

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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



**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**

LEGISLAÇÃO APLICADA

- **LEGISLAÇÃO ULTRAPASSADA;**
- **COMPETITIVIDADE – MERCADO MUNDIAL;**
- **CONSUMIDOR CADA VEZ MAIS EXIGENTE;**
- **AVANÇOS TECNOLÓGICOS;**
- **NECESSIDADE DE ATUALIZAR E ADOPTAR NOVOS REQUISITOS DE BPF.**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA







RESOLUÇÃO GMC 19/2011 E GMC 31/2012

- **NORMAS DE ÂMBITO DE ABRANGÊNCIA NO MERCOSUL;**
- **BASEADA EM CONCEITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE;**
- **OBRIGATORIEDADE DE APLICAÇÃO DE CONCEITOS DE BPF.**

**GARANTIA DE QUALIDADE,
VALIDAÇÃO,
QUALIFICAÇÃO,
CONTROLE DE DOCUMENTOS,
ENTRE OUTROS ...**

PRINCÍPIOS APLICADOS DAS NORMAS

- AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DEVEM REFLETIR OS **REQUISITOS MÍNIMOS** NECESSÁRIOS A SEREM CUMPRIDOS PELAS INDÚSTRIAS NA FABRICAÇÃO, EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DOS REFERIDOS PRODUTOS.
- A FISCALIZAÇÃO DEVE CONTEMPLAR OS ASPECTOS RELATIVOS ÀS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E SISTEMAS DE CONTROLE E GARANTIA DE QUALIDADE UTILIZADOS PELOS ESTABELECIMENTOS.

PRINCÍPIOS APLICADOS DAS NORMAS

- OS PRODUTOS DESTINADOS À COMERCIALIZAÇÃO DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGULARIZADOS E FABRICADOS POR INDÚSTRIAS HABILITADAS, REGULARMENTE INSPECIONADAS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE E SER ADEQUADOS PARA O USO PRETENDIDO E ESTAR DE ACORDO COM OS REQUISITOS DE QUALIDADE PRÉ-ESTABELECIDOS;
- AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DEVEM SÃO APLICÁVEIS A **TODAS** AS OPERAÇÕES ENVOLVIDAS NA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS.

GESTÃO DA QUALIDADE

- **“POLÍTICA DA QUALIDADE”** QUE DEVE SER APROVADA PELA DIREÇÃO DA EMPRESA.
 - INFRA-ESTRUTURA (INSTALAÇÕES, PROCEDIMENTOS, PROCESSOS E RECURSOS)
 - AÇÕES SISTEMÁTICAS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO
- GARANTIA DA QUALIDADE, E CONTROLE DE QUALIDADE SÃO ITENS INTER-RELACIONADOS.

GARANTIA DA QUALIDADE

O FABRICANTE DEVE MANTER UM SISTEMA DE GARANTIA DE QUALIDADE.

- * DEVE ABRANGER A TOTALIDADE DAS PROVIDÊNCIAS ADOTADAS;**
- * DEVE CONTAR COM INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS ADEQUADOS E PESSOAL HABILITADO.**
- * O SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE DEVE ESTAR TOTALMENTE DOCUMENTADO E TER SUA EFETIVIDADE MONITORADA.**

PAPEL DA GARANTIA DA QUALIDADE

- A GARANTIA DA QUALIDADE DEVE ASSEGURAR QUE:
 - AS OPERAÇÕES DE PRODUÇÃO E CONTROLE ESTEJAM CLARAMENTE ESPECIFICADAS POR ESCRITO E AS EXIGÊNCIAS DE BPF CUMPRIDAS;
 - AS RESPONSABILIDADES GERENCIAIS DE CADA ÁREA ESTEJAM CLARAMENTE DEFINIDAS E DOCUMENTADAS;
 - SEJAM REALIZADOS OS CONTROLES ESTABELECIDOS E OS RELATIVOS A CALIBRAÇÕES, QUALIFICAÇÕES E VALIDAÇÕES (**QUANDO APLICÁVEL**).

