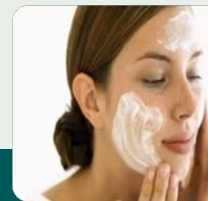
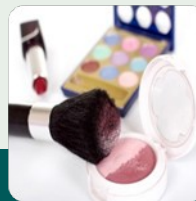


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

CONTROLE DE QUALIDADE

É O CONJUNTO DE ATIVIDADES REALIZADAS POR TÉCNICOS TREINADOS E DESTINADAS A ASSEGURAR QUE OS ENSAIOS NECESSÁRIOS E RELEVANTES SEJAM EXECUTADOS E QUE O MATERIAL NÃO SEJA DISPONIBILIZADO PARA USO E VENDA ATÉ QUE O MESMO CUMPRA COM AS ESPECIFICAÇÕES PRÉ-ESTABELECIDAS;

AS ATIVIDADES DO CQ NÃO ESTÃO RESTRITAS A ANÁLISES LABORATORIAIS, ENVOLVEM TODAS AS DECISÕES RELACIONADAS A QUALIDADE DO PRODUTO, INTERFERINDO DIRETAMENTE NA PRODUÇÃO.

CONTROLE DE QUALIDADE

É IMPRESCINDÍVEL QUE TODA EMPRESA POSSUA LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE:

PRÓPRIO E INDEPENDENTE DA PRODUÇÃO

PARA OS CASOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE ENSAIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE, A EMPRESA DEVERÁ SEGUIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

CONTROLE DE QUALIDADE

ELABORAR, ATUALIZAR E REVISAR ESPECIFICAÇÕES DE:

MATÉRIAS-PRIMAS, PROCESSO E PRODUTOS ACABADOS E TODOS OS PROCEDIMENTOS DA PRODUÇÃO QUE INTERFERAM NA QUALIDADE DOS PRODUTOS;

**UTILIZAM COMO REFERÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO
POPS, ITS, E ESPECIFICAÇÕES.**

CONTROLE DE QUALIDADE

RESPONSÁVEL POR:

REGISTROS DE TODOS OS MÉTODOS E TESTES ANALÍTICOS;

VERIFICAÇÃO SE CADA LOTE SE AJUSTA AS ESPECIFICAÇÕES;

REGISTROS DE RECLAMAÇÕES FEITAS POR CONSUMIDORES;

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES POR MEIO DE LAUDOS DE ANÁLISES;

CONTROLE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, DE MATERIAL DE EMBALAGEM E PRODUTO ACABADO POR LOTE FABRICADO;

CONTROLE DE QUALIDADE

RESPONSÁVEL POR:

TESTES DE EFICÁCIA E ESTABILIDADE DOS PRODUTOS;

AMOSTRAS PADRÕES DE REFERÊNCIAS;

EVIDENCIAR A RASTREABILIDADE;

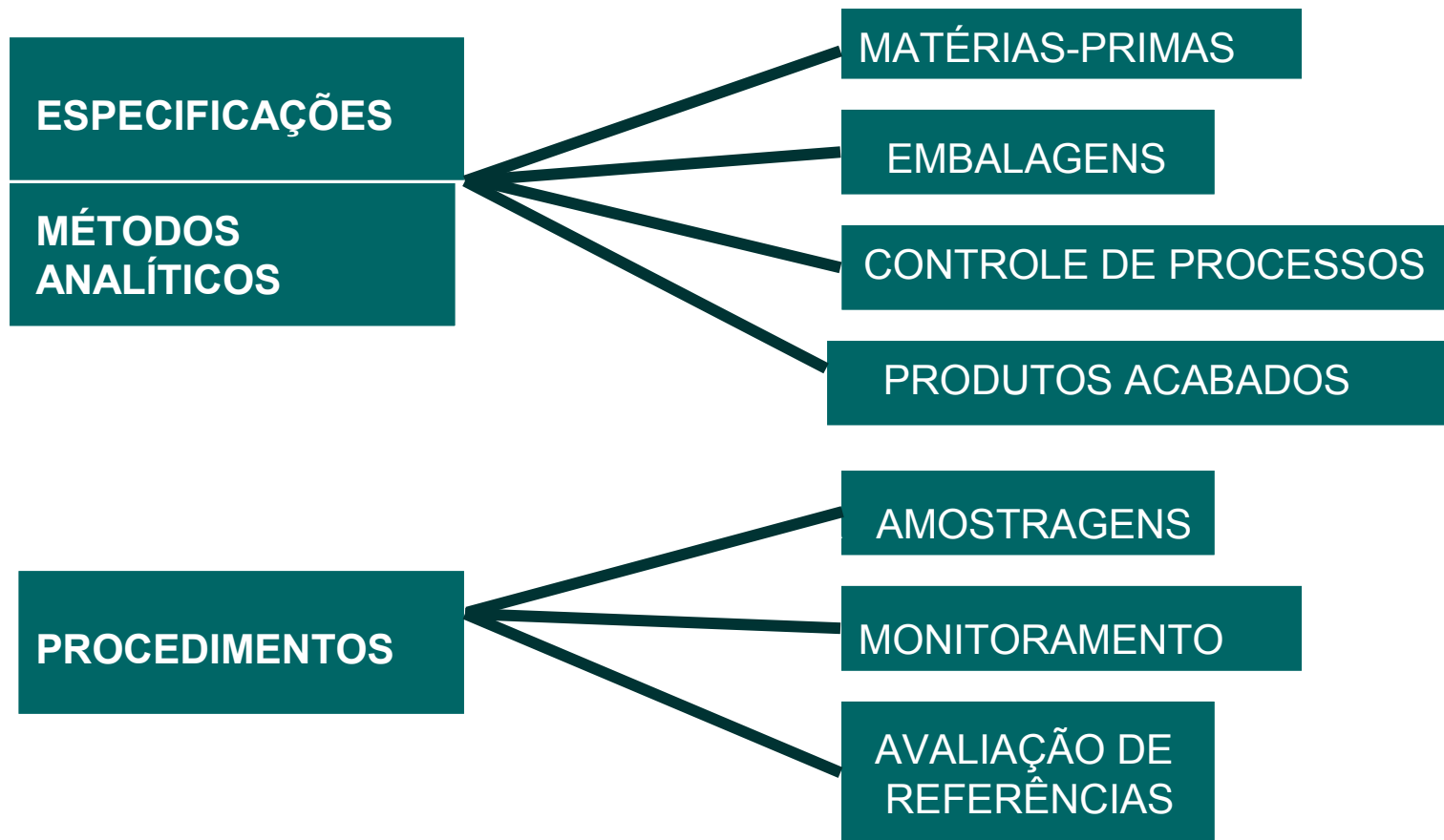
RETENÇÃO DE AMOSTRAS DOS LOTES FABRICADOS;

PARTICIPAR DA INVESTIGAÇÃO E ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES

DECISÃO FINAL DE APROVAÇÃO OU REJEIÇÃO.

