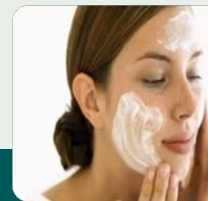
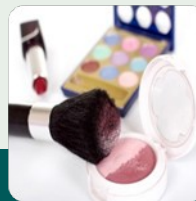


# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Saneantes

### CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE

COORDENAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS,  
SANEANTES E COSMÉTICOS



GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS (GIMEP)

**MARCOS ANTONIO GOMES**  
**SÃO PAULO - SP**  
**JUNHO /2013**

# GARANTIA DA QUALIDADE

**“QUALIDADE SIGNIFICA FAZER CERTO  
QUANDO NINGUÉM ESTIVER OLHANDO.”**

**HENRY FORD**







# GAMBIARRAS















# QUALIDADE

**ERA DA INSPEÇÃO: OBSERVAÇÃO DIRETA DO PRODUTO OU SERVIÇO PELO FORNECEDOR OU CONSUMIDOR.**

**PRODUTOS E SERVIÇOS INSPECIONADOS UM A UM OU ALEATORIAMENTE.**

**ERA DO CONTROLE ESTATÍSTICO: OBSERVAÇÃO DIRETA DO PRODUTO OU SERVIÇO PELO FORNECEDOR, AO FINAL DO PROCESSO PRODUTIVO.**

**PRODUTOS E SERVIÇOS INSPECIONADOS EM AMOSTRAS.**

**ERA DA QUALIDADE TOTAL: PRODUTOS E SERVIÇOS DEFINIDOS COM BASE NOS INTERESSES DO CONSUMIDOR. OBSERVAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DURANTE O PROCESSO PRODUTIVO. QUALIDADE GARANTIDA DO FORNECEDOR AO CLIENTE.**

# **GARANTIA DA QUALIDADE**

**OBTER PRODUTOS E SERVIÇOS EFICAZES E SEGUROS,  
ASSEGURAR A INTEGRIDADE DO PRODUTO,  
PREVENÇÃO DE DESVIOS POR MEIO DE AÇÕES  
DIRECIONADAS;  
ELIMINAR AS CAUSAS E REINCIDÊNCIAS,  
MODO DE APRENDIZADO,  
VALORIZAÇÃO,  
RESPONSABILIDADE.**

# **GARANTIA DA QUALIDADE**

**ATENDER A REQUISITOS LEGAIS: LEIS, PORTARIAS, AUTORIZAÇÕES , ALVARÁS .**

**EVIDENCIAR UMA ATENÇÃO OU CULTURA DA QUALIDADE COMO UM PRINCÍPIO DA EMPRESA PARA COMPETIR, SOBREVIVER E TAMBÉM SERVIR;**

**EVIDENCIE O COMPROMETIMENTO DA DIREÇÃO E DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS;**



# **CUSTOS DA MÁ QUALIDADE**

**RE-TRABALHO;**

**REINSPEÇÃO E NOVOS TESTES;**

**PERDAS EVITÁVEIS DE RECEITA;**

**DESVALORIZAÇÃO NO MERCADO;**

**DESPESAS COM RE-TRABALHO;**

**RECLAMAÇÕES;**

**DEVOLUÇÕES;**

**CONCESSÕES A CLIENTES;**

**SUCATA.**

# PRINCÍPIOS DA GARANTIA DA QUALIDADE

**A QUALIDADE DEVE SER DE RESPONSABILIDADE DE TODOS OS COLABORADORES DA EMPRESA.**

**PARTICIPAÇÃO ATIVA DE TODO PESSOAL ENVOLVIDO.**

**DEVE-SE ESTABELEECER, DOCUMENTAR, IMPLEMENTAR E MANTER UM SISTEMA EFICAZ PARA A GESTÃO DA QUALIDADE,**

**REALIZAR AS ATIVIDADES NECESSÁRIAS PARA ASSEGURAR QUE O PRODUTO ESTEJA EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES PRETENDIDAS DE QUALIDADE.**