PAPEL DA GARANTIA DA QUALIDADE

- **OS PRODUTOS NÃO SEJAM VENDIDOS OU ENTREGUES A CONSUMO ANTES QUE SEJAM REALIZADAS TODAS AS ETAPAS DE CONTROLE E LIBERAÇÃO;**
- **SEJAM FORNECIDAS INSTRUÇÕES PARA GARANTIR QUE OS PRODUTOS SEJAM MANUSEADOS E ARMAZENADOS DE FORMA QUE A QUALIDADE DOS MESMOS SEJA MANTIDA PELO PRAZO DE VALIDADE.**

PAPEL DA GARANTIA DA QUALIDADE

- **HAJA PROCEDIMENTO DE AUTO-INSPEÇÃO DE QUALIDADE QUE AVALIE REGULARMENTE A EFETIVIDADE E A APLICAÇÃO DO SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE;**
- **O PRODUTO TERMINADO SEJA CORRETAMENTE PROCESSADO E CONFERIDO EM CONSONÂNCIA COM OS PROCEDIMENTOS DEFINIDOS;**
- **OS DESVIOS SEJAM REPORTADOS, INVESTIGADOS E REGISTRADOS. QUANDO NECESSÁRIO, AÇÕES CORRETIVAS DEVEM SER IMPLEMENTADAS.**

PAPEL DA GARANTIA DA QUALIDADE

- OS PROCEDIMENTOS, ESPECIFICAÇÕES E INSTRUÇÕES QUE POSSAM TER INFLUÊNCIA NA QUALIDADE DOS PRODUTOS SEJAM **PERIODICAMENTE REVISTOS** E MANTIDOS OS RESPECTIVOS HISTÓRICOS;
- A ESTABILIDADE DE UM PRODUTO SEJA DETERMINADA **ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO** E QUE OS ESTUDOS SEJAM REPETIDOS APÓS QUAISQUER MUDANÇAS SIGNIFICATIVAS NOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO, FORMULAÇÃO, EQUIPAMENTOS OU MATERIAIS DE EMBALAGEM.

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 PRODUÇÃO

AS BPF DETERMINAM QUE:

- OS FUNCIONÁRIOS DEVAM SER TREINADOS PARA DESEMPENHAREM CORRETAMENTE OS PROCEDIMENTOS;
- DEVAM SER FEITOS REGISTROS (MANUALMENTE E/OU POR MEIO DE INSTRUMENTOS DE REGISTRO) DURANTE A PRODUÇÃO;
- OS REGISTROS REFERENTES À FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO, QUE POSSIBILITAM O RASTREAMENTO COMPLETO DE UM LOTE, SEJAM ARQUIVADOS DE MANEIRA ORGANIZADA E DE FÁCIL ACESSO;

MONITORAMENTO X VALIDAÇÃO

MONITORAMENTO

TESTES DE VERIFICAÇÃO ONDE UMA DETERMINADA VARIÁVEL É CONFRONTADA EM RELAÇÃO A SUA ESPECIFICAÇÃO.

VALIDAÇÃO

GARANTIR COM ALTO GRAU DE CONFIANÇA, QUE AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS PARA UMA DETERMINADA VARIÁVEL DO PROCESSO SÃO ADEQUADAS PARA ATENDER AOS REQUISITOS PRÉ ESTABELECIDOS, ASSEGURANDO A REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE DOS RESULTADOS.

VALIDAÇÃO

- **AÇÃO DOCUMENTADA, CONDUZIDA PARA ESTABELECEER E DEMONSTRAR QUE UM PROCESSO OU PROCEDIMENTO CONDUZ NECESSÁRIA E EFETIVAMENTE AO OBJETIVO REQUERIDO;**
- **A VALIDAÇÃO É UMA PARTE ESSENCIAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF), SENDO UM ELEMENTO DA GARANTIA DA QUALIDADE ASSOCIADO A UM PRODUTO OU PROCESSO EM PARTICULAR;**
- **A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS E SISTEMAS É FUNDAMENTAL PARA SE ATINGIR OS OBJETIVOS. É POR MEIO DO PROJETO E VALIDAÇÃO QUE UM FABRICANTE PODE ESTABELECEER COM CONFIANÇA QUE OS PRODUTOS FABRICADOS IRÃO CONSISTENTEMENTE ATENDER AS SUAS ESPECIFICAÇÕES.**

VALIDAÇÃO

POR SI SÓ **NÃO MELHORA** OS PROCESSOS.

A VALIDAÇÃO **PODE CONFIRMAR OU NÃO**,
SE O PROCESSO FOI ADEQUADAMENTE
DESENVOLVIDO E SE ENCONTRA SOB
CONTROLE.

VALIDAÇÃO

PARTE INTEGRANTE DO SQ;

ASSEGURA QUE OS PROCESSOS ESTÃO SOB CONTROLE;

DIMINUI INCIDÊNCIAS DE DESVIO DA QUALIDADE;

DIMINUI OS RISCOS DE NÃO CONFORMIDADES;

DIMINUI QUANTIDADE DE CONTROLE NAS ETAPAS DE FABRICAÇÃO E NO PRODUTO FINAL.

POR QUE VALIDAR?