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

RESPONSÁVEL POR ELABORAR, ATUALIZAR E REVISAR











CONTROLE DE QUALIDADE

O CONTROLE DE QUALIDADE PODE-SE DIVIDIR EM:

LABORATÓRIO FÍSICO-QUÍMICO;

LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO;

LABORATÓRIO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM;

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE PROCESSO .

CONTROLE DE QUALIDADE

O QUE PODE SER MONITORADO

MATÉRIAS PRIMAS;

MATERIAIS DE EMBALAGEM;

ÁGUA DE PROCESSO;

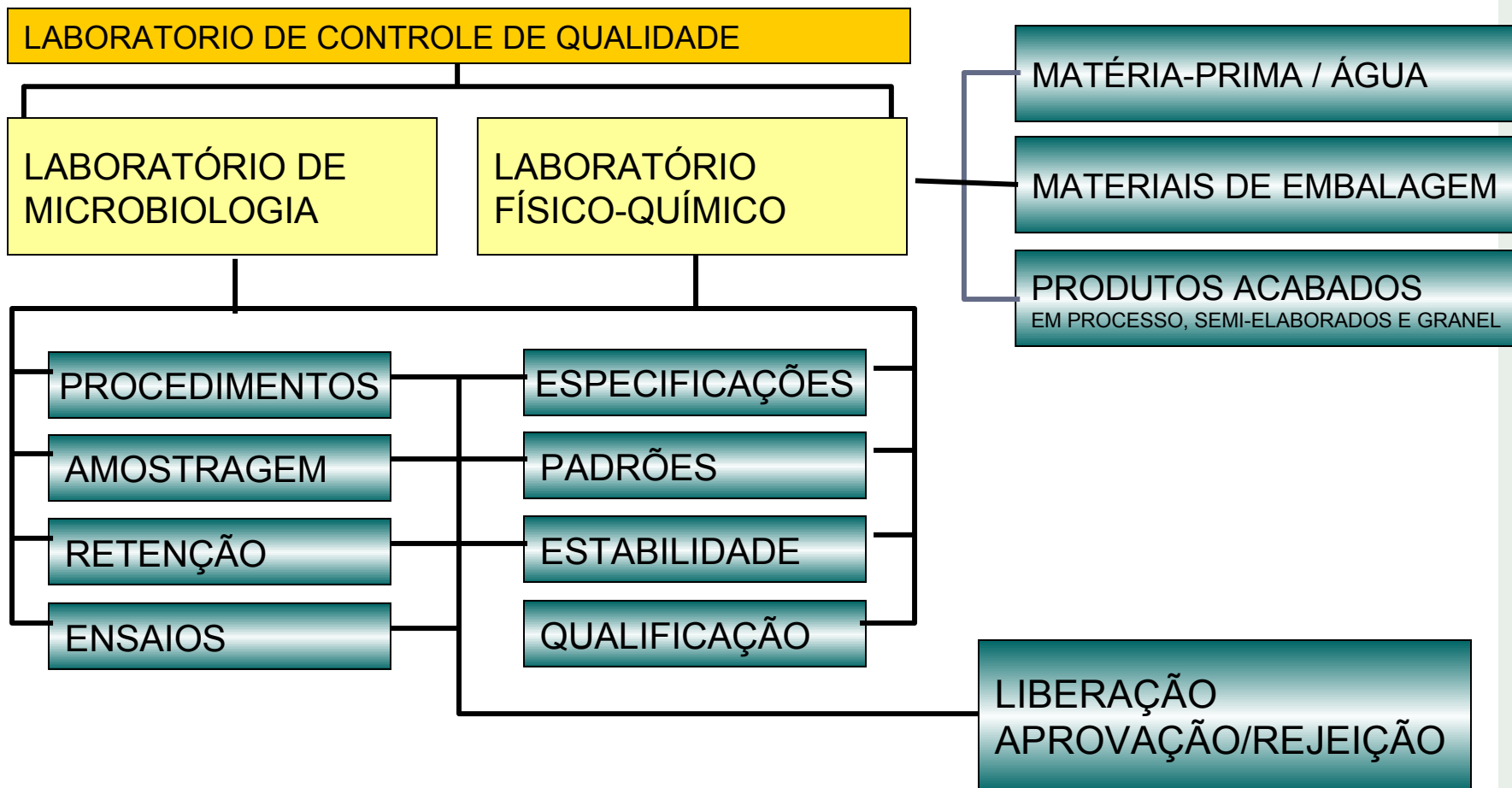
PRODUTOS EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO;

PRODUTOS EM DESENVOLVIMENTO;

PRODUTOS ACABADOS E SHELF LIFE;

CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL.

CONTROLE DE QUALIDADE



CONTROLE DE QUALIDADE

REQUISITOS MÍNIMOS PARA EFETIVO CONTROLE DA QUALIDADE

ÁREA SEPARADA;

**POSSUIR INSTALAÇÕES DE SEGURANÇA: LAVA-OLHOS,
CAPELA, DUCHA E EXTINTORES DE INCÊNDIO,**

**APARELHAGEM DE LABORATÓRIO ADEQUADA E
NECESSÁRIA PARA REALIZAÇÃO DE TODOS OS TESTES;**

PESSOAL TREINADO QUALIFICADO E TREINADO;

USO DE UNIFORMES E EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA;

CALIBRAÇÃO PERIÓDICA DE EQUIPAMENTOS;

**EXISTÊNCIA DE METODOLOGIA ANALÍTICA EMPREGADA
PARA ANÁLISE DE MATÉRIA-PRIMA E PRODUTO
ACABADO;**



SEGURANÇA
LAVA-OLHOS
USAR EM CASO
DE
EMERGÊNCIA

LAVA-OLHOS
JANKOWSKI

EMPURRE
OPZANOWSKI
LAVA-OLHOS

Sudoeste Extintores
USE O EXTINTOR NA POSIÇÃO VERTICAL
Puxe a trava rompendo o selo
Aprete o gatilho até o fim
Dirija o jato à base do fogo



CONTROLE DE QUALIDADE

TESTES EXECUTADOS DE ACORDO COM PROCEDIMENTOS ESCRITOS;

OS INSTRUMENTOS DE PRECISÃO CALIBRADOS EM INTERVALOS DEFINIDOS;

EQUIPAMENTOS ADEQUADOS AOS PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS PREVISTOS E EM NÚMERO SUFICIENTE AO VOLUME DAS OPERAÇÕES.

EXISTIR REGISTROS PARA DEMONSTRAR QUE TODOS OS PROCEDIMENTOS TENHAM SIDO EXECUTADOS E QUE DESVIOS FORAM INVESTIGADOS E DOCUMENTADOS.

