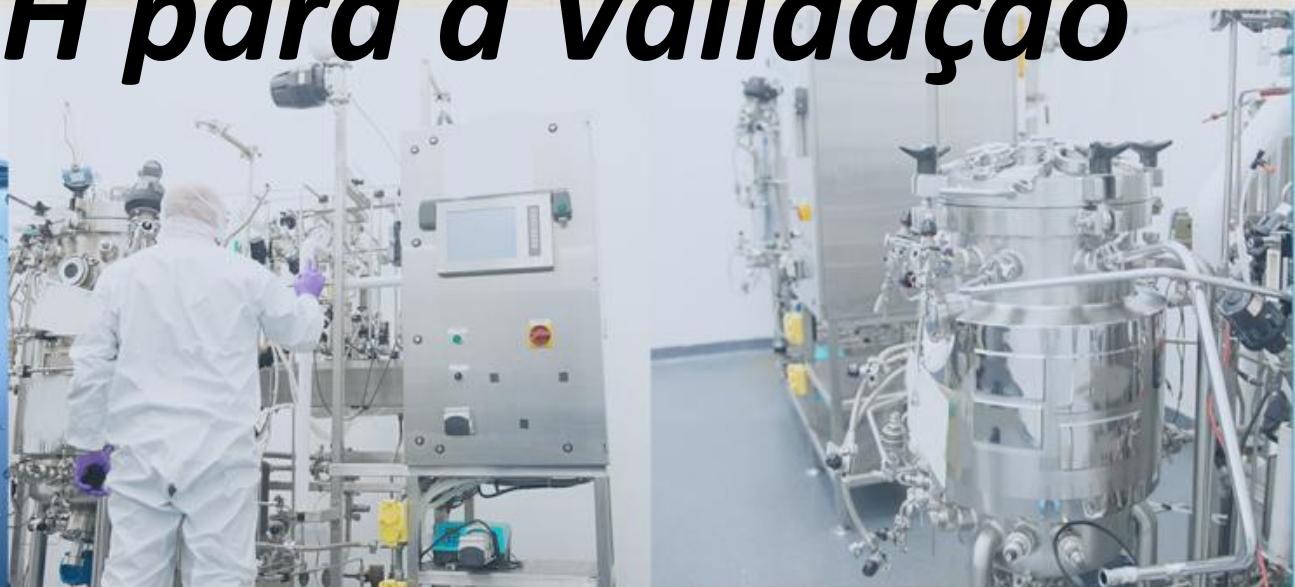




**IX SEMINÁRIO DE
ATUALIZAÇÃO EM
INDÚSTRIA COSMÉTICA
COM ÊNFASE NA RDC 48/13:
DESMISTIFICANDO A VALIDAÇÃO**

Os 5W2H para a Validação



Júlio Cesar Bracale

Agosto/2017

Realização:



Apoio:



Dúvida TOP 1!

*Qual a diferença entre
Validação
e
Qualificação?*

Dúvida TOP 1!

Validação

Equipamento Qualificado
+ Procedimento Operacional Padrão
+ “Receitas” de Fabricação
+ Matérias-primas
+ Produtos

Execução de Testes
+ operadores treinados
+ amostragem
+ análises
+ metodologias
+ laudos

