

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

0800 642 9782



Ministério da
Saúde