DEVEM SER REGISTRADOS OS RESULTADOS DOS ENSAIOS DE CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E PRODUTOS ACABADOS.

CONTROLE DE QUALIDADE

OS PROCEDIMENTOS DES ENSAIOS DEVEM SER APROVADOS E ESTAR DISPONÍVEIS NAS UNIDADES RESPONSÁVEIS PELA EXECUÇÃO;

AS ESPECIFICAÇÕES DEVEM SER ESTABELECIDAS, E ESTAR DEVIDAMENTE AUTORIZADAS;

DEVEM SER REALIZADAS REVISÕES PERIÓDICAS DAS ESPECIFICAÇÕES;

LITERATURAS, MANUAIS DE EQUIPAMENTOS, PADRÕES DE REFERÊNCIA E OUTROS DOCUMENTOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS DEVERÃO ESTAR À DISPONÍVEIS.

CONTROLE DE QUALIDADE

AS ESPECIFICAÇÕES DEVEM SER ESTABELECIDAS DE ACORDO COM OS PADRÕES DE ACEITAÇÃO E COERENTES COM O PROCESSO DE FABRICAÇÃO;

PRODUTOS QUE TENHAM ESPECIFICAÇÕES DEFINIDOS POR LEGISLAÇÕES DEVERÃO ESTAR DE ACORDO COM AS MESMAS;

OS PRODUTOS QUE NÃO ATENDAM AS ESPECIFICAÇÕES DEVERÃO SER REPROCESSADOS OU REPROVADOS.

ESPECIFICAÇÕES

TODOS OS ENSAIOS DEVEM SEGUIR AS INSTRUÇÕES ESTABELECIDAS PELOS PROCEDIMENTOS ESCRITOS E APROVADAS PARA CADA TIPO DE MATERIAL OU PRODUTO;

ESPECIFICAÇÕES DAS MATÉRIAS-PRIMAS, DOS MATERIAIS DE EMBALAGEM E DE IMPRESSOS, DEVEM POSSUIR UMA DESCRIÇÃO, INCLUINDO, NO MÍNIMO:

NOMENCLATURA DA MATÉRIA-PRIMA;

NOME E O CÓDIGO INTERNO DE REFERÊNCIA, QUANDO APLICÁVEL;

REFERÊNCIA DAS LITERATURAS RECONHECIDAS, SE HOVER;

REQUISITOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS COM SEUS LIMITES RESPECTIVOS DE ACEITAÇÃO;

ESPECIFICAÇÕES

OS MATERIAIS DE EMBALAGEM DEVEM ATENDER ÀS ESPECIFICAÇÕES, DANDO ÊNFASE À COMPATIBILIDADE DOS MESMOS COM O PRODUTO QUE CONTÉM.

O MATERIAL DEVE SER EXAMINADO QUANTO ÀS ESPECIFICAÇÕES REQUERIDAS E AOS DEFEITOS VISÍVEIS E CRÍTICOS,

AS ESPECIFICAÇÕES DOS PRODUTOS A GRANEL E INTERMEDIÁRIOS DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS SEMPRE QUE ESTES MATERIAIS FOREM ADQUIRIDOS OU EXPEDIDOS.

ESPECIFICAÇÕES

DEVEM SER ESTABELECIDAS ESPECIFICAÇÕES PARA PRODUTOS ACABADOS DE ACORDO COM PADRÕES DE ACEITAÇÃO E DEVEM SER CONSISTENTES COM O PROCESSO DE FABRICAÇÃO.

PARA PRODUTO TERMINADO/ACABADO QUE TENHA UMA ESPECIFICAÇÃO MICROBIOLÓGICA, OS LIMITES DE ACEITAÇÃO PARA CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS E MICROORGANISMOS PATÓGENOS DEVEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

REGISTROS

“ ATIVIDADE NÃO REGISTRADA É UMA ATIVIDADE NÃO REALIZADA ”

RESULTADOS DAS ANÁLISES

REGISTROS DE LOTES UTILIZADOS

CÁLCULOS

REGISTROS DE LIMPEZA

CORREÇÕES

RE-ANÁLISES

REGISTROS DE NÃO-CONFORMIDADES

REGISTROS DIÁRIOS DO CQ (EXEMPLOS)

VERIFICAÇÃO DE pHMETROS

CONTROLE DE TEMPERATURA DE ESTUFAS

VERIFICAÇÃO BALANÇAS

ESPECIFICAÇÕES

LOGO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA		
Nome da Matéria-Prima	Número / Revisão 100 / 01		Data da Emissão
			Data da Revisão
Descrição Química / INCI			
Análises	Especificação		Métodos
Cor	Amarela		MAMP - 001
Odor	Conforme Padrão		MAMP - 002
Aspecto	Pasta		MAMP - 003
pH	5,00 - 7,00		MAMAP - 004
Viscosidade Brookfield spindle 3, 30 rpm, 25°C	5.000 - 7.000 cps		MAMAP - 005
Pureza	98 - 99 %		MAMAP - 006
Validade:			
Fornecedores Aprovados:			
Condições de Estocagem:			
Revisões:	Número	Data	Descrição
	1	15/5/2007	Alteração no nome do fabricante
Preparado por		Revisado por	
Data		Data	
		Aprovado por	
		Data	

REGISTROS

OS REGISTROS DE ENSAIOS DEVEM INCLUIR, PELO MENOS, OS SEGUINTE DADOS:

NOME DO MATERIAL;

NÚMERO DO LOTE E NOME DO FABRICANTE OU FORNECEDOR;

RESULTADOS ANALÍTICOS INCLUINDO AS ESPECIFICAÇÕES;

DATA DOS ENSAIOS;

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA EXECUÇÃO DA ANÁLISE;

RESULTADO FINAL;

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO CQ.

REGISTROS

SEM RASURAS
NÃO USAR CORRETIVO
CANETA PRETA / AZUL

O QUE FAZER SE ERRAR ?