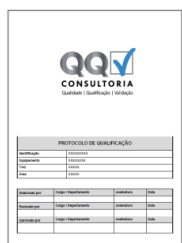
Relatório de Validação

= Processo Validado

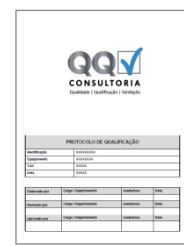


- 1. OBJETIVO DA VALIDAÇÃO**
- 1.1. Validar o processo de fabricação.
 - 1.2. Validar o processo de controle de qualidade.
 - 1.3. Validar o processo de controle de estabilidade.
 - 1.4. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 1.5. Validar o processo de controle de embalagem.
 - 1.6. Validar o processo de controle de armazenamento.
 - 1.7. Validar o processo de controle de transporte.
 - 1.8. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 1.9. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 1.10. Validar o processo de controle de distribuição.
- 2. ABRANGÊNCIA DA VALIDAÇÃO**
- 2.1. Validar o processo de fabricação.
 - 2.2. Validar o processo de controle de qualidade.
 - 2.3. Validar o processo de controle de estabilidade.
 - 2.4. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 2.5. Validar o processo de controle de embalagem.
 - 2.6. Validar o processo de controle de armazenamento.
 - 2.7. Validar o processo de controle de transporte.
 - 2.8. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 2.9. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 2.10. Validar o processo de controle de distribuição.
- 3. ABRANGÊNCIA DA VALIDAÇÃO**
- 3.1. Validar o processo de fabricação.
 - 3.2. Validar o processo de controle de qualidade.
 - 3.3. Validar o processo de controle de estabilidade.
 - 3.4. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 3.5. Validar o processo de controle de embalagem.
 - 3.6. Validar o processo de controle de armazenamento.
 - 3.7. Validar o processo de controle de transporte.
 - 3.8. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 3.9. Validar o processo de controle de distribuição.
 - 3.10. Validar o processo de controle de distribuição.

Protocolo de Validação



3X



5W2H

➤ **é uma ferramenta de gestão inventada no Japão/EUA para facilitar o planejamento de qualquer atividade.**

✓ **What (O que)?**

✓ **Why (Por que)?**

✓ **Where (Onde)?**

✓ **When (Quando)?**

✓ **Who (Quem)?**

✓ **How (Como)?**

✓ **How Much (Quanto Custa)?**

O QUE (WHAT)?

RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Qualificação: procedimento que garante que equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.

Validação: ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido.

O QUE (WHAT)?

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

- **Qualificação:** conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo.
- **Qualificação de Projeto (QP):** evidência documentada que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e processos foram desenhados de acordo com os requisitos de BPF;
 - **Qualificação de Instalação (QI):** conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infraestrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas;

O QUE (WHAT)?

- **Qualificação de Operação (QO):** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados;
 - **Qualificação de Desempenho (QD):** verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo "validação de processo" também pode ser utilizado;
- **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.
- **validação retrospectiva:** envolve a avaliação da **experiência passada** de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados;
 - **validação concorrente:** validação realizada **durante a rotina** de produção de produtos destinados à venda;

O QUE (WHAT)?

- **validação prospectiva:** validação realizada durante o **estágio de desenvolvimento** do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais; estes por sua vez, são avaliados com base em experiências para determinar se podem ocasionar situações críticas.

Pré-requisitos

❖ Padronização | Controle | Rastreabilidade

(Boa Práticas de Fabricação - básicas)

Pilares

- *Conhecer*
- *Desafiar*
- *Documentar/Registrar*
- *Analisar*

POR QUE (WHY)?

GARANTIR QUE NÃO HAJA DESVIOS DA QUALIDADE FINAL DOS PRODUTOS E RISCOS PARA OS CONSUMIDORES!

Objetivo:

- Gerar **EVIDÊNCIAS de CONFIABILIDADE** das atividades, demonstrando:
 - ✓ SEGURANÇA AO CONSUMIDOR
 - ✓ ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE QUALIDADE
 - ✓ REPRODUTIBILIDADE

Benefícios:

- ✓ Conhecimento profundo dos Processos e dos Sistemas;
 - ✓ Mapeamento detalhado das atividades e interrelações;
- ✓ Monitoramento de etapas críticas = Minimização de Falhas/Erros;
 - ✓ Controle e reprodutibilidade dos processos;
 - ✓ Suprimir retrabalhos;
- ✓ *Confiança nos Processos e Produtos → Confiança do Consumidor;*
 - ✓ *Custos Assertivos!!!*

POR QUE (WHY)?

