



PUC GOIÁS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Garantia da Qualidade na Área de Produção em Indústria de Cosméticos

Hevelly Hydeko Hashimoto¹
Kleber Vânio Gomes Barros²

¹ Farmacêutica. Aluna da Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, pela Universidade Católica de Goiás/IFAR.

² Orientador: Farmacêutico pela Universidade Federal da Paraíba e Mestre em Engenharia Química pela Unicamp-SP; klebervanio_gomesbarros@yahoo.com.br

Resumo

O presente trabalho foi realizado com base em uma revisão bibliográfica focada na implementação da Garantia da Qualidade na Indústria de Cosméticos na área da Produção. Para isso, foram elucidados os principais itens para elaboração de um manual prático e conciso com intuito de auxiliar no cotidiano desse setor, focando nas etapas consideradas críticas para o sucesso do produto final. Sendo assim, os objetivos primordiais foram a preparação das documentações necessárias, a prevenção e a eliminação das Contaminações Cruzadas e a determinação de requisitos para aprovação de lote. Com isso, será certificado que o produto acabado é seguro e de qualidade, ou seja, que não provocará danos à saúde e atenderá à principal necessidade que justificou seu uso.

Palavras-chave: Garantia da Qualidade. Cosméticos. Indústria. Produção.

Quality Assurance in Production Area in Cosmetics Industry

Abstract

This paper was based on a literature review focused on implementation of Quality Assurance in Cosmetics Industry in the area of production. Thus, it was elucidated the main items to prepare a manual handy and concise in order to assist with everyday in this industry, focusing on the steps considered critical to the success of the final product. Thus, the primary objectives were to prepare the necessary documentation, prevention and elimination of cross contamination and determining requirements for approval of lot. With this certificate is that the finished product is safe and of quality, ie it will not cause harm to health and meet the primary need that justified its use.

Key-words: Quality Assurance. Cosmetics. Industry. Production.

1 Introdução

Os desenvolvimentos técnicos e científicos dos últimos séculos têm permitido uma maior abrangência para o atendimento das necessidades básicas da crescente população humana. A melhora da qualidade de vida e, conseqüentemente, da longevidade da população, estão intimamente relacionadas ao cuidado com a saúde, o que abrange uma boa alimentação e hábitos de higiene. Somando-se a isso, o aumento geral da renda da população brasileira faz com que homens e mulheres dediquem mais tempo, recursos e esforços ao cuidado com a aparência pessoal. Sendo assim, os cosméticos são diariamente consumidos por uma grande parte da população brasileira, fato esse que levou o Brasil, no ano de 2008, a ser considerado o segundo maior consumidor de produtos de beleza do mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos (BISPO, 2008).

Com a ampliação e intensificação da produção e da comercialização de produtos de saúde no mercado mundial, evidenciou-se a necessidade de também intensificar a ação reguladora por parte do Estado. Foi nesse sentido que surgiu a ação da Vigilância Sanitária como um poder-dever do Estado em defesa da saúde do consumidor (BRASIL, 1999a), em que se destaca a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Essa Lei dispõe sobre “a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.” (BRASIL, 1976). Essa atribuição do Estado está prevista na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que dispõem em seu Artigo 200 que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1988).

Em seguida, no ano de 1999, por meio da Lei 9.782, foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede no Distrito Federal e com atuação em âmbito nacional. Tem como finalidade institucional, prevista em seu § 6º, a de “promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção, da comercialização, dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias relacionados aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”. Essa Lei define os referidos produtos em seu Art. 8º § 1º, que por suas características envolvem riscos à saúde da população, e, dentre os citados, tem-se os cosméticos (BRASIL, 1999a).

Porém, a definição correta e completa de cosméticos, bem como de produtos de higiene pessoal e perfumes, encontra-se na Resolução da Diretoria Colegiada- RDC Nº 211 de 14 de julho de 2005, que assim discorre (BRASIL, 2005, p.4):

Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Assim, a ANVISA é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de Registro ou Notificação. Além disso, também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final (BRASIL, 1976). Em contrapartida, a Resolução RDC Nº 211 juntamente com a Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA (CATEC/ANVISA) são quem controlam a comercialização e a produção de Cosméticos no Brasil (BRASIL, 2005).