**PASSAR UM ÚNICO RISCO, DEIXANDO EXPOSTO O ERRO,
ANOTAR O RESULTADO CORRETO E RUBRICAR.**

ERRO

REGISTROS

CONTROLE DE AFERIÇÃO DIÁRIA BALANÇAS					
Revisão: 01		Identificação: _____			
Data: 13/02/06					
Visto Responsável: _____				Mês/Ano: _____	
DATA	TAG 98 100g ± 1g	TAG 172 10g ± 0,1g	TAG 175 1g ± 0,01g	VISTO	OBS

REGISTROS

Logo		CONTROLE DE TEMPERATURA			
<input type="checkbox"/>	Estufa 45 °C (± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Refr. Prosdócimo (4 ± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Freezer (-34 ± 2 °C)
<input type="checkbox"/>	Estufa 50 °C (± 2 °C) – P&D	<input type="checkbox"/>	Refr. CÔnsul (4 ± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Ambiente 1 (MP/PA)
<input type="checkbox"/>	Estufa 50 °C (± 2 °C) – PA	<input type="checkbox"/>	Sala de Retenção (25 ± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Ambiente 2 (P&D)
<input type="checkbox"/>	Estufa 105 °C (± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Armário Retenção (25 ± 2 °C)	<input type="checkbox"/>	Sala de Estabilidade
Mês:		Visto Responsável:		Revisão: 01	
Ano:		_____		Data: 28/02/07	
DATA	MÍNIMO °C	MÁXIMO °C	VISTO	OBS	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

REGISTROS

LOGO		CONTROLE DE AJUSTE DIÁRIO DOS PHMETROS E TITULADORES					
Revisão: 03		Identificação: _____					
Data: 17/04/07							
Data	Horário	Tampão 7,00	Tampão 4,00	pH assim. 6,5 - 7,5	Slope Mín. 96,6%	Rubrica	Observações

REGISTROS

Padrão Matéria Prima

Produto: _____

Lote Interno: _____

Fornecedor : _____

Lote Fornecedor : _____

Data Validade : ____/____/____

Visto : **Data :** ____/____/____

REGISTROS

REAGENTES E SOLUÇÕES

TODOS OS REAGENTES E SOLUÇÕES DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE IDENTIFICADOS E SEREM ARMAZENADOS, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO SUA PROTEÇÃO E SUA INTERAÇÃO ENTRE REAGENTES

REGISTROS

REAGENTES E SOLUÇÕES

AS SOLUÇÕES DE REAGENTES DEVEM SER IDENTIFICADAS E CONTER EM SEU RÓTULO , PELO MENOS, AS SEGUINTE INFORMações:

NOME,

CONCENTRAÇÃO,

DATA DE PREPARAÇÃO,

DATA DE VALIDADE,

IDENTIFICAÇÃO DO TÉCNICO RESPONSÁVEL PELA PREPARAÇÃO

FATOR DE CORREÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)

REGISTROS

Soluções

NOME: HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1N (NaOH)

Preparação: 27/04/07

Validade: 06 MESES

Padronização : 02/05/07

Fator: 1,0234

Validade do Fator:02/06/07

Preparado por:

Padronizado por:

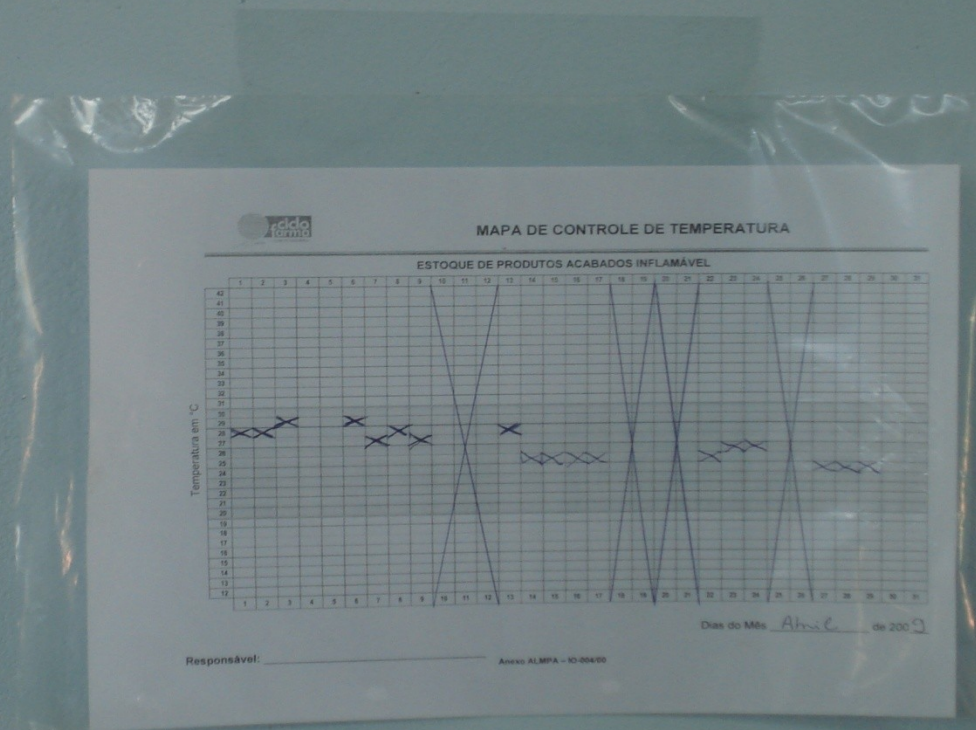
Segurança / Armazenamento

USAR LUVAS E ÓCULOS DE SEGURANÇA

ARMAZENAR EM FRASCO DE POLIETILENO ESCURO

REGISTROS

FICHA DE ANALISE DE PRODUTO EM PROCESSO										
Data Inicio	Data Final	Lote	Quantidade	Tanque	Cor	Odor	Aspecto	Viscosidade # 3, 30 rpm, 25°C, 1 minuto	pH 25°C	Densidade com ar
					Branca MT 100	Conf. Padrão	Creme	10.000 - 100.000 cps	6,50 - 7,00	0,9900 - 1,0030
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										
Correções:										



RECEBIMENTO DE INSUMOS

MATERIAL DE EMBALAGENS E MATÉRIAS-PRIMA

TODOS OS INSUMOS QUÍMICOS OU DE EMBALAGENS DEVEM SER DE FORNECEDOR PREVIAMENTE HOMOLOGADO.

AS ESPECIFICAÇÕES SÃO ACORDADAS DURANTE O PROCESSO DE APROVAÇÃO DO INSUMO.

AS METODOLOGIAS ANALÍTICAS SÃO DESENVOLVIDAS E DISCUTIDAS COM O FORNECEDOR.

TUDO INSUMO DEVE SER ENTREGUE ACOMPANHADO DE LAUDO DE ANÁLISES.

AVALIAÇÃO DAS MATÉRIAS- PRIMAS

PARÂMETROS A SEREM OBSERVADOS

ESPECIFICAÇÕES FÍSICO-QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS E DE ESTABILIDADE;

RESTRIÇÕES DE USO;

**CONDIÇÕES PARTICULARES DE ESTOCAGEM E MANUSEIO;
RESTRIÇÕES REGULAMENTARES;**

DADOS TOXICOLÓGICOS.

“OS FORNECEDORES DAS MATÉRIAS-PRIMAS SÃO AS MAIORES FONTES DE INFORMAÇÃO”

AVALIAÇÃO ANALÍTICA DOS INSUMOS

TODOS OS RECEBIMENTOS DE INSUMOS DEVEM SER REGISTRADOS EM FORMULÁRIOS MANUAIS OU ELETRONICAMENTE POR INSUMO E POR FORNECEDOR

TUDO INSUMO DEVE POSSUIR UM PLANO DE INSPEÇÃO QUE DEFINA A FREQUÊNCIA DE AMOSTRAGEM E ANÁLISE.