❖ **O objetivo da Validação NÃO é o de fazer Melhorias!
Esta é uma FALSA crença!**

➤ *Os processos de Validação podem detectar desvios ou problemas que, se solucionados, podem proporcionar melhorias!*

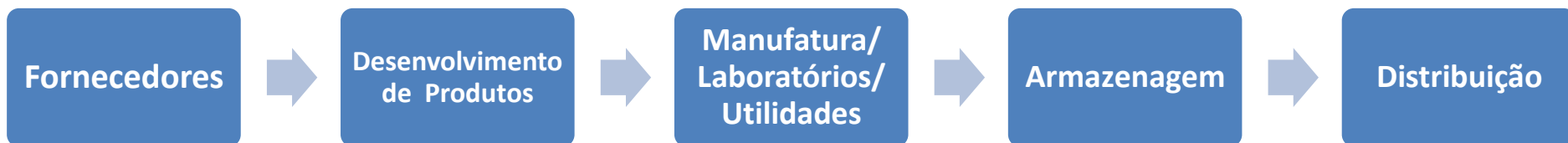
ONDE (WHERE)?

A Validação pode ser aplicada em:

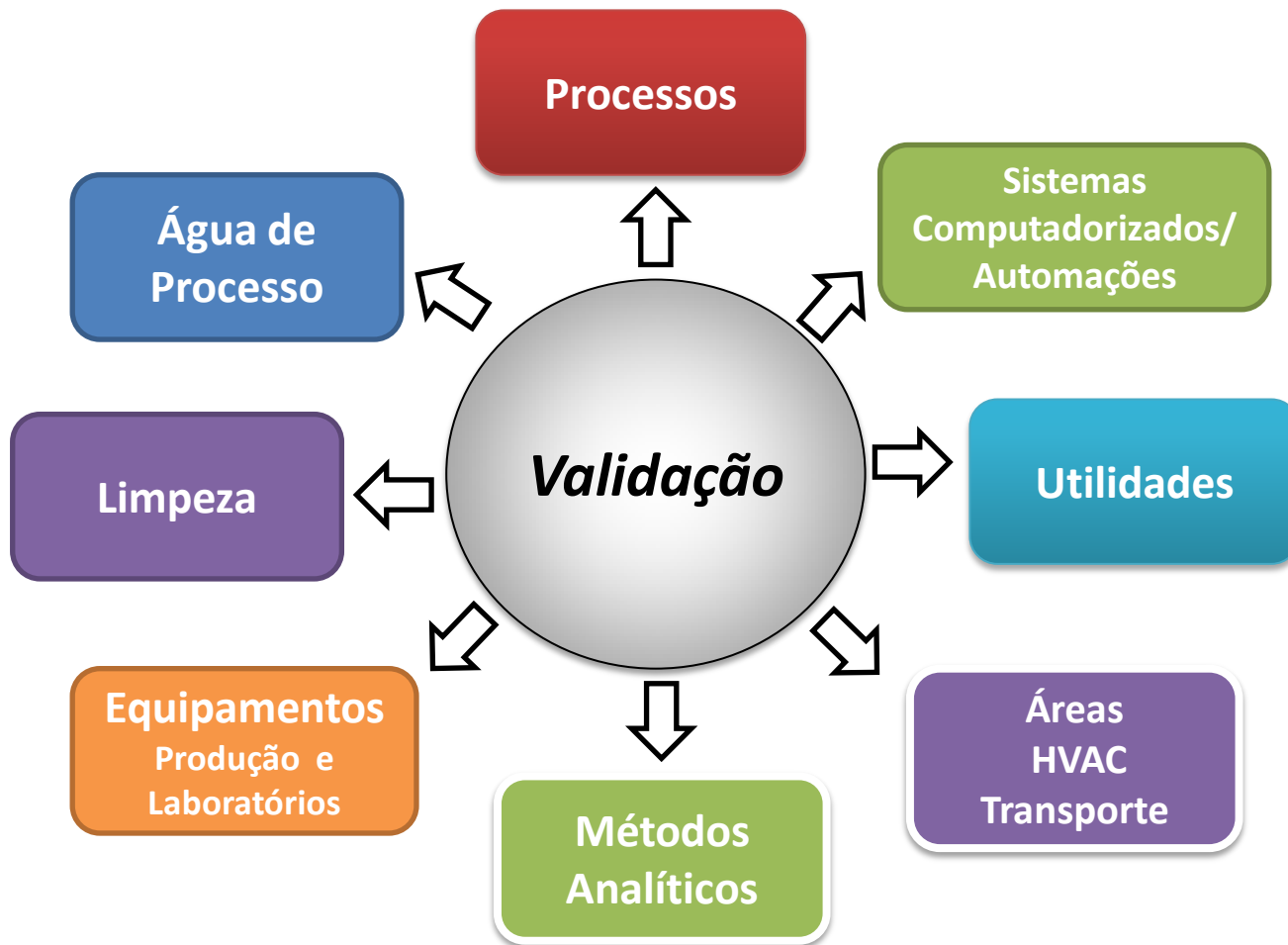
- *Qualquer processo que se deseje ter confiança!*
 - Tudo que possa afetar a qualidade final do produto
 - Interesse estratégico de negócio