# PRINCÍPIOS DA GARANTIA DA QUALIDADE

**O SISTEMA DA GESTÃO DA QUALIDADE DEVE ABRANGER:**

**TODA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL,  
OS PROCEDIMENTOS,  
OS PROCESSOS,  
OS RECURSOS.**

**TODAS AS ATIVIDADES RELACIONADAS À  
QUALIDADE DEVEM SER DOCUMENTADAS.**

# **GARANTIA DE QUALIDADE**

**ÁREA DE COORDENAÇÃO COM RESPONSABILIDADES PARA A GESTÃO DA QUALIDADE;**

**TER NORMAS ESCRITAS EM UM PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE;**

**DIVULGAR AS BPFC;**

**REALIZAR PROGRAMAS DE TREINAMENTO DE PESSOAL – REGISTROS ;**

**REALIZAÇÃO DE AUTO-INSPEÇÃO PERIÓDICAS;**

**RECLAMAÇÕES DE CLIENTES / USUÁRIOS / CONSUMIDORES E AÇÕES CORRETIVAS – REGISTROS**

# **GARANTIA DE QUALIDADE**

**AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE – APLICAÇÃO DAS NORMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE;**

**PROMOVER UM PROGRAMA DE ESTUDO DE ESTABILIDADE;**

**VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ENSAIOS, RESULTADOS, MÉTODOS ANALÍTICOS, AMOSTRAGEM, E PERIODICIDADE DE ANÁLISE.**

# MANUAL DA QUALIDADE

**DOCUMENTO QUE ESPECIFICA O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE UMA ORGANIZAÇÃO.**

**PODEM VARIAR EM DETALHE E FORMATO PARA SE ADEQUAREM AO TAMANHO E COMPLEXIDADE DE UMA ORGANIZAÇÃO.**

## **DEVE DEFINIR**

**POLÍTICAS;**

**OBJETIVOS;**

**PROCEDIMENTOS;**

**ESTRUTURA DA DOCUMENTAÇÃO;**

**RESPONSABILIDADES;**

**INTERAÇÃO ENTRE PROCESSOS**

# ESTRUTURA DOCUMENTAL DA GARANTIA DA QUALIDADE



# DESCRIÇÃO A ESTRUTURA DOCUMENTAL

**MANUAL DA QUALIDADE: DESCRIÇÃO SUMÁRIA DAS DIRETIVAS E DOS PROCESSOS GERAIS DA EMPRESA E SUAS INTE-RELAÇÕES; É O RESUMO OU COMPILAÇÃO DOS POP's;**

**POP's: SÃO PROCEDIMENTOS GERAIS QUE REMETEM A VARIOS PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS E PODEM ENVOLVER DIVERSOS SETORES DA EMPRESA; DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS ONDE SERÃO UTILIZADOS.**

**ITS: SÃO OS PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS DE CADA OPERAÇÃO, EM FORMATO PADRONIZADO DE CADA EMPRESA, TAIS COMO RECEBIMENTO, AMOSTRAGEM, IDENTIFICAÇÃO, PROCESSOS DE MANIPULAÇÃO E ENVASE, METODOS DE ANÁLISE, OPERAÇÃO DE BALANÇAS, EQUIPAMENTOS E OUTROS;**

**REGISTROS DA QUALIDADE: SÃO OS DOCUMENTOS GERADOS PELOS COLABORADORES, EVIDENCIANDO O CUMPRIMENTO DAS ITS E POP's.**



# **GARANTIA DE QUALIDADE**

## **DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**

**A EMPRESA DEVE ESTABELECEER SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DE ACORDO COM SUA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E SEUS PRODUTOS.**

**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 PARA MATERIAIS E PRODUTOS, OS PROCEDIMENTOS DE TODAS AS ETAPAS RELACIONADAS COM A FABRICAÇÃO E CONTROLE DOS PRODUTOS E ASSEGURAR A EXISTÊNCIA DE REGISTROS QUE PERMITAM A RASTREABILIDADE.**

# **GARANTIA DE QUALIDADE**

## **DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**

**TODA A DOCUMENTAÇÃO RELACIONADA ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DEVE SER ELABORADA, APROVADA, ATUALIZADA E DISTRIBUÍDA DE ACORDO COM OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS.**

**DEVE ESTAR DISPONÍVEL E SER ARQUIVADA DE FORMA SEGURA. A EMISSÃO, REVISÃO, SUBSTITUIÇÃO, RETIRADA E DISTRIBUIÇÃO DOS DOCUMENTOS DEVEM SER CONTROLADAS E REGISTRADAS.**