O PLANO DE INSPEÇÃO DEVE CONTER A METODOLOGIA ANALÍTICA A SER UTILIZADA E O CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.

INSUMOS QUÍMICOS DEVE SER RETIRADO AMOSTRA DE ACORDO COM PROCEDIMENTOS ESTABELECIDOS

AVALIAÇÃO ANALÍTICA DOS INSUMOS

A EMPRESA DEVE POSSUIR UM PROCEDIMENTO PREVIAMENTE ACORDADO PARA IDENTIFICAÇÃO E SEGREGAÇÃO DE MATERIAIS NÃO CONFORMES.

O SISTEMA MAIS USUAL É:

MATERIAL REJEITADO – ETIQUETA VERMELHA

MATERIAL EM ANÁLISE – ETIQUETA AMARELA

MATERIAL APROVADO – COM ETIQUETA VERDE

INSUMOS APROVADO COM RESTRIÇÃO

A EMPRESA DEVE POSSUIR UM PROCEDIMENTO CLARO PARA UTILIZAÇÃO DE INSUMO APROVADO COM RESTRIÇÃO;

TODO INSUMO QUE ESTIVER FORA DA ESPECIFICAÇÃO EM ITENS QUE NÃO AFETAM A FUNCIONALIDADE, SEGURANÇA OU ESTÉTICA DO PRODUTO, OU SEJA, ITENS QUE NÃO SEJAM CONSIDERADOS CRÍTICOS, SOMENTE PODEM SER UTILIZADOS A PARTIR DE UM DESVIO TÉCNICO;

O DESVIO TÉCNICO DEVE TER A CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS E APROVAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E, FICAR DEVIDAMENTE REGISTRADO.

RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE

SEMPRE QUE OCORRER ALGUM ITEM NÃO CONFORME COM A ESPECIFICAÇÃO, SEJA DE REPROVADO OU APROVADO COM RESTRIÇÃO, É EMITIDO UM RNC (RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE).

O RNC VISA CONHECER A CAUSA DO PROBLEMA E IDENTIFICAR A AÇÃO PARA EVITAR REINCIDÊNCIA

EM ALGUNS CASOS PODE OCORRER A SUSPENSÃO DO FORNECIMENTO TEMPORARIAMENTE ATÉ ADEQUAÇÃO DO INSUMO.

AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

AVALIAÇÃO ORGANOLÉPTICAS

- ASPECTO;
- COR;
- ODOR.



AVALIAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

- VALOR DE PH;
- VISCOSIDADE;
- TEOR DE ATIVO;
- TAMANHO DE PARTÍCULA;
- GRANULOMETRIA.



ENSAIOS E METODOLOGIAS

ENSAIOS FÍSICOS-QUÍMICOS

POTENCIAL HIDROGENIÔNICO: PH

COLORIMÉTRICO

UTILIZAM INDICADORES UNIVERSAIS.
APRESENTAM BAIXA SENSIBILIDADE.
PEQUENAS VARIAÇÕES DE ACIDEZ
OU BASICIDADE SÃO DIFICILMENTE
OBSERVADAS.



POTENCIOMÉTRICO

UM ELETRODO É IMERSO NA
AMOSTRA EM ESTUDO
DETERMINANDO O VALOR PELA
DIFERENÇA DE POTENCIAL.
EXCELENTE PRECISÃO.

ENSAIOS E METODOLOGIAS



DENSIDADE

- É A RELAÇÃO ENTRE MASSA E VOLUME DE UM CORPO.

VISCOSIDADE

- CARACTERIZAM A REOLOGIA DE UM SISTEMA.
- INDICAM A FLUIDEZ OU CONSISTÊNCIA APROPRIADA.



ENSAIOS E METODOLOGIAS

CROMATOGRAFIA

SÃO MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE COMPOSTOS ORGÂNICOS.



ENSAIOS E METODOLOGIAS

VOLUMETRIA E GRAVIMETRIA

SÃO MÉTODOS DE QUANTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS



ENSAIOS E METODOLOGIAS

ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

TÊM POR OBJETIVO DETERMINAR O TIPO E A CONCENTRAÇÃO EFICAZ MÍNIMA DE CONSERVANTE NECESSÁRIO PARA GARANTIR A PROTEÇÃO SATISFATÓRIA DE UM PRODUTO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE.

SÃO REALIZADOS EM PRODUTOS QUE FAVORECEM O CRESCIMENTO DE COLONIAS DE MICROORGANISMOS



CONTROLE DA QUALIDADE DA ÁGUA

TIPOS DE ÁGUAS

ÁGUA POTÁVEL: DESTINADA AO CONSUMO HUMANO E DEVE ATENDER A PADRÕES MICROBIOLÓGICOS, FÍSICO-QUÍMICOS E RADIOATIVOS E NÃO OFERECER RISCOS À SAÚDE.

ÁGUA DE PROCESSO: ÁGUA SUBMETIDA A TRATAMENTO ADICIONAL PARA SE ADEQUAR ÀS ESPECIFICAÇÕES A QUE SE DESTINA.

ÁGUA PURIFICADA: ÁGUA DESTINADA A APLICAÇÕES ESPECIAIS, PRINCIPALMENTE NAS ÁREAS DA SAÚDE, CUJAS CARACTERÍSTICAS SÃO DETERMINADAS POR FARMACOPÉIAS.

QUALIDADE DA ÁGUA

ALGUMAS ANÁLISES

CLORETOS

SULFATOS

PH

CONDUTIVIDADE

FERRO

CLORO

MICROBIOLOGIA

MATERIAIS DE EMBALAGEM

APLICAÇÃO DIRETA DA NORMA ABNT 5429 PARA VARIÁVEIS E ATRIBUTOS EM EMBALAGENS;

LABORATÓRIO LOCALIZA-SE GERALMENTE PRÓXIMO AO ALMOXARIFADO E RECEBIMENTO;

UTILIZA EQUIPAMENTOS COMO:

PAQUÍMETRO, MICRÔMETRO, RÉGUA METÁLICA, CABINE DE LUZ, RELÓGIO COMPARADOR, BALANÇA SEMI-ANALÍTICA, CAMPÂNULA DE VÁCUO PARA ESTANQUEIDADE, MEDIDOR DE BOXAL E KROEPLIN, ALTURA CSPA DO PESCANTE, LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS, COLORIMETRIA, XENOTEST, TRAÇÃO EM PAPEL.

TIPOS DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

ACONDICIONAR: TUBO DE ALUMÍNIO, LATA DE AÇO, BISNAGA, FRASCO, SACHET, POTE, ESTOJO.

PROTEGER: CARTUCHO , SELO TERMO-RETRÁTIL, LACRE.