REQUISITO REGULATÓRIO;

REQUISITO QUALIDADE PARA O PRODUTO FINAL;

EVITA RECLAMAÇÕES;

**REDUZ A DEPENDÊNCIA DE CONTROLE E TESTES
(PROCESSOS MAIS ROBUSTOS)**

**AUMENTA A PRODUTIVIDADE (DIMINUIÇÃO DE RE-
TRABALHOS)**

SUORTE A NOVOS PROCESSOS/PRODUTOS;

REDUZ CUSTOS OPERACIONAIS;

GARANTE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO,

TEM-SE QUE VALIDAR TUDO?

FOCO NAS ETAPAS E PARÂMETROS CRÍTICOS

IDENTIFICAÇÃO DOS **PARÂMETROS CRÍTICOS** DO PROCESSO E A SUA METODOLOGIA DE CONTROLE;
ESPECIFICAR LIMITES DE OPERAÇÃO E TOLERÂNCIAS.

**OS PARÂMETROS CRÍTICOS SÃO AQUELES QUE
PODEM IMPACTAR DIRETAMENTE NA QUALIDADE DO
PRODUTO**

O QUE PODE SE VALIDAR?

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS;
QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS;
QUALIFICAÇÃO DE ÁREAS E UTILIDADES;
PROCEDIMENTOS;
TREINAMENTOS;
PLANO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA;
CALIBRAÇÃO;

PREMISSAS PARA VALIDAÇÃO

GARANTIR QUE OS RESULTADOS SEJAM CONFIÁVEIS;

GARANTIA DE QUE OS EQUIPAMENTOS DO PROCESSO ESTÃO DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES (TÉCNICAS E FUNCIONAIS);

GARANTIA DE QUE AS INSTALAÇÕES E UTILIDADES SÃO ADEQUADAS;

GARANTIA QUE OS OPERADORES E PESSOAL TÉCNICO ESTÃO APTOS A EXECUTAR AS TAREFAS ;

TUDO O PROCESSO DEVE ESTAR OCORRENDO COM A GARANTIA DE PASSOS ANTERIORES VALIDADOS E QUALIFICADOS;

MANUTENÇÃO DA CONDIÇÃO DE VALIDAÇÃO.

ANÁLISE DE RISCO

**NÃO DEIXAR ESCAPAR NENHUM PONTO CRÍTICO,
ECONOMIA DE RECURSOS,
PRIORIZAÇÃO;
TOMADA DE DECISÃO SOBRE O PROCESSO.**

COMO IDENTIFICAR RISCOS?

**ANÁLISE DE DESVIOS, RECLAMAÇÕES DE MERCADO,
ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E ATRAVÉS DE
EXPERIÊNCIA COM EQUIPAMENTO/PROCESSO.**



19/12/2008 | 23h30

Mulher corta orelha de adolescente em Chapecó

Dona de casa disse que rapaz havia roubado sua casa mais de 50 vezes

Bruno Dori, Especial

Revoltada com constantes assaltos em sua residência, uma mulher cortou a orelha de um adolescente, na quarta-feira, em Chapecó. Após flagrar dois adolescentes pulando o muro de sua casa, ela conseguiu prendê-los no pátio. Depois de bater neles, ela liberou o de 14 anos, mas segurou o outro, de 17 anos, e com uma faca de cozinha, cortou a orelha esquerda dele.

A mulher pregou a orelha na fachada da casa e colocou um cartaz com a frase "esta é a orelha de um ladrão". A dona de casa explicou que o adolescente já roubou sua casa mais de 50 vezes e, que cansada, resolveu tomar atitude para intimidar o jovem.

PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

PLANO DOCUMENTAL E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

PLANOS DE QUALIFICAÇÃO (IQ; OQ; PQ)

AVALIAÇÃO DO PROJETO/INSTALAÇÕES

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

ASSEGURAR A CONSISTÊNCIA DO PROCESSO

RELATÓRIO FINAL

SUMARIZA OS RESULTADOS X CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

CONTROLE DE MUDANÇAS

GARANTE O CONTÍNUO “STATUS” DE VALIDADO

O QUE O PMV PODE COBRIR?

VALIDAÇÃO DE PROCESSO

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÕES E UTILIDADES

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO

PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

É UM DOCUMENTO QUE SUMARIZA A FILOSOFIA, A INTENÇÃO E O TRATAMENTO QUE SERÁ DADO PARA AS ATIVIDADES DO PROGRAMA DE VALIDAÇÃO;

