

## Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos (GIMEP)

Brasília, 27 a 28 de maio de 2013.

## Portaria 348/97 – Boas Práticas de Produtos Cosméticos.

- Consulta Pública: Portaria nº 623/2011, elaboração do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (revogação das Res. GMC nº 92/94 e nº. 66/96).
- Na reunião de setembro/2011 foi aprovado o texto final da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 19/11.

## Portaria 327/97 – Boas Práticas de Produtos Saneantes

- Consulta Pública: Portaria nº 1320/2011, elaboração do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes (revogação das Res. GMC nº 56/96 e nº. 23/01).
- Na reunião de abril/2012 foi aprovado o texto final da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 31/12

### **SISTEMA PARA O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

Deve-se estabelecer, praticar e manter, um Sistema da Qualidade que se adapte às atividades e natureza dos produtos que uma empresa possui. Em nível de produção consiste de um sistema completo que inclui: estrutura organizacional, responsabilidades, recursos disponíveis, procedimentos e processos.

#### Procedimentos

Cada empresa os fixará em função da natureza de sua produção e da sua estrutura organizacional. Os mesmos devem descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a serem aplicadas nas diferentes atividades produtivas.

(Portaria 348/97)

### 2. DEFINIÇÕES

Foram inseridas definições importantes para facilitar o entendimento da normativa. Por exemplo:

- Aprovado
- Área Dedicada
- Boas Práticas de Fabricação
- Calibração
- Contaminação / contaminação cruzada
- Controle em processo
- Fórmula Padrão/Fórmula Mestra
- Produto devolvido / produto recolhido
- Qualificação
- Quarentena
- Reprocessamento

### 3. GESTÃO DA QUALIDADE

Foram reforçados conceitos de garantia da qualidade.

3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência.

3.2.2. A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

3.2.4. Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas.

3.3.4. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

e) sejam fornecidas instruções para garantir que os produtos sejam manuseados e armazenados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade.

### 2. SISTEMA PARA O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

#### d) Processos

Os processos usados em fabricação devem ser verificados documentalmente/validados antes da colocação do produto no mercado.

- 3.4.1. A empresa deve conhecer seus processos a fim de **estabelecer critérios para identificar a necessidade ou não de validação dos mesmos**. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.
- 3.4.2. Para os produtos/processos que **não serão validados**, a empresa deve estabelecer **todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados**.

### Roteiro – Anexo II

## 12. GARANTIA DA QUALIDADE

12.17 Realiza-se nova verificação documentada toda vez que se efetua uma mudança que possa afetar a qualidade ou a reprodutibilidade de um processo ou de um método analítico de controle?

- 3.5.1. No caso de processos ou sistemas validados, a empresa deverá determinar a necessidade de sua revalidação considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo se encontra consistente com a última validação.
- 3.5.2. Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados
- 3.5.3. A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

### Roteiro – Anexo II

## 12. GARANTIA DA QUALIDADE

12.15 Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos com registros apropriados de: condições dos testes, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação das amostras, envase primário, periodicidade de análises e data de vencimento? N

- 3.6.1. A empresa, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplando os procedimentos e registros com: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.
- 3.6.2. Devem ser mantidos registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados.

## 4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Além dos itens que constam na norma vigente, os itens adicionados foram para esclarecer alguns aspectos importantes das BPF:

c) as áreas de fabricação devem ser providas de infra-estrutura necessária para realização das atividades, incluindo:

III. serviços e equipamentos apropriados

V. instruções e procedimentos aprovados

VI. depósitos apropriados

VII. pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade.

d) as instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara e objetiva e serem aplicáveis às atividades realizadas

#### 4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

- e) os funcionários devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos
- f) devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Qualquer desvio significativo deve ser registrado e investigado
- g) os registros referentes à fabricação devem estar arquivados de maneira organizada e de fácil acesso, permitindo rastreabilidade
- h) esteja implantado um procedimento para recolhimento de qualquer lote, após sua distribuição
- i) o armazenamento adequado dos produtos devem minimizar qualquer risco de desvio à sua qualidade

### 5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

Mesmos itens da norma vigente:

- Item relacionados: Item 4 letra e; Anexo II – 6.2; 6.3; 6.5; 6.6; 6.c.2.3; 6.c.2.14.

5.11. Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.

### 6. RECLAMAÇÕES

Itens importantes foram destacados para garantir maior rastreabilidade das informações e as providências adotadas pela empresa.

- 6.1. As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. **(Anexo II – 4.5)** A gestão destas investigações deve ser realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas. **(Anexo II – 4.4)**
- 6.2. Caso seja necessário, a verificação deverá ser estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados.
- 6.3. Deve ser designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. **(Anexo II – 4.3)**

### 6. RECLAMAÇÕES

Itens importantes foram destacados para garantir maior rastreabilidade das informações e as providências adotadas pela empresa.

- 6.5. Quando necessário, devem ser adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação.
- 6.6. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção.
- 6.7. As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de cosmetovigilância **conforme legislação vigente.**

### 7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

A maioria dos itens constava na norma vigente. O item 7.4 foi incluído deixando clara a necessidade de reconciliação e elaboração de relatório final.

