

sebastiao@proservquimica.com.br

11-3951-7702

Celular 11-9991-3059

RDC 48

25 Outubro 2013



§ 1º No prazo de 1 (um) ano, a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.

§ 2º Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação do método deve ser realizada apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida.

§ 3º 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 rotineiro.



ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES



Conteúdo

- 1. Considerações Gerais**
- 2. Definições**
- 3. Gestão da Qualidade**
- 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)**
- 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta**
- 6. Reclamações**
- 7. Recolhimento de Produtos**
- 8. Devolução**
- 9. Auto-Inspeção**
- 10. Documentação e Registros**
- 11. Pessoal**
- 12. Instalações**
- 13. Sistemas e Instalações de Água**
- 14. Áreas Auxiliares**
- 15. Recebimento e Armazenamento**
- 16. Amostragem de Materiais**
- 17. Produção**
- 18. Controle da Qualidade**
- 19. Amostras de Retenção**



3. GESTÃO DA QUALIDADE

3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo.

3.2 Princípios

3.2.3. O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.



3.3 Garantia da Qualidade

3.3.1. O fabricante deve manter um Sistema de Garantia da Qualidade.

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

f) haja procedimento de Auto-Inspeção de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade

g) os desvios sejam reportados, investigados e registrados. Quando necessário, ações corretivas devem ser implementadas

3.3.5. Devem existir critérios definidos para qualificação de fornecedores, os quais poderão incluir: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.



3.4 Validação

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 e 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.

3.4.3. O protocolo de validação deve especificar, no mínimo:

a) descrição dos equipamentos

b) amostras a serem coletadas

c) características e variáveis a serem monitorados, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação

d) critérios de aceitação.



3.4.4. É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografia internacional de referência), sistemas informatizados, sistema de água de processos.

3.4.5. O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações.

3.4.6. Qualquer desvio d o protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado.

3.4.8. 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.



3.5 Revalidação

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.

3.5.4. A empresa deve definir a periodicidade da revalidação.



4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

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



5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

5.7. A empresa deve assegurar que os funcionários utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações.



6. RECLAMAÇÕES

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



7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

7.1. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário.

7.2. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade deve acompanhar o processo.

7.3. Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação e o registro de todas as ações tomadas.

7.4. As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado.

7.6. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em área segregada e segura até a decisão sobre o seu destino.



8. DEVOLUÇÃO

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

9.1. 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.



10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

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

10.10.2. Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam isentos de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para o uso. Esta verificação deve ser registrada.



11. PESSOAL

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.



11.10. Deverão ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para as seguintes atividades:

b) monitoramento e o controle do ambiente de fabricação

c) higiene

l) assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias.

11.11. Devem também ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para a produção:

d) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos

f) assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades

11.12. O responsável pelo Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:

i) assegurar que as metodologias analíticas sejam validadas quando

Preparatório



12. INSTALAÇÕES

12.2. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

12.3. A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;

12.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

12.11. Os ralos devem ser adequados, projetados de forma a prevenir refluxo. Sempre que possível, os canais abertos devem ser evitados, porém, caso sejam necessários, devem ser de fácil limpeza.



13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físicoquímicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.

13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



13.3. As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.

13.4. Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.

13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água;

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.

13.9. No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbológica.

13.10. Recomenda-se que o sistema de tratamento de água seja validado.



14. ÁREAS AUXILIARES

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.

14.4. As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.



15. ARMAZENAMENTO

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.

15.2. 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.

15.3. Os pisos, paredes e tetos devem ser de fácil limpeza, de material resistente e devem estar em bom estado de conservação.

15.4. As instalações dos almoxarifados devem estar protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos.



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.

15.7. As balanças devem ser calibradas periodicamente, e mantidos os registros. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

15.21. As etiquetas ou sistemas de identificação devem conter as seguintes informações:

- a) nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência**
- b) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento**
- c) situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido**
- d) data de validade**
- e) Nome do fornecedor.**



15.22. Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

15.25. Os produtos devem estar empilhados com segurança.

15.28. Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.



16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

16.1. A amostragem deve ser realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada;

16.2. As amostras devem ser representativas do lote do material recebido, no caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente;

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.



