

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

Brasília, 27 a 28 de maio de 2013.

Boas Práticas de Fabricação

O que é qualidade?

É a capacidade de satisfazer a expectativa do cliente

É uma propriedade do produto que, numa escala de valores, serve para avaliar, aprovar, aceitar ou recusar qualquer coisa - Aurélio

É a medida de como este satisfaz continuamente as necessidades e expectativas do consumidor - Ishikawa

É o cumprimento das especificações estabelecidas para satisfazer clientes - Crosby

Boas Práticas de Fabricação



Boas Práticas de Fabricação

Resolução GMC 19/11 e Resolução GMC 31/12

GARANTIA DA QUALIDADE

CONTROLE DA QUALIDADE

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Boas Práticas de Fabricação

Boas Práticas de Fabricação

São requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

(GMC 19/11)

Fabricante: empresa que possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Boas Práticas de Fabricação

3.1 - É parte integrante do sistema de Gestão de qualidade da empresa

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

-as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas

Boas Práticas de Fabricação

Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer processo produtivo, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados.

Boas Práticas de Fabricação

4.1 As BPF determinam que:

a) os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações

b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente controladas e quando possível, validadas

Boas Práticas de Fabricação

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

- I. pessoal treinado e qualificado
- II. instalações e espaços adequados
- III. serviços e equipamentos apropriados
- IV. rótulos, embalagens e materiais apropriados
- V. instruções e procedimentos aprovados
- VI. depósitos apropriados
- VII. pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade.

Boas Práticas de Fabricação

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

Boas Práticas de Fabricação

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

j) toda reclamação sobre produto comercializado deve ser registrada e examinada. As causas dos desvios de qualidade devem ser investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Boas Práticas de Fabricação

- Processos e revisados
- Etapas críticas controladas e validadas
- Infraestrutura (pessoal, instalações, serviços, rótulos e embalagens, instruções e procedimentos escritos)
- Treinamento
- Registro das etapas executadas
- Rastreabilidade
- Recolhimento
- Armazenamento
- Reclamações

Boas Práticas de Fabricação



Boas Práticas de Fabricação

SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

Devem abranger qualquer aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto



Boas Práticas de Fabricação

6. RECLAMAÇÕES



- Tratada de forma positivista e cuidadosamente revisada
 - Deve ser visto como um trabalho importante
 - Gerenciado por um funcionário com experiência
 - A causa deve ser muito bem investigada
 - Fonte de informação e conhecimento
 - Conhecer possível fonte de falhas antes que se tornem um recall
 - Ações devem ser tomadas
-
- As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Boas Práticas de Fabricação

- 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.



- As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de cosmetovigilância conforme legislação vigente

Boas Práticas de Fabricação

- Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do produto do mercado.
- Deve haver uma pessoa responsável (RT)
- Investigadas, classificadas e revistas
- Período estipulado para finalizar as investigações
- Revisadas pelo Controle de Qualidade
- Acompanhadas adequadamente
- Avaliação de tendências

Boas Práticas de Fabricação

RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

- Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário
- Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento.
- As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas
- O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas

Boas Práticas de Fabricação

Razões para Recall

- Reclamação
- Detecção de falhas de BPF após a liberação
- Resultados de estudos de estabilidade
- Requerido pela Autoridades
- Resultado de uma inspeção

Boas Práticas de Fabricação

DEVOLUÇÃO

- Deve ser designada uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções
- Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos
- Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto

Boas Práticas de Fabricação

AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA

- O objetivo da auto-inspeção/auditoria interna é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação.
- O programa de auto-inspeção/ auditoria interna deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.
- Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto inspeção / auditoria interna.

Boas Práticas de Fabricação

AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA

- A equipe de auto-inspeção/auditoria interna deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF
- Deve ser elaborado um relatório após o término da auto-inspeção/auditoria interna
- As ações corretivas para as não-conformidades reportadas no relatório de auto-inspeção/auditoria interna devem ser implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação.