INFORMAR: RÓTULO, BULA, FOLDER.

VEDAR: TAMPA, BATOQUE, DISCO.

FACILITAR A APLICAÇÃO: VÁLVULA, DOSADOR, PUMP, TRIGGER, BAG ON VALVE.

PLANO DE AMOSTRAGEM

O CQ DEFINE O PLANO DE AMOSTRAGEM BASEADO EM:

CRITICIDADE DO PROBLEMA.

TAMANHO DO LOTE (EMBASAMENTO ESTATÍSTICO).

TIPO DE ENSAIO (EMBASAMENTO REGULATÓRIO): VISUAL

**DESTRUTIVO, ANÁLISE EM LABORATÓRIO
EXTERNO.**

**O CONTROLE EM PROCESSO É DEFINIDO POR PORTARIA
(INMETRO)**

O TAMANHO DO LOTE É DEFINIDO PELA TABELA DA ABNT.

PLANO DE AMOSTRAGEM

MATERIAL DE EMBALAGEM

VARIÁVEIS: MEDIDAS EM GERAL TAIS COMO: PESO, DIMENSÕES, VOLUME, PRESSÃO, MEDIDAS DE RECRAVAÇÃO , TAXA DE RESTITUIÇÃO , ETC

ATRIBUTOS: ASPECTOS VISUAIS COMO: COR, PINTAS, RISCADOS MANCHAS, AMASSADOS FALHA DE REGISTRO NA IMPRESSÃO, LETRAS, ETC

PLANO DE AMOSTRAGEM

ANEXO A – TABELAS

TABELA 1 – CODIFICAÇÃO DE AMOSTRAGEM

Tamanho do lote	Níveis especiais de inspeção				Níveis gerais de inspeção		
	S1	S2	S3	S4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	I
501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q

PLANO DE AMOSTRAGEM

TABELA II-A — PLANO DE AMOSTRAGEM SIMPLES — NORMAL

Cod. de amostras	Tam. da amostra	N. Q. A.																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
		Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc	Ac Rc
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

↓ — Usar o primeiro plano abaixo da seta. Se a nova amostragem requerida for igual ou maior do que o número de peças constituintes de lote, inspecionar 100%.

↑ — Usar o primeiro plano acima da seta.

Ac — Número de peças defeituosas (ou falhas) que ainda permite aceitar o lote.

Rc — Número de peças defeituosas (ou falhas) que implica na rejeição do lote.

GARANTIA DA QUALIDADE

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

HENRY FORD

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.

DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS

INTER-RELACIONA-SE COM

**PESQUISA E DESENVOLVIMENTO,
PRODUÇÃO,
PROCESSOS,
CONTROLE DE QUALIDADE,
DISTRIBUIÇÃO,
SUPRIMENTOS,
RECURSOS HUMANOS,
MARKETING,
ASSISTÊNCIA TÉCNICA ;
PÓS-CONSUMO.**

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;

DESPEAS 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;

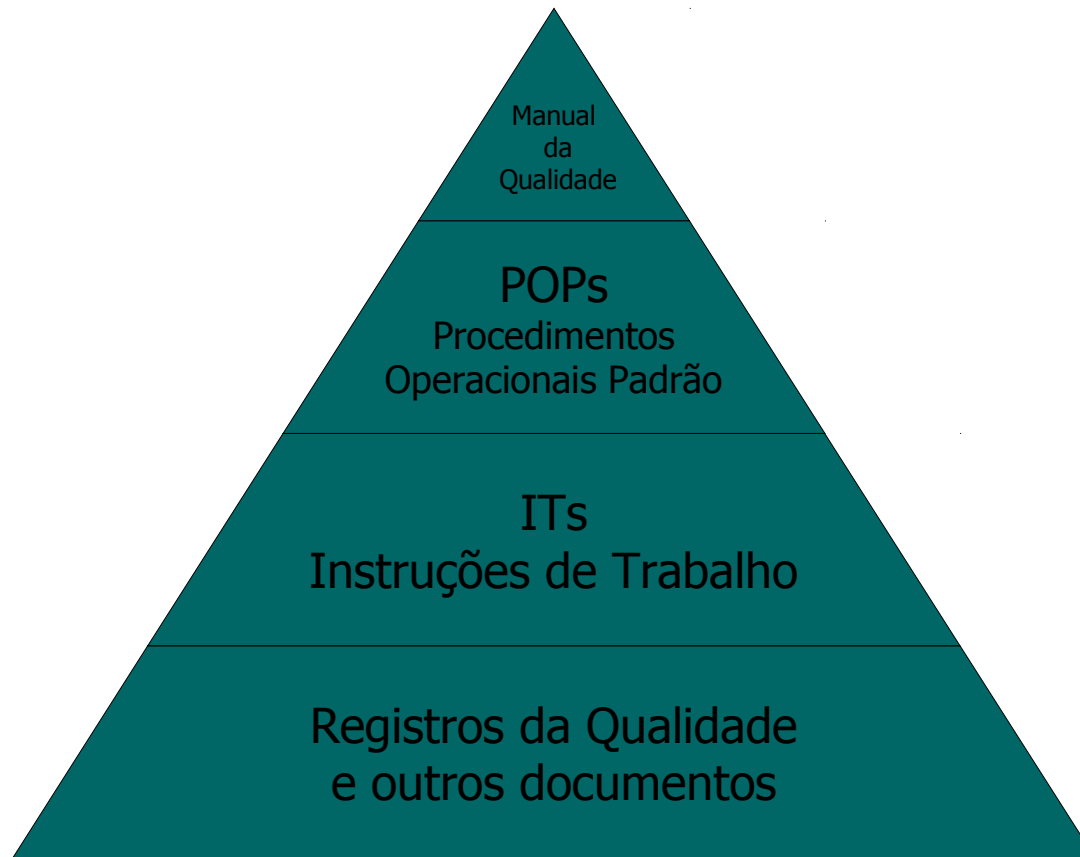
PROCEDIMENTOS;

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.

DESCRIÇÃO A ESTRUTURA DOCUMENTAL

**FORMULÁRIO DE REGISTRO DE NÃO-CONFORMIDADES
DEVE TER O SEGUINTE CONTEÚDO EM FORMA DE
RELATÓRIO:**

DESCRIÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE;

APRESENTAÇÃO DAS CAUSAS PROVÁVEIS;

**DETERMINAÇÃO DE UMA AÇÃO CORRETIVA OU
PREVENTIVA (PLANO DE AÇÃO) COM DATAS E
RESPONSABILIDADES;**

VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS AÇÕES TOMADAS;

DESCRIÇÃO A ESTRUTURA DOCUMENTAL

RECLAMAÇÕES DO CONSUMIDOR

REGISTRO DE DADOS;

EXISTÊNCIA DE SAC,

PLANO DE AÇÃO;

DESFECHO.