16.6. As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

- a) nome e/ou código interno do material amostrado**
- b) número do lote**
- c) identificação da pessoa que coletou a amostra**
- d) data em que a amostra foi coletada.**

16.7. Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados.



16.8. Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:

a) identificação da função/cargo designado a coletar a amostra

b) método ou critério de amostragem:

Número de recipientes

Parte no recipiente a ser amostrado

Quantidade de material

Instrumentos utilizados para a amostragem.

c) equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário

d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo

e) qualquer precaução especial a ser observada

f) instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem



g) condição de armazenamento das amostras

h) destino da sobra da amostragem

i) condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável

j) período de retenção das amostras

k) identificação da amostra

l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que seja necessário.



17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

17.12. Os ralos devem ser sifonados, desinfetados freqüentemente e mantidos fechados. Devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

17.13. As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com freqüência.

17.18.7. Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento.

17.19.3. Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:

- a) toda documentação pertinente esteja disponível.**
- b) todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas.**
- c) os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais.**

17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de disposição final dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua freqüência.



18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

18.3. As responsabilidades principais do Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades:

- j) garantir a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade**
- k) coordenar treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários.**

18.4. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contar com instalações independentes.

18.9. As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, e estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de envase e embalagem, granel, produtos semiacabados e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário.



18.23.6. Para os produtos terminados/acabados que tenham uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de micro-organismos e micro-organismos patógenos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

18.25.1. Quando aplicável, testes microbiológicos devem ser conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente.



19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

19.1. As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais. Se for necessário, em virtude da capacidade das apresentações de venda, poderá ser retido produto fracionado em embalagem equivalente ao material de comercialização, a fim de facilitar o armazenamento e a realização dos ensaios. **Em todos os casos as amostras devem ser armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas.**

19.1.1. Nos casos de produtos sujeitos à contaminação microbiológica, deve-se manter ao menos uma amostra na sua embalagem original.

19.2. As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, lote e data de validade.

19.3 Tempo de armazenamento das amostras de retenção: (a) as amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade (b) as amostras de produtos acabados devem ser retidas por 1 (um) ano após o vencimento do seu prazo de validade.



Pesquisa e Desenvolvimento



Processo

C. Q. Microbiológico



GARANTIA DA QUALIDADE

BPF

C. Q. de Embalagens

C. Q. Físico-Químico



ProServ



Produtivo

BIOCENTER
excelência em microbiologia

POP'S

QUALIFICAÇÃO

VALIDAÇÃO

TREINAMENTO



Processo Produtivo



Limpeza e Sanitização com Validação

LIMPEZA

+

SANITIZAÇÃO

=

HIGIENIZAÇÃO

Eliminação de
sujidades ou
materiais
indesejáveis

+

Eliminação ou
redução de
microrganismos
indesejáveis

=

Eliminação /
redução de
risco de
contaminação
microbiológica

Áreas / Equipamentos / Utensílios de Produção / Mãos / Ar
Ambiente / Uniforme / Lixos Identificados e Seguros / Piso /
Parede / Tubulações / Embalagens / Matéria Prima

ProServ



ÁGUA

Matéria Prima Mais Importante

Deve Garantir uma Qualidade que assegure a conformidade do Produto Acabado



- Sanitização do Sistema
- Tratamento
- Pontos de Coleta
- Testes Físico Químicos
- Testes Microbiológicos
- Tubulações Utilizadas
- Inspeção do Sistema (Swab – Bio Filme)
- Validação a cada dia de uso