**OS DADOS CONSIDERADOS CRÍTICOS DEVEM SER CONFERIDOS POR UMA PESSOA DESIGNADA OU SISTEMA ADEQUADO.**

# GARANTIA DE QUALIDADE

## DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

**DEVEM SER DEFINIDOS O TÍTULO, A NATUREZA E O PROPÓSITO DOS DOCUMENTOS.**

**OS REGISTROS ALTERADOS DEVEM POSSIBILITAR A IDENTIFICAÇÃO DO DADO ANTERIOR, ESTAREM ASSINADOS E DATADOS PELO RESPONSÁVEL DESIGNADO.**

**NENHUM DOCUMENTO DEVE SER MODIFICADO SEM AUTORIZAÇÃO PRÉVIA.**

**TODOS OS REGISTROS DE PRODUÇÃO, CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DEVEM SER RETIDOS POR NO MÍNIMO**

**01 (UM) ANO APÓS O VENCIMENTO DA VALIDADE DO LOTE DE PRODUTO FABRICADO.**

# GARANTIA DE QUALIDADE

## DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

**OS DADOS PODERÃO SER REGISTRADOS POR MEIO DE SISTEMA ELETRÔNICO OU OUTROS CONFIÁVEIS.**

**DEVEM SER DESIGNADAS PESSOAS PARA MODIFICAR OS DADOS FEITOS POR PROCESSAMENTO ELETRÔNICO.**

**DEVE HAVER REGISTRO DAS ALTERAÇÕES REALIZADAS.**

**O ACESSO AOS COMPUTADORES DEVE SER RESTRITO POR SENHAS OU OUTROS MEIOS.**

**A ENTRADA DE DADOS CONSIDERADOS CRÍTICOS DEVE SER CONFERIDA POR PESSOA DESIGNADA OU SISTEMA ADEQUADO.**

**OS REGISTROS ELETRÔNICOS DOS DADOS DOS LOTES DEVEM SER PROTEGIDOS (CÓPIAS MAGNÉTICA, MICROFILME, IMPRESSÃO EM PAPEL OU OUTROS MEIOS)**

**OS DADOS DEVEM ESTAR PRONTAMENTE DISPONÍVEIS DURANTE O PERÍODO DE RETENÇÃO.**

# TERCEIRIZAÇÃO

**OS TERCEIRISTAS DEVEM SER AUDITADOS E PRÉ-QUALIFICADOS;**

**DEVEM HAVER ACORDOS CLAROS E OBJETIVOS A SEREM ESTABELECIDOS ENTRE AS PARTES;**

**ATENDER A REQUISITOS LEGAIS;**

**O CONTRATO É A ÚNICA GARANTIA ENTRE AS PARTES;**

**O TERCEIRISTA É CONSIDERADO UMA EXTENSÃO DA EMPRESA CONTRATANTE,**

**CO-RESPONSÁVEL PELO PRODUTO OU SERVIÇO - RESPONSABILIDADE CÍVIL E CRIMINAL**

# **AUDITORIA DO PRODUTO**

## **ANÁLISES ESPECÍFICAS**

**PARA PRODUTOS DE RISCO II É NECESSÁRIO ALÉM DAS ANÁLISES DE ROTINA DO CONTROLE DE QUALIDADE A AVALIAÇÃO PERIÓDICA DA EFICÁCIA;**

**AS ANÁLISES DEVEM SER FEITAS COM UMA PERIODICIDADE PRÉ-ESTABELECIDADA DE FORMA A ASSEGURAR QUE O PROCESSO ESTÁ SOB CONTROLE;**

**A ATIVIDADE ANTIMICROBIANA PODE SER REALIZADA POR PRESTADOR DE SERVIÇO ESPECIALIZADO (TERCEIRIZADO).**

# **AMOSTRA DE RETENÇÃO**

**É NECESSÁRIO A RETENÇÃO DE AMOSTRA DE LOTE DE CADA FABRICADO PELO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.**

**AS AMOSTRAS DE PRODUTOS ACABADOS DEVEM SER RETIDAS NAS EMBALAGENS ORIGINAIS OU NUMA EQUIVALENTE AO MATERIAL DE COMERCIALIZADO;**

**DEVE SER ARMAZENADO NAS CONDIÇÕES ESPECIFICADAS, EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA PERMITIR, DUAS ANÁLISES POSTERIORES COMPLETAS.**