Foi no sentido de garantir a segurança e qualidade desses produtos que, em 31 de Outubro de 2006, a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos-GGIMP da ANVISA elaborou Guias Relacionados à Garantia de Qualidade com o “objetivo de orientar o Setor Regulado sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação-BPF, bem como todos os inspetores do Setor Oficial quanto à verificação do cumprimento das mesmas.” No entanto, os referidos Guias não são Regulamentos, sendo assim, cada empresa avaliará a adequação do conteúdo dos mesmos com a aplicabilidade no seu dia a dia, por sua conta e risco (BRASIL, 2006a).

Além disso, com intuito de tornar disponíveis as informações relacionadas ao desenvolvimento do setor de Garantia da Qualidade em uma Indústria Cosmética, foram elaboradas normas e diretrizes pela ANVISA que norteiam a implementação, a manutenção e a inspeção de todas as fases que englobam a produção de cosméticos por meio de ações sistemáticas e precisas que asseguram que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto a sua qualidade. De forma paralela, uma vez que não existe ainda uma legislação específica para Cosméticos, se deu a elaboração da Resolução RDC N.º 17, de 16 de Abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, e formaliza a internalização da Resolução GMC nº 15/09 que dispunha sobre “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL”, estabelecendo, assim, a adoção do Relatório nº 37 da OMS (*WHO Technical Report Series 908*), publicado no ano 2003 (BRASIL, 2010).

No que concerne aos aspectos administrativos, tem-se que para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir e distribuir produtos de higiene, cosméticos e perfumes, produtos estes constantes na Lei Nº 6.360/76 e Decreto Nº 79.094/77 que em suma dispõem sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos esses prouostos; devem, segundo a Lei Nº 9.782/99 e Decreto Nº 3.029/99 que definem e regulamentam, respectivamente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, adquirir a Autorização da ANVISA e devem possuir uma Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE (BRASIL, 2006a).

Além disso, para cada categoria, seja fabricante local, importador, transportador ou distribuidora, existem exigências especiais, cujos documentos a serem submetidos estão listados na Resolução RDC Nº 183 de 5 de outubro de 2006. Exige-se, também, uma Alteração da Licença de Operação sempre que haja uma mudança no nome registrado, na localização das instalações de fabricação ou de armazenamento, no responsável técnico ou do representante legal ou por incorporação da companhia (BRASIL, 2006b).

Devido a necessidade da adequação documental e sanitária exposta acima, esse trabalho tem o intuito de apontar os principais tópicos que devem ser abordados para a elaboração do manual de Garantia da Qualidade que possa atender às necessidades do setor de Produção na Indústria de Cosméticos, e sanar eventuais dúvidas quanto ao procedimento correto em cada situação, para reduzir, eliminar e, o mais importante, prevenir falhas na qualidade.

2 Metodologia

Para a elaboração deste trabalho foi realizada uma revisão bibliográfica cujas principais fontes de pesquisa foram as informações relacionadas à implementação da Garantia da Qualidade enunciadas nas Portarias do Ministério da Saúde - MS e nas RDC's da ANVISA, bem como nas Leis conexas que englobam as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e o sistema de Vigilância Sanitária a que estão submetidos. De forma secundária, foram realizadas pesquisas em livros, artigos científicos da área Farmacêutica e materiais idôneos de diversas indústrias farmacêuticas publicados em base eletrônica.

3 Discussão

3.1 Garantia de Qualidade

Na Indústria Farmacêutica, gestão da qualidade é função da administração superior que tem como função determinar e implementar a "política de qualidade", ou seja, as intenções e diretrizes gerais da organização em relação à qualidade. Com isso, são definidos seus elementos básicos que deverão ser documentados e ter sua efetividade monitorada. Como exemplo, tem-se como pontos principais: uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando estrutura, procedimentos, processos e recursos organizacionais, e a definição das ações sistemáticas necessárias para garantir que um produto (ou serviço) irá satisfazer os requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamado de garantia de qualidade (BRASIL, 2010).

Os conceitos de garantia da qualidade, BPF e controle de qualidade são interrelacionados com a gestão da qualidade. A Garantia de Qualidade, aplicada ao presente estudo, engloba todas as providências que garantem a produção de cosméticos dentro dos padrões de qualidade exigidos e determina todos os assuntos que individualmente ou coletivamente possam influenciar a qualidade de um produto. Dessa forma, a Garantia da Qualidade incorpora a BPF (BRANDÃO, 2009; BRASIL, 2010).

