sua potência, mas o limite de concentração é o mesmo em todos tipos de produtos. Maiores informações e detalhes sobre o QRA podem ser obtidos da IFRA ou do RIFM.

Nota sobre ingredientes fototóxicos

Ao utilizar uma combinação de ingredientes fototóxicos em fragrâncias, suas concentrações devem ser reduzidas de modo correspondente. A soma das concentrações de todos ingredientes fototóxicos de fragrâncias, expressa em porcentagem de sua dosagem máxima recomendada no produto de consumo, não deve exceder o limite de restrição imposto para um ingrediente fototóxico isolado.

Nota sobre “Contribuição de Outras Fontes”.

Substâncias proibidas

A Norma IFRA pode proibir o uso de uma substância como tal em uma composição de fragrância. Entretanto, este fato não exclui o uso de um insumo de fragrância (material natural ou sintético) que contenha esta mesma substância, desde que o RIFM Expert Panel julgue haver dados suficientes para corroborar o uso deste material, e que não esteja sendo utilizado para fornecer uma fonte alternativa da substância proibida.

Uma fonte de substâncias proibidas pode ser a pequena quantidade de solventes orgânicos transferida para um ingrediente sintético de fragrância durante o seu processo de fabricação. Existem etapas específicas no processo de síntese que tem por finalidade remover estas pequenas quantidades de solventes, porém inevitavelmente não são eficazes na sua eliminação completa. Assim, a substância química sintética pode conter traços destas substâncias, tecnicamente inevitáveis. Sempre que for viável, a IFRA emite orientação a respeito dos limites máximos aceitos para estas substâncias, os quais são baseados nos limites quantitativos revistos e aprovados pelo RIFM Expert Panel. Uma segunda fonte é encontrada em certos óleos essenciais dos quais não é possível remover a substância proibida. Caso o RIFM Expert Panel julgue inadmissível a presença da substância proibida em qualquer um desses materiais, seja numa substância química sintética ou em um óleo essencial, o uso do material como tal será proibido.

Substâncias restritas

Normas que indicam concentrações máximas de uso para determinados ingredientes de fragrâncias em produtos de consumo final, são válidas para a adição da substância restrita tanto de forma direta, quanto indireta. Exceto quando houver uma justificativa científica adequada para certas isenções, que devem ser mencionadas na Norma, estes limites aplicam-se indistintamente à concentração da substância oriunda de adição direta ou indireta (p.ex. como constituinte de matérias-primas naturais ou de ingredientes sintéticos complexos). Estas contribuições de outras fontes devem ser levadas em consideração no cálculo dos limites de substâncias restritas, conforme indicado no Anexo 1 das Normas da IFRA.

O Anexo 1 das Normas da IFRA fornece as concentrações de substâncias restritas encontradas em uma lista não-exaustiva de vários ingredientes de fragrâncias (de composição complexa, incluindo óleos essenciais). Estas concentrações são orientativas e devem ser levadas em consideração quando for verificada a conformidade de uma fragrância sob as condições de seu uso. Caso for determinada, através de um método analítico confiável, alguma concentração diferente da indicada para qualquer uma das matérias-primas, pode-se utilizá-la como referência ao invés daquela que consta do Anexo 1.

Os fabricantes de fragrâncias podem:

1. Utilizar para fins de cálculo, qualquer informação adicional que tiveram sobre concentrações de substâncias de uso restrito encontradas em qualquer outro óleo essencial, extrato, etc., utilizado como ingrediente de fragrâncias, mas ainda não mencionado no Anexo 1 das Normas da IFRA.
2. Compartilhar com IFRA e RIFM as informações disponíveis sobre estas substâncias e sua concentração.

Nota sobre aerossóis (contato com a pele)

Ao calcular a concentração do ingrediente da fragrância em aerossóis pressurizados, visando determinar a conformidade com uma norma IFRA, o propelente não deve ser considerado.

Nota sobre produtos de higiene oral

Com a implementação da metodologia QRA, no caso de aromas/fragrâncias, as Normas de IFRA aplicam-se exclusivamente a efeitos dérmicos. O aspecto de segurança em relação à ingestão é gerenciado pela International Organization of Flavor Industries – IOFI (consulte o seu Código de Boas Práticas).