Sistema de Qualidade

BPF

Segurança

Des. Produto

Matérias Primas

**Garantia
da
Qualidade**

**Higiene do
Operador**

Embalagens

**Higiene na
Produção**

Água

Amostras

**Controle e Avaliação de
Produtos Intermediários
e Finais**

Documentação

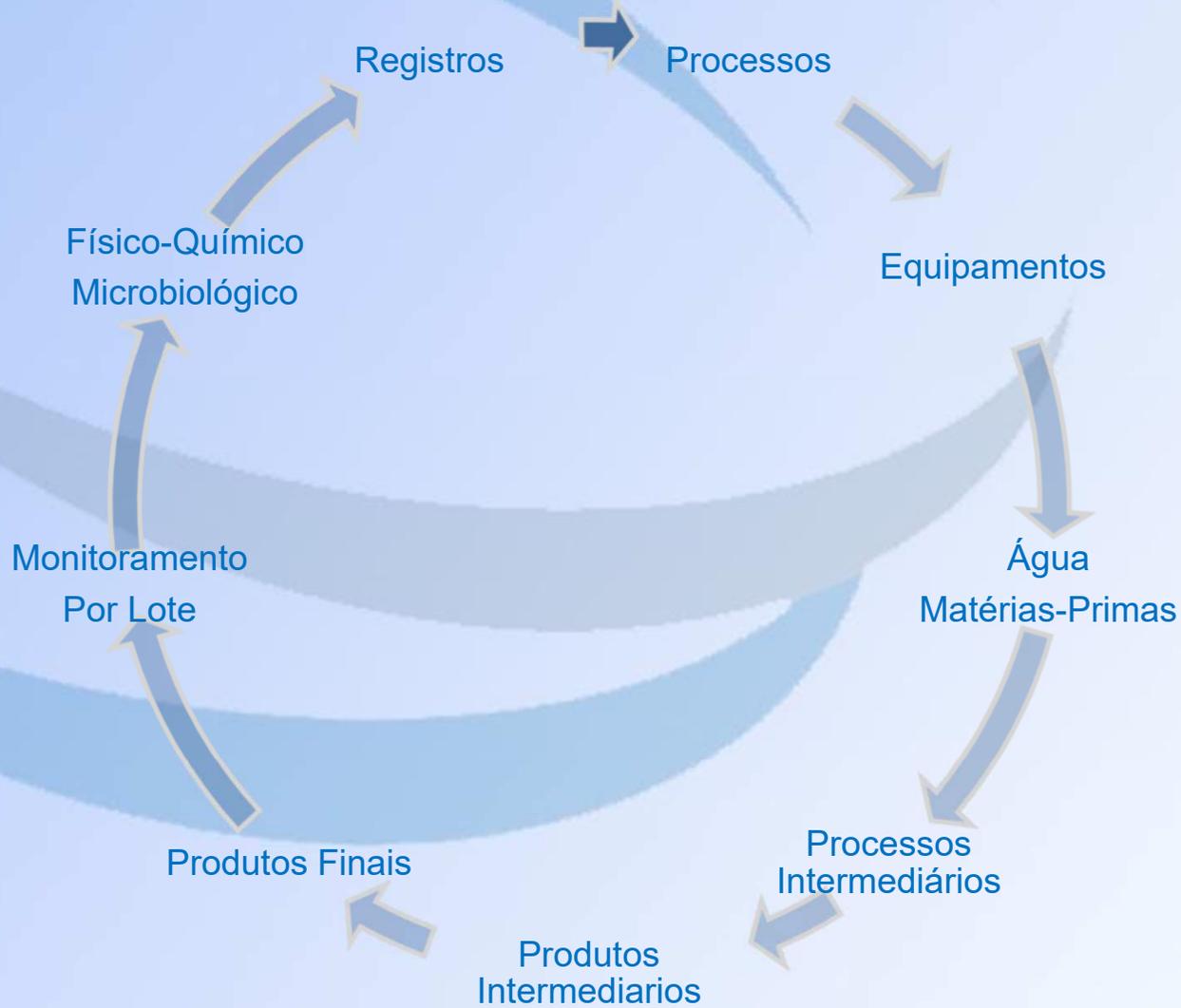
Boas Práticas de Fabricação



Validações



Controles



CULTURA EDUCAÇÃO

Comprometimento

Pro-atividade

Ouvido automático

Senso de observação – ver e olhar

Empowerment

COMUNICAÇÃO





Produtivo

Tem a importância de manter o alto grau

de qualidade dos produtos oferecidos
aos consumidores, e também:
BPF
Produzir, Comercializar e Distribuir

Garantia da
Qualidade

produtos

Processo

SEGUROS E SAUDÁVEIS !!!



ProS

BIOCENTER
excelência em microbiologia

**ÁGUA
HIGIENE
SISTEMAS INFORMATIZADOS
VALIDAÇÕES**

*Garantia
Qualidade*