Assim, a RDC N° 17/2010, em seu Art. 11, determina que o sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que (BRASIL, 2010, p.9):

- I - os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);
- II - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;
- III - as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;
- IV - sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;
- V - sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;
- VI - o produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;
- VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

- VIII - sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subseqüentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;
- IX - haja um procedimento de auto-inspeção e/ ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;
- X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados;
- XI - haja um sistema de controle de mudanças; e
- XII - sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

A fim de reduzir, eliminar e, o mais importante, prevenir alguma falha na qualidade do produto, um conjunto completo de atividades deve ser seguido, principalmente, pelo Departamento de Produção e, em caráter complementar, pelos demais departamentos ligados a este de forma direta ou indireta, englobando todas as atividades da indústria (BRASIL, 1997).

Dessa forma, um sistema apropriado da Garantia da Qualidade adaptado à fabricação de Cosméticos deve assegurar, de forma geral, que sejam realizados, principalmente (BRANDÃO, 2009):

Antes da Produção	Na Produção	Após a Produção
Classificação dos fornecedores de materiais	Elaboração e desenvolvimento de Cosméticos segundo as BPF	Controle na liberação de lotes para análise
Controle das matérias primas	Controle da Contaminação cruzada	Controle na liberação de lotes para venda
Controle em processo, calibrações e validações	Especificação das operações realizadas por escrito segundo as BPF	Providências para garantir que a qualidade seja mantida por todo prazo de validade
Controle no tratamento de água e ar	Processamento e conferência de produto acabado	Implementação de um sistema de rastreamento dos produtos com desvio de qualidade

Fonte: BRANDÃO, 2009.

3.1.1 Documentações Necessárias

Em qualquer empresa, os documentos são indispensáveis para se evitar erros provenientes da comunicação essencialmente verbal. Por isso, devem ser designados os funcionários responsáveis pela sua emissão, outros pelo seu efetivo uso e atualização e outros pelo seu arquivamento (BRASIL, 1997). Sendo assim, os documentos devem ser redigidos, revisados, aprovados e distribuídos somente a pessoas designadas (BRASIL, 2010).

Dessa maneira, a documentação determina as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que, como e quando fazer (BRASIL, 2010).

Quanto a sua finalidade, a documentação garante que a pessoa designada saiba decidir acerca da liberação de determinado lote para venda, possibilita um rastreamento quando necessário e assegura a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística. Por isso, todos os documentos devem ser corretamente arquivados e devem estar facilmente disponíveis (BRASIL, 2010).

No caso de uma Indústria destinada à fabricação de produtos farmacêuticos, os documentos essenciais são, em suma, para a área de produção, relacionados às seguintes instruções (BRASIL, 1997):

- Aferição/calibração de equipamentos para pesagem de matérias primas;
- Inspeção de máquinas e equipamentos;
- Ordem de Produção
- Enchimento/acondicionamento em embalagem;
- Limpeza e desinfecção de máquinas antes e após o uso.

Diante do exposto acima, fica clara a importância de se mencionar qualquer tipo de alteração que venha a ocorrer em algum procedimento documentado. Sendo assim, devem-se relatar os motivos, a data e o responsável pelas dadas alterações, seguida de sua assinatura (BRASIL, 1997). Além disso, todos os registros devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado (BRASIL, 2010).

A documentação mais importante com relação à manutenção da Garantia de Qualidade dos produtos é, sem dúvidas, a relativa às Regras de Fabricação. Estas devem ser precisas e detalhadas para todas as operações, além de conter o número interno ou identificação adotada pela empresa para localização de determinado lote (BRASIL, 1997). Dessa forma, esse tema será abordado de forma mais aprofundada nos tópicos a seguir.

3.1.2 Ordem de Produção

Primeiramente, deve-se ter a certeza da validação do processo para determinados tamanhos de lote e, a partir disso, deve-se elaborar uma ordem de produção fiel da fórmula padrão/mestre. Esse documento deve ser preenchido a tinta e sem rasuras. Caso sejam necessárias correções, deve-se anular a informação errada com um risco e em seguida retificá-

la, seguida da rubrica da pessoa que alterou as informações. Deve ser registrada a data de ocorrência de cada etapa de maneira imediata ou concomitante à obtenção dos dados ou execução das atividades, bem como seus tempos de execução, quando este puder influenciar a qualidade do produto (BRASIL, 2006).