Boas Práticas de Fabricação

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

- A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurar a uniformidade de interpretação, evitar confusões e erros, com a finalidade de garantir informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré-requisitos de qualidade estabelecidos, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade.
- Todos os dados devem estar disponíveis durante o período de retenção estabelecido neste Regulamento.
- Todos os registros de produção e controle devem ser retidos por no mínimo 1 (um) ano após o vencimento do lote de produto fabricado.

Boas Práticas de Fabricação

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

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



Boas Práticas de Fabricação

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

- deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura.
- A empresa deve assegurar que os dados permaneçam íntegros e acessíveis durante seu período de vigência.
- Os documentos e registros devem ter um período de retenção estabelecido em procedimentos de tal forma que todas as atividades significativas possam ser rastreadas.

Boas Práticas de Fabricação

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

- **Fórmulas Padrão/Mestra.**
 - Deve existir uma fórmula padrão/mestra para cada produto
- **Registros dos lotes de produção**
 - Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado.
- **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros.**

Boas Práticas de Fabricação

PESSOAL

- A empresa deve ter um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas. As responsabilidades funcionais devem estar estabelecidas e documentadas e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.
- programa escrito de treinamento
- número suficiente de pessoas qualificadas
- treinamento básico sobre as BPF
- existir planejamento dos treinamentos, bem como o registro
- O conceito de Garantia da Qualidade deve ser discutido
- Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro
- A responsabilidade técnica deve ser exercida por profissional devidamente habilitado.