**AMOSTRAS DE RETENÇÃO DEVEM POSSUIR RÓTULO, IDENTIFICÁVEL, ASSEGURAR A RASTREABILIDADE ;**

**TEMPO DE ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS DE RETENÇÃO: 01 (UM) ANO APÓS O VENCIMENTO DO SEU PRAZO DE VALIDADE;**





# ESTABILIDADE

CONFORME A ORIGEM, AS ALTERAÇÕES SÃO CLASSIFICADAS EM

## INTRÍNSECOS

### INCOMPATIBILIDADE FÍSICA

- **PRECIPITAÇÃO;**
- **SEPARAÇÃO DE FASES.**

### INCOMPATIBILIDADE QUÍMICA

- **PH;**
- **REAÇÕES QUÍMICAS ENTRE COMPONENTES;**
- **INTERAÇÕES.**

## EXTRÍNSECOS

- **TEMPO: ALTERAÇÕES ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO QUÍMICAS E MICROBIOLÓGICAS;**
- **TEMPERATURA: VISCOSIDADE, TURVAÇÃO, PRECIPITAÇÃO;**
- **LUZ ULTRAVIOLETA: RADICAIS LIVRES – REAÇÕES DE REDOX**
- **OXIGÊNIO: OXIDAÇÃO;**
- **MICROORGANISMOS;**
- **ACONDICIONAMENTO;**
- **VIBRAÇÃO: SEPARAÇÃO DE FASES DE EMULSÕES E COMPACTAÇÃO (PRECIPITADOS);**
- **UMIDADE.**

# ESTUDO DE ESTABILIDADE

**A ESTABILIDADE DO PRODUTO DEVE SER DETERMINADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO.**

**MONITORAMENTO DAS CARACTERÍSTICAS DE ESTABILIDADE DOS PRODUTOS - ESTUDO DE ESTABILIDADE:**

**DESCRIÇÃO COMPLETA DO PRODUTO ENVOLVIDO NO ESTUDO;**

**INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ANALÍTICOS EMPREGADOS E TODOS OS PARÂMETROS;**

**EVIDÊNCIAS E ENSAIOS INDICADORES DA ESTABILIDADE DO PRODUTO;**

**CRONOGRAMA DE ENSAIO PARA CADA PRODUTO;**

**INSTRUÇÕES SOBRE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO;**

**INSTRUÇÕES QUANTO À RETENÇÃO ADEQUADA DE AMOSTRAS;**

**RESUMO DE TODOS OS DADOS OBTIDOS, INCLUINDO A AVALIAÇÃO;**

**CONCLUSÕES DO ESTUDO.**

# **CONTROLE DE ESTABILIDADE**

**DEVERÁ SER ENVIADO PARA ANÁLISE EM LABORATÓRIO CERTIFICADO AMOSTRAS PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA, ATÉ O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.**

**OS CERTIFICADOS DEVERÃO SER ARQUIVADOS PELO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.**

# **PRAZO DE VALIDADE**

**O CONTROLE DE QUALIDADE DEVE FIXAR O PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS, TENDO COMO BASE OS ENSAIOS DE ESTABILIDADE REALIZADOS DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO;**

**ESTUDO DE ESTABILIDADE DEVE SER CONDUZIDO COM MÚLTIPLOS **TRÊS LOTES** FABRICADOS DE CADA PRODUTO;**

**OS RESULTADOS DEVEM SER UTILIZADOS PARA CONFIRMAR AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO ADEQUADAS E OS PRAZOS DE VALIDADE PROPOSTOS.**

# **HOMOLOGAÇÃO DE FORNECEDORES**

## **O QUE É?**

**É O PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, OU SEJA, É A APROVAÇÃO DE UM FORNECEDOR NOS REQUISITOS QUALIDADE E CUSTO PARA A EMPRESA.**