Além disso, essa documentação deve conter, no mínimo, as seguintes informações (BRASIL, 2006, p.54-55):

- I - O nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;
- II - Descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;
- III - Lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas (com suas respectivas DCB ou DCI); com a quantidade utilizada de cada uma, usando o nome genérico e referência que são exclusivos para cada material e o(s) número(s) de lote de cada matéria-prima, registro dos cálculos de correção, quando necessários, explicação das correções efetuadas e justificativa. Deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer no decorrer do processo;
- IV - Declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;
- V - Rendimentos reais obtidos;
- VI - Indicação do local de execução das atividades e dos equipamentos a serem utilizados;
- VII - Os métodos (ou referência aos mesmos) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (principalmente após mudança de produto), montagem, calibração, esterilização e manutenção;
- VIII - Instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pesagem, pré-tratamentos, a seqüência da adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas);
- IX - Instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;
- X - Exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, à rotulagem e a quaisquer condições especiais de armazenamento;
- XI - Quaisquer precauções especiais a serem observadas;
- XII - Anotações quanto a problemas específicos, com assinatura do supervisor para qualquer desvio;
- XIII - Referências cruzadas a procedimentos operacionais relacionados.

Durante o processo de fabricação, as operações desempenhadas devem seguir com exatidão o determinado na Ordem de Produção e respectivo procedimento operacional padrão (POP). Este deve estar disponível para todas as etapas de produção e deve ser regularmente revisto e atualizado (BRASIL, 2006; BRASIL, 2010).

Assim, a RDC N° 17 faz referência às informações que devem estar presentes nos registros dos lotes de produção e, de forma complementar à relação supracitada, tem-se: datas e horários de início e término das principais etapas intermediárias de produção; nome da pessoa responsável por cada etapa da produção; identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção e, quando apropriado, da (s) pessoa (s) que verifica (m) cada uma dessas operações; qualquer operação ou evento relevante observado na produção e os principais equipamentos utilizados; e observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção (BRASIL, 2010).

3.1.3 Produção de um lote

Antes de começar uma nova elaboração deve ser certificado que os equipamentos estejam limpos (sem qualquer remanescente de processos anteriores) e em boas condições de operação. Assim, abaixo estão relacionados os pontos importantes que devem ser observados antes da produção propriamente dita, que são (BRASIL, 1997):

- a) Identificar maquinário necessário;
- b) Ter a Ordem de Produção e POP's em mão;
- c) Identificar o tamanho do lote;
- d) Saber interpretar o método de operação: sequências de adição, temperatura, velocidades de agitação, tempos, processo de transferência.

Primeiramente, o acesso aos locais de fabricação deve ser limitado ao pessoal autorizado que irá conduzir e fiscalizar a produção obedecendo aos procedimentos bem definidos na BPF (BRASIL, 2010). Além disso, é importante incentivar que se reportem irregularidades (como recipientes velhos, rachados) e incidentes de não conformidade que podem prejudicar a qualidade do produto, analisando os desvios de qualidade com acompanhamento de ações corretivas, melhoria e monitoramento (BRASIL, 1997).

No momento da produção, todos os recipientes contendo as matérias primas e os locais/equipamentos utilizados, devem ser etiquetados com o nome do produto em processo de fabricação, sua dosagem (se necessário) e o número do lote. Além disso, ao lado dos equipamentos mais importantes ou mais utilizados, deve ser mantido um “caderno de rota” (*log book*) mencionando as operações de uso, de manutenção, de limpeza ou reparação, com as datas e os nomes das pessoas que efetuaram cada operação (BRANDÃO, 2009).

Além disso, durante as operações de produção, devem-se controlar os rendimentos por meio de balanços comparativos, realizando, quando necessário, a adequação de quantidades para assegurar que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis (BRANDÃO, 2009; BRASIL, 2010).

Por isso, muitas vezes, as empresas adotam a técnica de Controle em Processo. Estes são testes realizados durante a produção de cada lote com o objetivo de monitorar o processo continuamente (BRASIL, 2006).