Obs. Enxaguatório bucal e dentífrico são os principais produtos de higiene oral atualmente incluídos na categoria resultante da QRA. Limites de exposição para estes produtos são estabelecidos com a finalidade de reduzir o risco de sensibilização peri-oral e, como tal, não estão relacionados à consideração de uso seguro para ingestão. A segurança de ingredientes de aromas/fragrâncias, presentes nos produtos destinados para ingestão oral, foge ao escopo do processo de avaliação de risco da IFRA. Neste caso, a diluição pela saliva e o tempo de contato curto e variável na cavidade oral, conduzem a um método diferente de avaliação de risco para os ingredientes de aromas/fragrâncias ingeridos.

Nota para produtos sem contato com a pele

Para produtos de consumo sem contato com a pele, a Norma pode permitir limites mais elevados para alguns ingredientes restritos. Neste caso, os usuários devem ser informados de que a composição da fragrância deveria ser aplicada exclusivamente neste tipo específico de produtos. Vale ressaltar que o método de análise quantitativa de risco refere-se à sensibilização dérmica, e que os produtos de consumo são agrupados por categorias.

Em relação à conformidade com Normas não baseadas na QRA, os seguintes produtos de consumo são considerados como sem contato com a pele:

- Odorizadores de ambiente em substrato sólido
- Odorizadores de ambiente do tipo elétrico
- Odorizadores de ambiente de difusão por membrana
- Inseticidas (espiral contra mosquitos , papel, e elétrico)
- Blocos sólidos para vaso sanitário
- Varinhas de incenso e velas
- Artigos plásticos (excluindo brinquedos)*
- Combustíveis / gasolina
- Tintas

Ao contrário, os produtos listados abaixo podem ter algum tipo de contato com a pele, e foram excluídos da categoria de produtos sem contato com a pele:

- Produtos de limpeza doméstica
- Aerossóis
- Detergentes
- Pot-pourri
- Pós para limpeza de carpetes
- Refill líquido para odorizadores de ambiente quando não incorporados em cartucho
- Ingredientes para kits de perfumaria
- Composições de fragrâncias para kits cosméticos
- Tiras perfumadas
- Brinquedos infantís*

Estas definições específicas de produtos com ou sem contato com a pele não serão mais válidas no momento em que todas normas IFRA baseadas em sensibilização tenham sido reeditadas como Normas QRA.

*Todos brinquedos infantís que incluam uma fragrância, tal como qualquer outro produto perfumado, devem estar em conformidade com as Normas e diretrizes gerais contidas no Código de Boas Práticas da IFRA.

Além disso, alguns tipos de brinquedos merecem cuidadosa consideração em relação à possibilidade de contato com a boca. De acordo com o critério desenvolvido pela indústria de brinquedos, estes compreendem: 1) brinquedos para crianças com idade inferior a 3 anos; 2) qualquer brinquedo designado e próprio para ser levado à boca; 3) brinquedos para os quais tal contato com a boca é razoavelmente previsível.

Em virtude da possibilidade de ingestão de pequenas quantidades de ingredientes da fragrância (caso a exposição oral seja previsível), as matérias-primas presentes nas fragrâncias a serem aplicadas em brinquedos devem ser aprovadas para uso em alimentos, o que significa que todos ingredientes devem constar das listas de "segurança garantida" pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) e/ou constar das listas GRAS - Generally Recognized as Safe de acordo com o US Code of Federal Regulations do FDA.

2. Normas IFRA

As Normas IFRA, a lista de Normas, a lista de Outros Insumos² e o Anexo 1 das Normas IFRA³ são documentos isolados e estão sujeitos a alterações regulares. Pode-se fazer seu download no site da IFRA, em inglês, ou no site da ABIFRA, em português

² A lista de Outros Insumos insere os materiais que não devem ser utilizados até que estejam disponíveis dados adicionais que comprovem seu uso seguro.

³ O Anexo 1 das Normas da IFRA contém uma lista indicativa das concentrações máximas de substâncias de uso restrito encontradas em diferentes ingredientes de fragrâncias.