Hoje em dia

**Indústrias: Farmacêuticas; Veterinárias;
Cosméticos/Higiene/Perfumes ; Correlatos**



ONDE (WHERE)?



QUANDO (WHEN)?

Já!!! Agora!!! Ontem!!!

✓ A RDC 48 determina que **JÁ** esteja **TUDO VALIDADO** desde **OUTUBRO** de 2016!

➤ O quanto antes melhor!

➤ No **nascimento** do projeto!

✓ viabilidade

✓ custo assertivo

✓ atendimento ao *compliance* e estratégias da empresa

✓ evita retrabalho

❖ **ELABORE UM REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU/RU/URS)**

➤ Opte pela Validação Prospectiva **SEMPRE!**

➤ Fazer Validação Concorrente quem estiver atrasado!

➤ **ESQUEÇA** a Validação Retrospectiva!

QUEM (WHO)?

➤ Colaboradores qualificados em Validação

- ✓ farmacêuticos
- ✓ químicos
- ✓ engenheiros
- ✓ áreas de tecnologia da informação
- ❖ prestadores de serviços
- ❖ consultorias especializadas

❖ *Características: empenho, determinação, trabalho em equipe, comunicativo, disposição e iniciativa. Preguiça*

- A responsabilidade de validar é da Garantia da Qualidade!
- A validação depende de todas as áreas! Não se valida NADA só com a equipe de Validação.
- Comitê de Validação: equipe multidisciplinar

✓ Estratégias (também \$)

✓ Prioridades

✓ Comprometimento

✓ Manutenção do status

✓ Responsabilidades

✓ Pendências

COMO (HOW)?

- *A Validação é um filosofia de trabalho e não só uma metodologia!*
- Sem os pré requisitos não se valida nada!
 - ✓ Padronização
 - ✓ Controle
 - ✓ Rastreabilidade

*Boas Práticas de Fabricação
básica!*

Pilares da Validação

- *Conhecer os Equipamentos/Sistemas e os Processos*
- *Desafiar os Equipamentos/Sistemas e os Processos*
- *Documentar as Atividades Planejadas e as Realizadas*
 - *Registrar TUDO!*
 - *Coletar as Evidências*
 - *Analisar os Resultados*

COMO (HOW)?

➤ *O fundamental da Validação é **CONHECER** bem:*

✓ O que é Validação e como aplicar

✓ Os produtos da empresa

✓ Os processos das manufaturas existentes na empresa

➤ O que é Validação e como aplicar

✓ Guias

✓ Literaturas

✓ Treinamentos/cursos

➤ Os produtos da empresa

✓ Categorias / Classes

✓ Estado da matéria / forma farmacêutica

✓ Aplicações

✓ Ações / Benefícios / Propósito

✓ Especificações de Qualidade

✓ Público alvo

COMO (HOW)?

➤ Os processos das manufaturas da empresa

- ✓ Requerimentos dos Usuários (ERU/RU/URS)
- ✓ Manuais da Qualidade
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
- ✓ “Receitas” de fabricação
- ✓ Manuais dos equipamentos e sistemas
- ✓ Metodologias das análises
- ✓ ***Acompanhamento Presencial dos Processos***

➤ Elaborar a Documentação

✓ Infelizmente, ao iniciarmos a documentação de Validação, é detectado que necessita-se CRIAR e/ou REVISAR documentos das BPFs básicas!

COMO (HOW)?