Imediatamente após a fabricação de determinado lote, este deve ser colocado em quarentena, fisicamente ou administrativamente, até sua liberação pelo Controle de Qualidade

(CQ) (BRANDÃO, 2009). Ao final do processo, os resultados do CQ, tanto das etapas intermediárias quanto do produto acabado, devem ser anexados à Ordem de Produção (BRASIL, 2006).

3.1.3.1 Prevenção de Contaminações Cruzadas

A cada etapa da produção, deve-se assegurar a proteção dos produtos contra contaminações (microbianas, particuladas, cruzadas) (BRANDÃO, 2009). Dessa forma, as instalações físicas devem estar dispostas segundo o fluxo operacional contínuo, mantendo a sequência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza. Assim, o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais minimiza o risco de mistura entre diferentes matérias primas, evitando a ocorrência de contaminação cruzada e diminuindo o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle (BRASIL, 2010).

Um dos fatores que necessita ser particularmente controlado é a presença ou multiplicação de microorganismos que levam à deterioração do produto. O risco de contaminação varia de acordo com a natureza do produto (BRASIL, 1999b). Por exemplo, quando se compara um perfume a uma emulsão, esta é um meio mais apropriado para o desenvolvimento bacteriano do que o outro. Portanto, cada etapa produtiva deve contemplar o risco potencial de contaminação seguida de ações para minimizá-las (BRASIL, 1997).

Por isso, as instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas adequando-se às operações a serem executadas. Dessa forma, deve possibilitar a limpeza e manutenção, evitando-se o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos (BRASIL, 2011).

Aumenta-se o risco de contaminação cruzada acidental quando se têm fatores externos como: liberação incontrolada de pós, gases, vapores, aerossóis, organismos provenientes de matérias primas, resíduos de materiais e das vestes ou pele dos operadores, dentre outros. Assim, devem ser tomadas providências para o controle apropriado do ar (BRASIL, 2010).

As medidas adotadas para evitar a contaminação cruzada, ainda que sejam eficazes, devem ser controladas periodicamente segundo os procedimentos previstos. As principais medidas, segundo Brandão (2009) e a Resolução RDC Nº 17 (BRASIL, 2010), são:

- a) Usar vestimentas protetoras na fabricação de produtos com alto risco de contaminação cruzada;
- b) Fazer procedimentos de limpeza e de descontaminação validados;

- c) Produzir em áreas exclusivas e fechadas;
- d) Utilizar antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão;
- e) Etiquetar aparelhos/materiais mencionando o status “limpo” e “não limpo” do material.

Outra maneira de evitar a contaminação cruzada em todas as áreas produtivas, inclusive na pesagem, é equipar o ambiente com filtros HEPA classe 100.000. O ar filtrado é fornecido distintamente aos módulos, com entradas correspondentes, individuais, assim como os retornos, para evitar cruzamentos (BRANDÃO, 2005).

Assim, quando há a necessidade de fabricação de diferentes produtos, estes não devem fazer parte de operações simultâneas ou consecutivas no mesmo local, a menos que não haja risco de mistura ou de contaminação (BRASIL, 2010). Isso é muito importante principalmente no caso de uso de matérias primas secas ou até mesmo produtos acabados secos, em que devem ser tomadas precauções particulares a fim de se evitar a produção e a disseminação de pós (BRANDÃO, 2009).

Assim, deve ser verificada periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada conforme definidos em POP's. Além disso, as áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microrganismos devem ser monitoradas periodicamente segundo a tabela a seguir (BRASIL, 2010):

Tabela 1- Limites para contaminação microbiológica

Graus	Amostra de ar (UFC/m ³)	Placas de Sedimentação (diâmetro de 90mm) (UFC/4h) ¹	Placas de contato (diâmetro de 55mm) (UFC/placa)	Teste de contato das luvas (5 dedos) (UFC/luva)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

¹ As placas individuais de sedimentação podem ser expostas por menos de 4 horas

3.1.4 Aprovação/Liberação de lote

A aprovação/liberação de um lote deve ser feita somente por pessoa autorizada que seguirá fielmente o disposto em um POP claramente definido e documentado. Além disso, esse procedimento deve contemplar a orientação quanto à disposição de lotes reprovados (BRANDÃO, 2009; BRASIL, 2011).