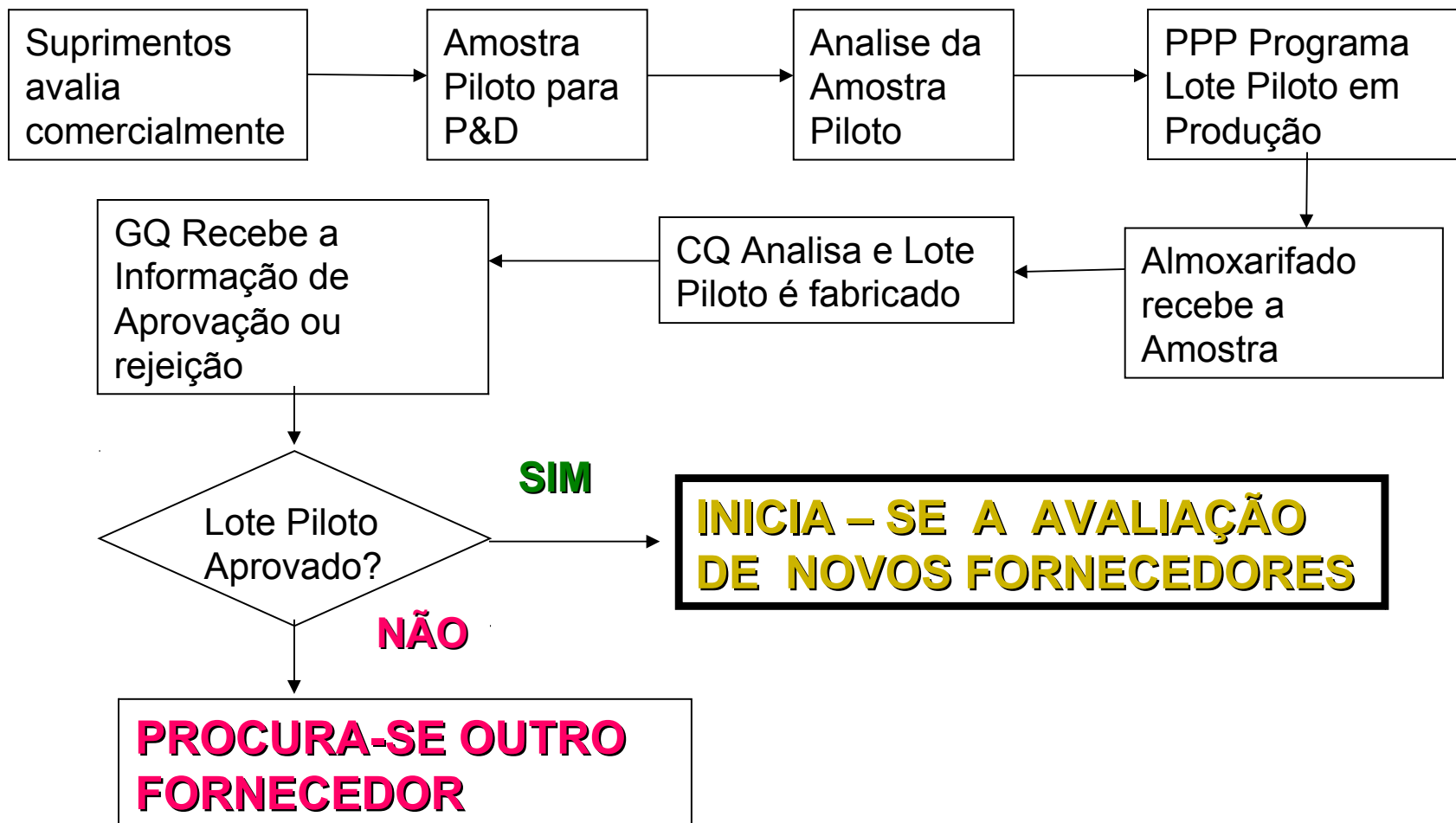
## **QUANDO OCORRE?**

**MEDIANTE A NECESSIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE INSUMOS JÁ EXISTENTES (CONTRA – TIPOS) E PARA DESENVOLVIMENTO DE NOVOS INSUMOS (FORNECEDORES NOVOS E/OU HOMOLOGADOS)**

## **QUEM HOMOLOGA?**

**SUPRIMENTOS, GARANTIA DE QUALIDADE, PESQUISA & DESENVOLVIMENTO E ENGENHARIA.**

# HOMOLOGAÇÃO DE FORNECEDORES



# RASTREABILIDADE

**ATRAVÉS DE REGISTROS DOS LOTES DAS MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS NA PRODUÇÃO É POSSÍVEL LEVANTAR A QUALIDADE DE TODOS OS INSUMOS UTILIZADOS.**

**MUITO 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**

**[coics@anvisa.gov.br](mailto:coics@anvisa.gov.br)**



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

**0800 6429382**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