SATISFAÇÃO PELO BOM ATENDIMENTO;

DEVOLUÇÃO;

SEGREGAÇÃO ;

RECUPERAÇÃO DO PRODUTO NO MECADO;

RECALL



AUTO-INSPEÇÃO

PROCEDIMENTO QUE PERMITE AVALIAR A CONFORMIDADE DE ATIVIDADES EM RELAÇÃO AOS QUESITOS QUE CONSTAM DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO A SER UTILIZADO PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS.

AUTO-INSPEÇÃO

AVALIAR O CUMPRIMENTO DAS BPF;

DEVEM SER ELABORADOS PROCEDIMENTOS ESCRITOS;

DEVE SER PROJETADO DE FORMA A DETECTAR QUAISQUER DEFICIÊNCIAS NA IMPLEMENTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO;

DEVE SER REALIZADO POR PROFISSIONAIS QUALIFICADOS, COM CONHECIMENTO EM BPF E EM SUAS PRÓPRIAS ÁREAS DE ATUAÇÃO (OS MEMBROS DA EQUIPE PODEM SER PROFISSIONAIS DA PRÓPRIA EMPRESA OU ESPECIALISTAS EXTERNOS)

AUTO-INSPEÇÃO

O PROGRAMA DE AUTO-INSPEÇÃO DEVE ENGLOBALAR OS SEGUINTE ASPECTOS:

PESSOAL;

INSTALAÇÕES;

MANUTENÇÃO DE PRÉDIOS E EQUIPAMENTOS;

ARMAZENAMENTO DE MP, ME, PRODUTOS SEMI-ELABORADO, A GRANEL E ACABADO;

EQUIPAMENTOS;

PRODUÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO;

CONTROLE DE QUALIDADE;

DOCUMENTAÇÃO;

AUTO-INSPEÇÃO

AS AUTO-INSPEÇÕES DEVEM SER REALIZADAS COM FREQUÊNCIA DE PELO MENOS UMA VEZ AO ANO.

DEVE SER ELABORADO UM RELATÓRIO APÓS O TÉRMINO DA AUTO-INSPEÇÃO, QUE DEVERÁ CONTER:

**OS RESULTADOS DA AUTO-INSPEÇÃO;
AVALIAÇÕES E CONCLUSÕES;
AS AÇÕES CORRETIVAS RECOMENDADAS;
OS PRAZOS PARA ADEQUAÇÃO.**

AS AÇÕES CORRETIVAS PARA AS NÃO-CONFORMIDADES APONTADAS NO RELATÓRIO DE AUTO-INSPEÇÃO DEVEM SER IMPLEMENTADAS E ACOMPANHADAS CONFORME O PLANO DE AÇÃO.

DEVOLUÇÃO

DEVE SER DESIGNADO PESSOAL OU SETOR RESPONSÁVEL PARA O RECEBIMENTO DAS DEVOLUÇÕES.

DEVE EXISTIR PROCEDIMENTOS PARA O RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E INVESTIGAÇÃO DAS CAUSAS DE DEVOLUÇÕES DE PRODUTOS.

OS PRODUTOS DEVOLVIDOS DEVEM SER INSPECIONADOS E/OU ANALISADOS ANTES DE SER DEFINIDO SEU DESTINO FINAL;

DEVEM EXISTIR REGISTROS DOS RESULTADOS DA INSPEÇÃO E/OU ANÁLISE DOS PRODUTOS DEVOLVIDOS INCLUINDO OS DESTINOS FINAIS;

DEVOLUÇÃO

APÓS A INSPEÇÃO E/OU ANÁLISE DOS PRODUTOS DEVOLVIDOS, DEVEM SER TOMADAS MEDIDAS CABÍVEIS, INCLUINDO A POSSIBILIDADE DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO;

CASO SEJA NECESSÁRIO, A VERIFICAÇÃO DEVERÁ SER ENTENDIDA A OUTROS LOTES VIZINHOS PARA VERIFICAR SE PODEM TER SIDO AFETADOS.

RECOLHIMENTO

PRODUTOS QUE APRESENTEM DESVIOS DE QUALIDADE QUE POSSAM OFERECER RISCO AO USUÁRIO DEVE SER RETIRADO IMEDIATAMENTE DO MERCADO.

DEVE SER DESIGNADO RESPONSÁVEL PARA MEDIDAS A SEREM ADOTADAS E A COORDENAÇÃO DO RECOLHIMENTO.

O CONTROLE DE QUALIDADE DEVE ACOMPANHAR O PROCESSO DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO NO MERCADO.

O RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVE SER INFORMADO SOBRE TODAS AS AÇÕES EFETUADAS.

RECOLHIMENTO

PRODUTOS RECOLHIDOS DEVEM SER IDENTIFICADOS E ARMAZENADOS EM ÁREA SEGREGADA E SEGURA ATÉ A DECISÃO SOBRE O SEU DESTINO.

TUDO O PROCESSO DE RECOLHIMENTO DEVE SER REGISTRADO, INCLUINDO A RECONCILIAÇÃO ENTRE AS QUANTIDADES DISTRIBUÍDAS E AS QUANTIDADES RESGATADAS, COM EMISSÃO DE UM RELATÓRIO FINAL.

AS AUTORIDADES SANITÁRIAS NACIONAIS E DOS PAÍSES PARA OS QUAIS O PRODUTO TENHA SIDO ENVIADO, DEVEM SER IMEDIATAMENTE INFORMADAS SOBRE QUALQUER INTENÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO.

TREINAMENTOS

TUDO COLABORADOR ENVOLVIDO NOS PROCESSOS QUE TEM IMPACTO NA QUALIDADE DO PRODUTO DEVE POSSUIR TREINAMENTO PARA ASSEGURAR A COMPETÊNCIA ADEQUADA NO EXERCÍCIO DE SUAS ATIVIDADES.

OS NOVOS COLABORADORES DEVEM RECEBER TREINAMENTO BÁSICO DE BPF E TREINAMENTO ESPECÍFICO AS FUNÇÕES QUE IRÃO EXERCER, ANTES DE INICIAREM SUAS ATIVIDADES.

TREINAMENTOS

MANTER UM PROGRAMA ESCRITO E DEFINIDO E OS TREINAMENTOS DEVEM SER DEVIDAMENTE DOCUMENTADOS.

DEVE EXISTIR PLANEJAMENTO E CRONOGRAMA ESCRITO COM FREQUÊNCIA DOS TREINAMENTOS;

DEVE SER ADEQUADO E SEMPRE ATUALIZADO;

COLABORADORES QUE REALIZAM ATIVIDADES EM ÁREAS QUE APRESENTEM RISCOS DEVEM RECEBER TREINAMENTO ESPECÍFICO;

APRIMORAMENTO E RECICLAGEM NOS TREINAMENTOS TÉCNICOS.