➤ Elaborar a Documentação

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de Validação: elaboração de Plano Mestre, Plano específico, Protocolos e Relatórios de Validação, Execução de Testes, registro de desvios, análise de riscos e outros.
- ✓ Plano Mestre de Validação: empresa, produtos, processos, responsabilidades, estratégia e *scopo* da Validação e outros.
- ✓ Análise de Riscos (**não** é um documento de Validação, mas é necessário): objetivo, *escopo*, interfaces/interconexões, classificação de risco (gravidade, severidade e probabilidade). **Equipe multidisciplinar!**
- ✓ Plano Específico (opcional): temas específicos (processos, limpeza, equipamentos...), áreas/setores abordados, listagem dos processos/equipamentos, estratégias, responsabilidades, **cronogramas** e outros.

COMO (HOW)?

➤ Elaborar a Documentação

- ✓ Protocolo (QP, QI, QO, QD, Validação): objetivo, abrangência, estratégia, processo/ produto/ equipamento/ sistema, responsabilidades, metodologia, plano de testes/desafios, critério de aceitação e outros.
- ✓ Relatório (QP, QI, QO, QD, Validação): objetivo, abrangência, item alvo, resumo dos resultados, análise dos resultados, desvios e tratativas, conclusão e outros.

➤ Revalidação

- ✓ Por tempo: a cada 6 meses
 - Emba
interf
 - ✓ Por Muda
 - Fazer t
 - Parte da Validação ou total.
- Validar é complicado e dá trabalho!
Manter Validado é 2, 3, 4 VEZES PIOR!!!*
- ... outros.
- ... de Controle das Mudanças.

QUANTO CUSTA (HOW MUCH)?

- *Vários e vários fatores influenciam nos custos de Validação!*
- *Antes de tudo, seja sincero e realista consigo e com a sua empresa!*

O processo/sistema está em conformidade com as BPFs básicas?

- POPs atuais?
- Registros?

*Não é custo de
Validação!!!*

- Identificações?
- Instalações?

✓ **Validar tem um custo! Validar “meia boca”, a longo prazo custará de 2 a 3 vezes mais!**

QUANTO CUSTA (HOW MUCH)?

➤ 3 fatores básicos são as maiores influencias:

Experiência | Dedicação | Complexidade

✓ **Experiência:** estagiário, júnior, pleno, sênior, especialista

✓ **Dedicação:** tempo utilizado somente para as atividades

• Revisar POPs

• Responder não conformidades

• Fazer amostras

• Fazer auditorias

• Fazer inspeções

• Resolver dúvidas

Não é dedicação!

• Fazer testes

• Fazer apresentações

✓ **Complexidade:** categoria de Validação (processos, equipamentos, água de processo, limpeza, sistemas computadorizados), quantidade de produtos, quantidade de processos, tamanho e o nível de automação do equipamento...

QUANTO CUSTA (HOW MUCH)?

➤ Custos

✓ Pessoal Envolvido (hora/homem)

- um documento tem o custo do tempo utilizado para elaborá-lo;
- Colaboradores de outras áreas (Laboratórios, Engenharias, Produção, T.I. e outros);

✓ Testes

- 2 vezes mais do que a rotina, no mínimo! Mas pode ser 3,4,5,6... vezes mais!

✓ Equipamentos/Materiais/Serviços

•Validadores
(qualificação térmica)

•Amostradores específicos

•rugosímetro

•Pastas arquivo

•Análise de metais
pesados (externo)

•Papel

•Normas, livros

•Sacos plásticos

QUANTO CUSTA (HOW MUCH)?

- ✓ *Os custos das adequações dos Processos/Equipamentos/Sistemas às BPFs ainda é maior do que os custos da Validação!*
- ✓ *A Validação traz retorno financeiro!*
 - *Um processo de Validação robusto e integrado com as BPFs reduz drasticamente os retrabalhos e desvios, tanto dos processos quando dos produtos!*
- ✓ *Quanto custa um cliente insatisfeito ou pior, prejudicado?*



Obrigado!

Júlio Cesar Bracale

Farmacêutico Industrial

consultor - QQV consultoria

www.QQVconsultoria.com.br

✉ cursos@QQVconsultoria.com.br

☎ (41) 9.9285 - 1101