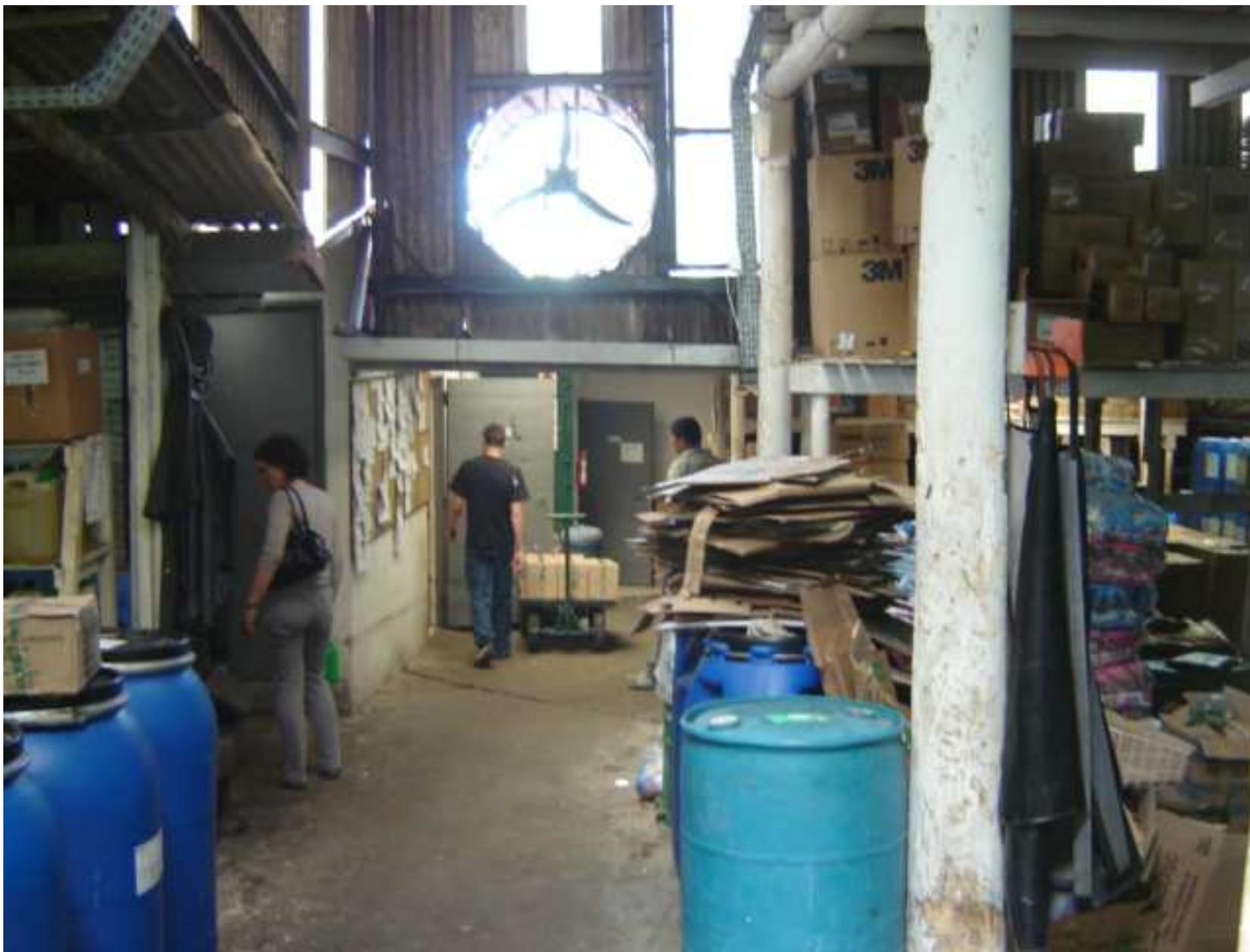
Boas Práticas de Fabricação

INSTALAÇÕES

- A empresa deve ser construída em local compatível com as atividades desempenhadas.
- As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas
- O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado e/ou ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos
- As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a proteção contra a entrada de insetos e outros animais







Boas Práticas de Fabricação

- A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes
- As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza
- Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos produtos.
- Os arredores dos edifícios devem estar limpos e em bom estado de conservação









Boas Práticas de Fabricação

SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

- A fonte de provimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas.
- Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada
- Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento
- Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água.
- Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas

Boas Práticas de Fabricação

- 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
- As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.





Boas Práticas de Fabricação

- Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.
- Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável.

Boas Práticas de Fabricação

- Os materiais e produtos devem permanecer em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade
- O armazenamento deve ser realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio
- Os produtos devem estar empilhados com segurança
- Todas as matérias-primas devem ser recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor.
- Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação













Boas Práticas de Fabricação

AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

- amostragem deve ser realizada em área definida - evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada
- As amostras devem ser representativas do lote do material recebido e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem
- Equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados devem estar limpos, sanitizados, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

Boas Práticas de Fabricação

PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

- As áreas de produção devem ser providas de infra-estrutura necessária
- A distribuição das áreas de produção deve ser ordenada e racional
- As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas
- Setores devem ser distribuídos de maneira que permita que a produção ocorra de forma adequada, evitando misturas ou contaminação cruzada
- As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza e manutenção

Boas Práticas de Fabricação

- A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos. A temperatura e umidade devem ser monitoradas
- Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada
- A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza, e sanitização quando aplicável, das áreas de produção e dos equipamentos
- Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como devem estar disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso













Boas Práticas de Fabricação

- A empresa deve possuir área dedicada para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção
- As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado
- Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem
- Deve haver conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por pessoal treinado, distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado

Boas Práticas de Fabricação

- Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Padrão/Mestra do produto
- O número de lote deve ser atribuído para cada partida de produção do granel.
- Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser monitoradas
- Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos.

Boas Práticas de Fabricação

17.20. Área de envase/embalagem/rotulagem

17.20.1. Deve existir área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional.

17.20.2. As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar misturas entre diferentes produtos e lotes.

17.20.3. Antes do início de operações de embalagem, deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros.

17.20.4. Os rótulos devem ser inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem. No processo de rotulagem deve ser verificado se os rótulos se referem ao produto.

17.20.5. O produto a granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário. Deve existir identificação do produto (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase.

17.20.6. É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito.

Boas Práticas de Fabricação

17.20.7. Ao final do processo de embalagem deve ser verificado se o produto contém o número de lote e a data de validade.

17.20.8. Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu *status*. O material não codificado remanescente do envase/embalagem deve ser devolvido ao almoxarifado.

17.20.9 O material codificado remanescente do envase\embalagem deve ser destruído, com registros.

17.20.10 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.20.11. Todos os materiais de embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao almoxarifado devem estar identificados.

17.20.12. Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem.

OBRIGADO!

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