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

ANÁLISE QUÍMICA

O PRODUTO CONSIDERADO APROVADO PELO CONTROLE DE PROCESSO PASSA POR AUDITORIA EFETUADA PELO CONTROLE DE QUALIDADE.

OS ITENS DE CONTROLE E METODOLOGIA ANALÍTICA DEVEM SER ESTABELECIDAS EM PLANO DE INSPEÇÃO.

DEVE SER RETIRADA UMA AMOSTRA POR LOTE DE PRODUTO E ARMAZENADA PELO SEU PRAZO DE VALIDADE.

TODA A DOCUMENTAÇÃO DE REGISTRO DAS ANÁLISES DEVEM SER MANTIDAS POR NO MÍNIMO O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.

SEMPRE QUE OCORRER ITENS FORA DE ESPECIFICAÇÃO O SETOR PRODUTIVO DEVE SER INFORMADO.

AUDITORIA DO PRODUTO

ANÁLISES DE CONTAMINAÇÃO BACTERIOLÓGICA

COM FREQUÊNCIA, DEVE-SE AVALIAR A PRESENÇA DE CONTAMINAÇÕES POR BACTÉRIAS EM TODO SISTEMA DE FABRICAÇÃO.

A AVALIAÇÃO DEVE OCORRER EM:

TANQUES AUXILIARES.

MISTURADORES;

TANQUES PULMÃO;

PRODUTO FINAL.

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).

VALIDAÇÃO

SÃO EVIDÊNCIAS DOCUMENTADAS DE BASE TÉCNICO-CIENTÍFICA QUE FORNECEM UM ALTO GRAU DE CONFIABILIDADE DE QUE UM PROCESSO PRODUZIRÁ DE FORMA CONSISTENTE UM PRODUTO QUE ATENDA ÀS ESPECIFICAÇÕES E ATRIBUTOS PRÉ-DETERMINADOS DE QUALIDADE;

PODEM SER REALIZADOS EM MÉTODOLOGIAS E PROCESSOS;

ATENDER QUESITOS DE: PRECISÃO, REPETIBILIDADE, EXATIDÃO, REPRODUTIBILIDADE,

REFERÊNCIAS:ISO IEC 17025/2005

PLANO DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

A EMPRESA DEVE MANTER UM PLANO DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS ATUALIZADO.

OS REGISTROS DE CALIBRAÇÃO COMO POR EXEMPLO O CERTIFICADO DEVE SER MANTIDO ATÉ A DATA DE VENCIMENTO.

DEVE SER MANTIDO ETIQUETAS NOS EQUIPAMENTOS COM A DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO, OU DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO DESDE QUE NO PLANO CONSTE O PRAZO.

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, 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;
A LEGISLAÇÃO DE SANEANTES NÃO A OBRIGATORIEDADE



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.

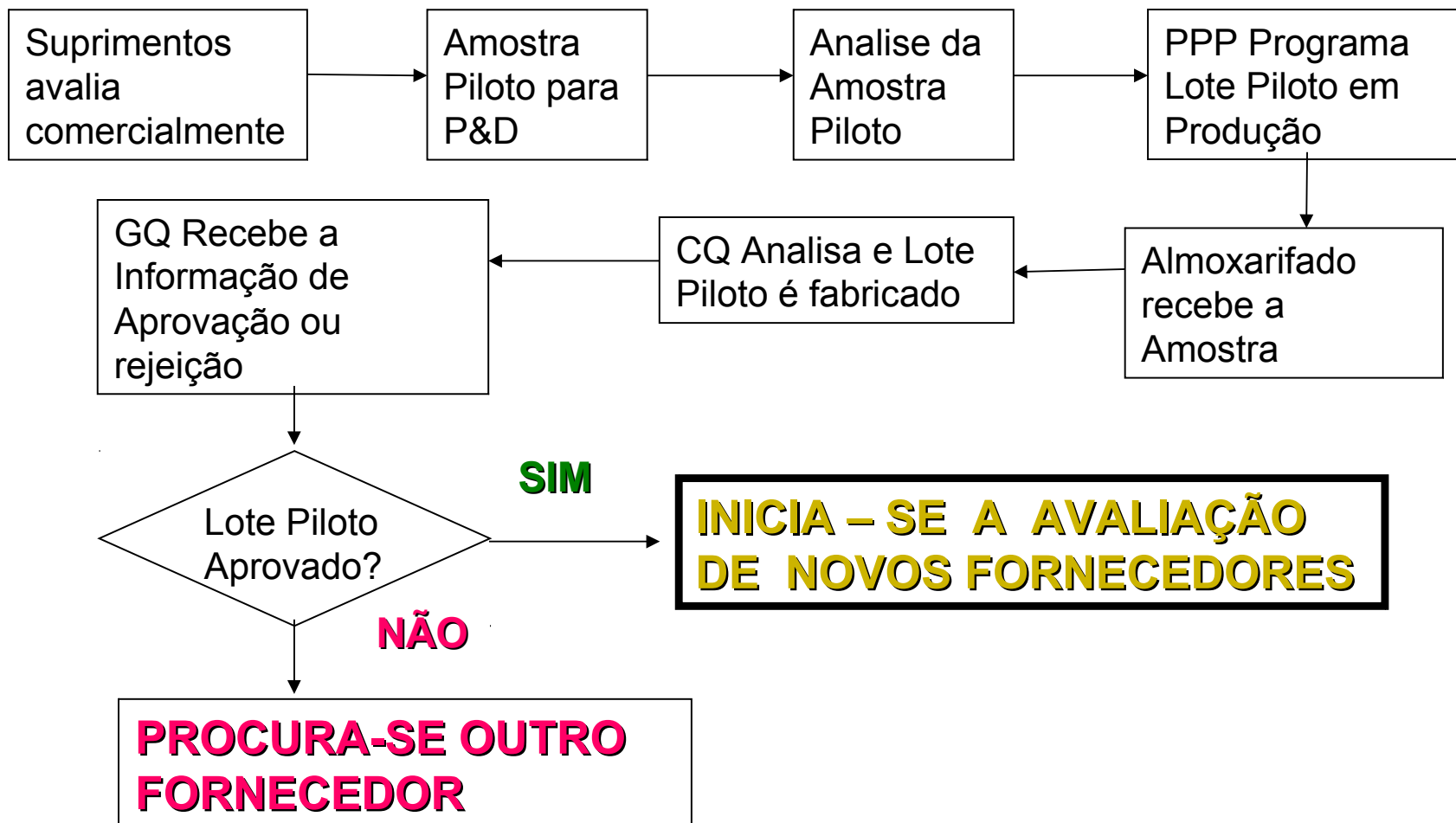
QUANDO OCORRE?

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



www.anvisa.gov.br

0800 6429382
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

