



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

O ciclo PDCA da Validação



Júlio Cesar Bracale

Agosto/2017

Realização:



Apoio:



O CICLO PDCA

- é um método iterativo de gestão de quatro passos, utilizado para o controle e melhoria contínua de processos e produtos.

Plan (Planejar) | Do (Executar) | Check (Verificar) | Act (Agir)

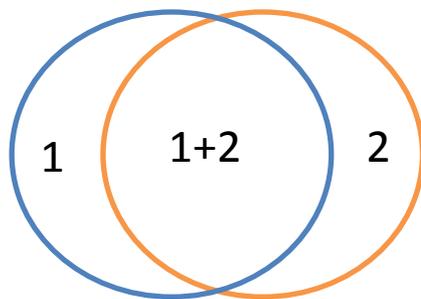


PLANEJAR (PLAN)

Estratégias

- **Compliance:** atendimento regulatório (legislações). ¹
- **Negócios:** atendimento aos interesses da empresa. ²

Normalmente:



Hoje em dia eu não conheço empresas que já estejam na estratégia de Negócios para as Validações.

PLANEJAR (PLAN)

➤ *Compliance*

- ✓ Legislação: Indústrias de cosméticos: *RDC 48 de Outubro de 2013*
- ✓ Manufaturas: conhecer e mapear todas as áreas e atividades da empresa.
- ✓ Validação: conhecer e saber aplicar a filosofia de trabalho.

Legislação - RDC 48

- O prazo para cumprimento da validações já está esgotado desde *Outubro de 2016!*
- **Validar**: Limpeza, Métodos Analíticos, Sistemas Informatizados e Sistema de Água de Processo.
- **Antes de entrar em rotina**: Sistemas, métodos e equipamentos.

PLANEJAR (PLAN)

Manufaturas

- Identificar as áreas/ setores: Sólidos, Líquidos, Semissólidos (Cremes), Hidroalcoólicos, Laboratórios Físico-Químicos, Laboratório Microbiológico, Laboratório de Desenvolvimento Analítico, Laboratórios de Pesquisas, Engenharias, Almoxarifados de Recebimento e Expedição e outros...
- Mapear as atividades: correlacionar as atividades das áreas com as Validações exigidas pela legislação.

PLANEJAR (PLAN)

- **Analisar os Riscos:** Com uma equipe multidisciplinar (áreas relacionadas aos processos) elaborar as Análises de Riscos, focando os riscos para os clientes e não atendimento das BPFs.
- **Iniciar de Macro para Micro:** sites > prédios> áreas>setores>
>processos> sistemas> equipamentos...

Validação

- **Elaborar a documentação pertinente:** Plano Mestre de Validação, Planos Específicos (s/n), Cronogramas, Protocolos e outros...
- **Comitê de Validação:** Apresentar e conquistar o apoio das áreas envolvidas. Divisão das responsabilidades! Comprometimento!

PLANEJAR (PLAN)

- **Equipe:** qualificar a equipe da Validação (s/n) e das áreas envolvidas: cursos, palestras, treinamentos, POPs...
- **Equipamentos e serviços:** haverá a necessidade de comprar/alugar equipamentos especiais? Contratação de Prestadores de Serviços? Consultorias Especializadas?
- **Plano de Ação:** é interessante elaborar um Plano de Ação macro para acompanhamento das atividades de Validação e para melhor envolver as outras áreas.

EXECUTAR (Do)

- ***Seguir os Cronogramas do PMV ou Planos Específicos!***
 - ✓ Revisar os cronogramas a cada 6 meses ou menos para atualização, ou quando houver mudança de estratégia.
 - ✓ Todas as áreas envolvidas devem assinar e receber uma cópia para comprometimento e acompanhamento.

- ***Alinhar/agendar as atividades com as áreas envolvidas***
 - ✓ Reuniões semanais;
 - ✓ Identificar os equipamentos/ sistemas “Em Validação”.

- ❖ ***Não Executar Testes em Situação de Produção.
Teste pode falhar, mas Produção NÃO!***

EXECUTAR (Do)

- *Seguir a metodologia e executar os testes descritos nos protocolos!*
 - ✓ Anotar tudo!!! Observações! Desvios!
 - ✓ Coletar as evidências.
- **Execute/Acompanhe presencialmente os testes!!!**
 - ✓ Só assine e date quando estiver de acordo!
 - ✓ Desvios devem ser tratados e NÃO ocultados!

O primeiro desvio/problema que o correr depois de validar, a primeira pergunta será: “Mas não está Validado?” ou “A validação não detectou isso?”

Então, seja exigente, porque depois pode sobrar para vc responder!!!

EXECUTAR (Do)

➤ *Elaborar os relatórios pertinentes (Qualificação ou Validação)*

- ✓ Analisar todos os dados e resultados!
- ✓ Resumir os resultados e apresentar se estão de acordo com os critérios de aceitação.
- ✓ Relatar e discutir os desvios e suas soluções.
- ✓ Apresentar o status de Qualificado/Validado ou não.

➤ *Status*

- ✓ Atualizar os cronogramas após as validações realizadas.
- ✓ Informar as áreas envolvidas das conclusões de validações.

VERIFICAR (CHECK)

- ***A Validação é uma atividade muito complicada de demonstrar resultados!***
 - ✓ Os resultados estarão encobertos por ações de melhorias, com a diminuição de retrabalhos e reclamações dos consumidores.
- ***As atividades de Validação são monitoradas e controladas pela rotina de Boas Práticas de Fabricação.***
 - ✓ Autoinspeções e auditorias.
 - ✓ **Controle de Mudanças.**
 - ✓ Desvios/Não conformidades.

Infelizmente as equipes de Validação são enxutas e com muitas atividades para cumprir, não conseguindo se dedicar a garimpar os resultados relacionados.

AGIR (ACT)

➤ As situações acionadoras de Validação são:

- Revalidação por tempo;
- Revalidação por mudanças/melhorias: **Controle de Mudanças**
- Novos projetos: equipamentos, sistemas, métodos, produtos...

❖ *Desvios e Não Conformidades devem seguir seus próprios caminhos das BPFs (POP) que podem acarretar em melhorias e mudanças, gerando assim um Controle de Mudanças que também será avaliado sobre as questões de Validação.*

CONCLUSÃO

Fazendo a correlação da Validação com o ciclo PDCA, temos que:

➤ **Planejar (Plan)**

É o momento mais extenso e minucioso, para se conhecer/identificar tudo e mapear as necessidades de Validação, assim como planejar as atividades de Validação propriamente ditas junto às suas interfaces e áreas relacionadas.

➤ **Fazer (DO)**

O momento das Execuções é muito trabalhoso, pois necessita de presença constante, testes e amostragens específicas, grande dedicação, atenção, responsabilidade e seriedade.

CONCLUSÃO

Fazendo a correlação da Validação com o ciclo PDCA, temos que:

➤ **Checar(Check) e Agir(Act)**

A Validação não apresenta até o momento, não é rotineiro, Checar e Agir sobre os seus resultados em específicos. Os resultados das validações são atendimento ao *compliance*, confiabilidade dos processos e produtos, que são muito situações complicadas de apresentarem indicadores específicos para a Validação.



Obrigado!

Júlio Cesar Bracale

Farmacêutico Industrial

consultor - QQV consultoria

www.QQVconsultoria.com.br

✉ cursos@QQVconsultoria.com.br

☎ (41) 9.9285 - 1101