PRIMEIRO PASSO PARA ESTABELEECER UM PROGRAMA DE VALIDAÇÃO

DETERMINA PRIORIDADES E CRONOGRAMAS E ATRIBUIÇÃO DE RESPONSABILIDADES

**DEFINE CRITÉRIOS GERAIS DE ACEITAÇÃO:
TRÊS LOTES CONSECUTIVOS (MINIMO) NO PIOR CASO**

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO

DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO/PROCESSO
DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES
VARIÁVEIS A SEREM MONITORADAS
AMOSTRAS A SEREM COLETADAS
CARACTERÍSTICAS/ATRIBUTOS E DESEMPENHO A SEREM
MONITORADOS, ESPECIFICANDO OS MÉTODOS ANALÍTICOS
LIMITES ACEITÁVEIS
DEFINIÇÃO DE RESPONSABILIDADES
DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS UTILIZADOS PARA REGISTRO E AVALIAÇÃO
DOS RESULTADOS, INCLUINDO ANÁLISE ESTATÍSTICA
PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO

PONTOS CRÍTICOS DA OPERAÇÃO/PROCESSO
CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO
TIPO DE VALIDAÇÃO A SER CONDUZIDA
TREINAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PROGRAMA DE VALIDAÇÃO

QUALQUER DESVIO DO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DEVE SER
DOCUMENTADO, INVESTIGADO E JUSTIFICADO.

O QUE DIZ A NORMA SOBRE VALIDAÇÃO

- **É RECOMENDÁVEL A VALIDAÇÃO DE LIMPEZA, METODOLOGIA ANALÍTICA, SISTEMAS INFORMATIZADOS, SISTEMA DE ÁGUA DE PROCESSOS.**
- **O RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DEVE FAZER REFERÊNCIA AO PROTOCOLO E SER ELABORADO CONTEMPLANDO RESULTADOS OBTIDOS, DESVIOS, CONCLUSÕES, MUDANÇAS E RECOMENDAÇÕES**
- **DEVEM SER ESTABELECIDOS OS CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DOS EQUIPAMENTOS, PROCESSOS E SISTEMAS CRÍTICOS. A QUALIFICAÇÃO É PRÉ-REQUISITO PARA VALIDAÇÃO**

O QUE GARANTE O CONTÍNUO “STATUS” DE VALIDADO?

- REVALIDAÇÃO;
- DOCUMENTAÇÃO ATUALIZADA;
- PROGRAMA DE CALIBRAÇÃO;
- PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA;
- PROGRAMA DE TREINAMENTO;
- CONTROLE DE MUDANÇA BEM ESTRUTURADO.

VALIDAÇÃO

- **DEVERÁ DETERMINAR A NECESSIDADE DE SUA REVALIDAÇÃO CONSIDERANDO O HISTÓRICO DOS RESULTADOS.**
- **MUDANÇAS DEVEM SER AVALIADAS;**
- **A REVALIDAÇÃO DEPENDERÁ DA NATUREZA DAS MUDANÇAS;**
- **A EMPRESA DEVE DEFINIR A PERIODICIDADE DA REVALIDAÇÃO;**

PLANOS DE QUALIFICAÇÃO

A QUALIFICAÇÃO VISA GARANTIR A CONFIABILIDADE DOS RESULTADOS FORNECIDOS PELOS EQUIPAMENTOS/SISTEMAS, ASSIM COMO SEU CORRETO FUNCIONAMENTO

O QUE DEVE SER QUALIFICADO?

TODO O EQUIPAMENTO OU SISTEMA QUE TEM OU PODE TER INFLUÊNCIA SOBRE A QUALIDADE DO PROCESSO

QUALIFICAÇÃO

- **CONJUNTO DE AÇÕES REALIZADAS PARA ATESTAR E DOCUMENTAR QUE QUAISQUER INSTALAÇÕES, SISTEMAS E EQUIPAMENTOS ESTÃO PROPRIAMENTE INSTALADOS E/OU FUNCIONAM CORRETAMENTE E LEVAM AOS RESULTADOS ESPERADOS.**
 - **QUALIFICAÇÃO DE PROJETO (QP)**
 - **QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)**
 - **QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (QO)**
 - **QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)**
- **QUALIFICAÇÃO: UTILIZADO PARA EQUIPAMENTOS, UTILIDADES E SISTEMAS, ENQUANTO VALIDAÇÃO APLICADA A PROCESSOS.**
- **A QUALIFICAÇÃO CONSTITUI-SE UMA PARTE DA VALIDAÇÃO**
- **A QUALIFICAÇÃO DEVE ESTAR COMPLETA ANTES DA VALIDAÇÃO SER CONDUZIDA**

REVALIDAÇÃO

REPETIÇÃO DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO, DEVE SER REALIZADA **PERIODICAMENTE** OU **QUANDO MUDANÇAS FOREM REALIZADAS**, DE MODO A GARANTIR QUE ESTAS NÃO AFETEM ADVERSAMENTE AS CARACTERÍSTICAS DAS OPERAÇÕES/PROCESSO NEM A QUALIDADE DO PRODUTO.

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