Assim, segundo o “Guias Relacionados à Garantia de Qualidade”, elaborado pela GGIMP (BRASIL, 2006), antes de liberar um lote de produto acabado, a pessoa responsável deve assegurar que os seguintes requerimentos foram alcançados :

- a) A produção seguiu às BPF;
- b) Qualquer desvio ou mudança planejada na produção foi autorizado pelas pessoas competentes e conforme procedimentos definidos;
- c) Toda documentação de Produção foi corretamente preenchida com os seguintes quesitos:
 - Identificação da Ordem de Produção (nome do produto, número de lote) e sua correspondência com o lote do produto a ser liberado;
 - Registro do local de realização de cada etapa de produção;
 - Registro de quem realizou cada etapa de produção;
 - Data e hora de início e término da produção e, quando necessário, a duração das etapas intermediárias;
 - Concordância da formulação produzida com o definido na fórmula padrão (critérios qualitativos e quantitativos);
 - Condição ambiental adequada (temperatura, umidade, iluminação);
 - Comprovação de que operações de produção foram verificadas por pessoa competente;
 - Registro de liberação das linhas de produção (limpeza, adequação e disponibilidade de equipamentos e materiais);
 - Cálculo do rendimento do lote;
 - Análise do possível desvio de qualidade e, se for o caso, fazer avaliação do impacto deste na qualidade do produto;
- d) Toda documentação do CQ está corretamente preenchida e conter:
 - Os laudos analíticos de CQ e de análises de controle em processo;

- Os certificados de análise emitidos devidamente assinados pelo analista e pela pessoa responsável pelo CQ.

3.2 Manutenção de equipamentos

Todos os equipamentos que estão diretamente envolvidos na produção de determinado produto não devem apresentar riscos de contaminação nem danos para os produtos e nem para os trabalhadores (BRASIL, 1997).

O maquinário de produção deve ser desenhado, instalado (levando em conta o fluxo, tanto de pessoas quanto da produção) e mantido de acordo com seus propósitos, de forma a não colocar em risco a qualidade do produto. Devem ser mantidos em boas condições de operação, de acordo com programas pré-estabelecidos por departamentos competentes da empresa, ou por um contrato de manutenção, arquivando-se o registro de todas as operações de manutenção. Além disso, as máquinas devem ser limpas de acordo com processos definidos, que serão abordados a frente (BRASIL, 1997).

Quanto aos equipamentos de pesagem e instrumentos de medição, estes devem passar por uma calibração periódica e seu certificado arquivado (BRASIL, 1997).

Com isso, podem-se relacionar os registros com as informações básicas que cada equipamento deve possuir (BRANDÃO, 2001):

- a) Nome do equipamento;
- b) Nome do fabricante;
- c) Identificação do tipo, número de série e identificação individual;
- d) Condição que se encontra o equipamento (novo, usado ou recondicionado);
- e) Instrução do fabricante;
- f) Identificação dos procedimentos aplicáveis (operação, manutenção e calibração);
- g) Datas das últimas e próximas calibrações e seus resultados e observações.

Para ter aceitação os equipamentos devem seguir as normas internacionais. No caso, aplica-se a Norma ISO 10012-1- *Quality Assurance Requerimentos for Measuring Equipment- Part. 1: Menagement of Measuring Equipment* (BRANDÃO, 2001).

No dia a dia, devem ser realizados os procedimentos para execução das calibrações antes do uso e durante o serviço, seguindo os protocolos elaborados pelo responsável pelo laboratório (BRANDÃO, 2001).

3.3 Procedimento de limpeza

Primeiramente, é sempre importante manter os produtos de limpeza separados e claramente identificados, a fim de se evitar o contato com os cosméticos (BRASIL, 1997).

É imprescindível manter todos os setores da fábrica, incluindo os equipamentos, máquinas e instrumentos, em boas condições de higiene. Em especial, por exemplo, tem-se que os equipamentos de envase e embalagem, utensílios, materiais de produção e recipientes devem ser limpos e desinfetados sempre antes e após o uso (BRASIL, 1997). Além disso, as atividades de sanitização e higiene devem abranger o pessoal e ter como objetivo eliminar qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto por meio de um amplo programa (BRASIL, 2010).