- Itens relacionados: Anexo II – 4.1; 4.2; 4.3;4.4; 4.6; 4.8.1; 4.10.
- 7.5. O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final.

### 8. DEVOLUÇÃO

Itens importantes relacionados à avaliação do produto devolvido e ações cabíveis.

- 8.2. Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos.
- 8.3. Os produtos devolvidos devem ser inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final.
- 8.5. Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto.

## 9. AUTO-INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

Foram destacados itens relacionados a procedimentos escritos, programa de auto-inspeção/auditoria interna e periodicidade: 9.2 e 9.4.

## 10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

A empresa deve estabelecer sistema de documentação de acordo com sua estrutura organizacional e seus produtos.

10.9. Fórmulas Padrão/Mestra.

10.10. Registros dos lotes de produção

10.11. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros

### 11. PESSOAL

Está descrito de forma clara as responsabilidades e as necessidades de treinamento.

- 11.4. Além de treinamento básico sobre as BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente.
- O programa de treinamento deve ser aprovado, quando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros.
- 11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis deve receber treinamento específico.
- 11.7. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante o treinamento.
- 11.8. Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

## 12. INSTALAÇÕES

De forma geral esses itens são os mesmos da norma vigente.

## 13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

Itens relacionados: Item 3 letra a, Anexo II, item 5.

- 13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;
- 13.7. Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los.

### 14. ÁREAS AUXILIARES

Itens relacionados: Item 3

- 14.1. As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das áreas de produção.
- 14.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.
- 14.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários ou espaços reservados para este fim.
- 14.5. Caso existam biotérios, as instalações devem ser isoladas de outras áreas com entradas e instalações de ar independentes.

### 15. ARMAZENAMENTO

Itens relacionados: Item 3, letra a, e Item 2 do Anexo II

- 15.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o **estoque ordenado** de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido do mercado.
- 15.5. No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos deve ser feita investigação para **apurar as causas**, devendo ser tomadas **ações preventivas e/ou corretivas** em relação às causas identificadas, sendo estas registradas.
- 15.6. Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado devem atender aos procedimentos previamente definidos, com **registro das operações críticas**.
- Identificação, registros das ações e procedimentos.

### 16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

Itens relacionados: Item 3. / Anexo II Item 2.d.8; 2.e.5; 11.13

- 16.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem.
- 16.4. A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.
- 16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.
- Identificação e procedimentos (Item 11.16 do anexo II).

### 17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

Itens relacionados: Item 3 letra a e b; Item 4 letra f; Item 2 letra b; Item 4 letra c; Item 9.1; 9.36; 9.41; 10.1 e 10.2 e 10.3; Anexo II – 6.c.2.26; 6.c.2.34; 6.c.2.32/6.c.2.36; 6.a.1.9; 6.a.1.6 ; 6.c.2.41; 6.6;; Anexo II 6.b.3 ; 6.b.15.

- Foi ressaltado aspectos de estrutura e compatibilidade dos produtos produzidos.
- Risco de contaminação e contaminação cruzada.
- Conferências e procedimentos
- Pessoal treinado para execução das atividades
- Identificação
- Detalhamento das atividades de produção
- Limpeza
- Gerenciamento de resíduos

## 18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

Itens relacionados: Item 3, letra c; 4 letra a e F; Anexo II – Itens 11.09; 11.10; 11.11; 11.12.

- Principais atividades e responsabilidades.
- Estrutura física;
- Procedimentos e especificações;
- Registros.
- Laudos analíticos;
- Preparo das soluções reagente;
- Substâncias químicas de referência;
- Laboratório Microbiológico.

## 19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

Itens relacionados: Anexo II – Itens 11.18; 11.19; 11.20; 11.21.

- Principais atividades - detalhamento;
- Registros.

### Retirada do Roteiro

- Os itens relacionados ao roteiro passaram a compor a normativa, deixando claro os requisitos essenciais para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e garantia da qualidade do produto.

Considerando:

- Variedade de produtos cosméticos e saneantes, com classes de risco diferentes de acordo com suas características.
- Produtos críticos necessitam de controle rigoroso para apresentar segurança e qualidade adequada, não expondo o usuário ao risco.
- Prazos para realização dos testes e procedimentos necessários para conclusão dos protocolos de validação e qualificação, no caso de realização de validação.

- Prazo de um ano para o cumprimento do item 3.4 (Validação).
- Em um ano a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida), sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.
- Prazo máximo de 3 (três) anos para conclusão dos estudos de validação a partir da data de publicação dessa instrução normativa.

- Para os sistemas, métodos ou equipamentos adquiridos a partir da data de publicação desta instrução normativa, a validação deverá ser realizada antes do seu uso na rotina.
- Nos casos em que a validação não seja aplicável a empresa deve apresentar à autoridade sanitária sempre que solicitado, **as justificativas técnicas que respaldem a decisão.**

**OBRIGADA!**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Gerência-geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP/ANVISA



[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

0800 642 9782



Ministério da  
Saúde