Alguns requisitos que devem ser seguidos/verificados no procedimento de limpeza são (BRASIL, 2006):

- a) Execução da limpeza somente por funcionários treinados;
- b) Existência de procedimentos de limpeza escritos, aprovados e com seus respectivos registros de treinamento anexados;
- c) Definição de: quanto tempo o equipamento pode permanecer sujo; por quanto tempo o equipamento “permanece” limpo; quais são os pontos críticos do equipamento e sua respectiva forma de limpeza; como proceder na limpeza manual;
- d) Uso da etiqueta de identificação explicitando o status de limpeza, com nome, concentração e lote do último produto utilizado no equipamento, bem como o prazo de validade da limpeza, nome dos funcionários que a executaram e a supervisionaram.

3.4 Auto inspeção

A Auditoria da Qualidade, seja na empresa, em um fornecedor ou em um terceirista, pode ocorrer regularmente ou a pedido (BRASIL, 1997). Deve ser efetuada de forma independente e detalhada por pessoas especialmente designadas pela Garantia da Qualidade (podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos), formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF (BRASIL, 2010).

A auto-inspeção é uma forma de auditoria de qualidade, onde uma equipe da própria indústria faz uma inspeção em todos os setores da empresa para verificar a

funcionalidade das BPFs. Realizada a auto-inspeção, deve ser elaborado um relatório, que deve incluir: resultados da auto-inspeção; avaliação e conclusões; e ações corretivas recomendadas (BRASIL, 2010). Depois, essa mesma equipe deve dar seguimento ao processo da fiscalização para certificar se as ações corretivas foram seguidas ou, quando há a necessidade de elaboração de um novo projeto, verificar se sua correspondente execução preenche os requisitos estabelecidos na legislação vigente. Todas essas ações, em especial as corretivas, devem constar em um relatório específico para tal (ABIHPEC et al., 2007).

Dessa forma, a auto inspeção tem como objetivos (ABIHPEC et al., 2007):

- a) Identificar os pontos críticos da produção e do controle, para antecipar e prevenir problemas;
- b) Avaliar a organização e os recursos existentes e utilizados para assegurar a qualidade dos produtos;
- c) Fiscalizar e assegurar a conformidade com o Regulamento Técnico de BPF;
- d) Ajudar a detectar deficiências na implementação das BPF.

Com um roteiro de auto-inspeção atualizado e em conformidade com as legislações em vigor, os auditores internos podem avaliar com mais eficiência e frequência o nível de implantação das BPF e monitorar as ações corretivas sugeridas. Além disso, sempre que solicitados formalmente pelas autoridades sanitárias, poderão entregar prontamente relatórios atualizados (ABIHPEC et al., 2007).

Podem-se enumerar diversos benefícios das auto-inspeções, tais como (ABIHPEC et al., 2007):

- a) Acompanhar o cumprimento dos requisitos legais e formais;
- b) Detectar falhas;
- c) Levantar necessidades de treinamentos e infra-estrutura;
- d) Avaliar a eficácia nas ações corretivas;
- e) Diminuir reclamações do consumidor;
- f) Aumentar a produtividade e reduzir custos derivados de erros;
- g) Promover o comprometimento e o envolvimento da direção;
- h) Motivar os funcionários para o trabalho em equipe.

Com base em critérios de amplitude e de objetivos, as auto-inspeções podem ser classificadas em completa e em específica. A primeira é aquela realizada de acordo com o

roteiro de auto-inspeção estabelecido na Portaria 348 de 18 de Agosto de 1997, com periodicidade mínima anual, podendo ser entregue ao órgão de fiscalização sanitária quando solicitado. Assim, esse procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF que abrangem pelo menos os seguintes aspectos:

“ pessoal; instalações; manutenção de prédios e equipamentos; armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados; equipamentos; produção e controles em processo; controle de qualidade; documentação; sanitização e higiene; programas de validação e revalidação; calibração de instrumentos ou sistemas de medição; procedimentos de recolhimento; gerenciamento de reclamações; controle de rótulos; resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas; sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação; transporte de medicamentos e intermediários; e gerenciamento de resíduos (BRASIL, 1997).

Já a segunda é aquela realizada em áreas pré-definidas da empresa, com tópicos específicos e periodicidade definida. Geralmente, faz-se a auto inspeção específica em uma linha de produtos em situações de: “alterações significativas nos processos e/ou procedimentos, reclamações de clientes e/ou consumidores e queixas técnicas.” (ABIHPEC et al., 2007). Ou seja, as ocasiões especiais para a realização da inspeção engloba os casos de recolhimento de produtos ou de reprovações repetidas ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária (BRASIL, 2010).

4. Conclusão

De forma crescente, a Indústria Farmacêutica, no geral, tem a obrigação e a responsabilidade de fornecer produtos que satisfaçam ao consumidor tanto com relação à qualidade e à certeza dos resultados prometidos quanto, acima de tudo, à segurança na preservação da saúde do consumidor. Dessa forma, no que concerne principalmente à área de Cosméticos, foco deste trabalho, fica claro que o desenvolvimento e a implementação de um sistema de Garantia da Qualidade necessitam de um suporte documental de acordo com as Normas, Portarias, Leis e Resoluções estabelecidas e atualizadas, bem como da cooperação e apoio de todos os funcionários da empresa.

Sendo assim, o presente artigo possibilita a inserção e a manutenção do sistema de Garantia de Qualidade em uma empresa de Cosmético, de forma atualizada e compatível com a realidade física e produtiva.

5. Referências

ABIHPEC; CAPA; CIP; CUPCAT. **Guia de Boas Práticas de Fabricação**. In: Série Qualidade Cosméticos. 2007. Disponível em: <[http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/D48D0AF25911BF05832575D90071D711/\\$File/NT0004198A.pdf](http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/D48D0AF25911BF05832575D90071D711/$File/NT0004198A.pdf)>. Acesso em 30 Mar. 2012.

BISPO, Mônica. Cosméticos verdadeiramente orgânicos. **Cosmetics and Toiletries**, V.20, n.5, p.50-52, set/out, 2008.

BRANDÃO, A.C.C. **O sistema de gestão da qualidade e sua importância na indústria farmacêutica**. In: Boas Práticas Farmacêuticas. Desenvolvido por João Carlos Orquiza, 2009. Disponível em: <<http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/>>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRANDÃO, A.C.C. **Como organizar um programa de Garantia da Qualidade e os aspectos mais relevantes das Boas Práticas de Fabricação (GMP) da Produção e Controle de Qualidade**. In: Boas Práticas Farmacêuticas. 2005. Disponível em: <http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/como_organizar_garantia_da_qualidade.asp>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRANDÃO, A.C.C. **Ensaio Para Laboratório De Controle Da Qualidade E Controle Da Produção De Medicamentos**. Out/2001. Disponível Em: <<http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/ensaioslaboratoriomedicamentos.asp>>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, Cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 79.094/77. **ANVISA**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094_77.htm>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art.200. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 10 Out. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 348, de 18 de agosto de 1997. **ANVISA**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/348_97.pdf>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Lei 9.782 de 26 de Janeiro de 1999a. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 30 Mai. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 481, 23 de setembro de 1999b. Estabelece os Parâmetros de Controle Microbiológico para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial da União**, 06.10.1999. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 211, de 14 de julho de 2005, define Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **ANVISA**. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showact.php?id=17882&>>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos- GGIMP. Guias Relacionados à Garantia de Qualidade. **ANVISA**. 2006a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/inspecao/guias_qualidade.pdf>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 183, 5 de outubro de 2006b. Aprova o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”. **ANVISA**. Disponível em: <http://www.fiscolex.com.br/doc_1011492_RESOLUCAO_N_183_5_OUTUBRO_2006.aspx>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N.º 17, de 16 de Abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **ANVISA**. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2010/iels.abr.10/Iels73/U_RS-MS-ANVISA-RDC-17_160410.pdf>. Acesso em: 30 Mar. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 623, de 29 de Março de 2011. Publicar a proposta do Projeto de Resolução "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação das Res. GMC n° 92/94 e n° 66/96)". **ANVISA**. Disponível em: <<http://anfip.datalegis.inf.br/view/txato.php?KEY=&WORD=&TIPO=POR&NUMERO=00000623&SEQ=000&ANO=2011&ORGAO=MS&TIPITEM=&DESITEM=>>. Acesso em: 30 Mar. 2012.